



PULSOXIMETER PULOX PO-230
BEDIENUNGSANLEITUNG

- Pulse Oximeter PO-230 –
Instruction manual
- Pulsioxímetro PO-230 –
Manual de instrucciones
- Oxymètre de Pouls PO-230 –
Mode d'emploi
- Pulsossimetro PO-230 –
Istruzioni per l'uso



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

Bedienungsanleitung

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

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

Mit freundlicher Empfehlung
Ihr Novidion-Team

Hinweis für Anwender

Diese Bedienungsanleitung wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie
MDD93/42/EEC für medizinische Geräte verfasst und zusammengestellt.
Bei Änderungen und Software Updates können die Angaben in dieser
Anleitung ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die
Bedienungsanleitung beschreibt, in Übereinstimmung mit den Funktionen
und Anforderungen, die Hauptstruktur, Funktionen, Spezifikationen,
korrekte Transportmethoden, Installation, Anwendung, Bedienung,
Reparatur, Wartung und Lagerung des Geräts. Zusätzlich sind

Sicherheitsverfahren enthalten, um sowohl den Anwender als auch das Gerät zu schützen. Genauere Details finden Sie in den einzelnen Kapiteln. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam und sorgfältig durch und befolgen Sie die Anwendungsanweisungen genau. Bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung kann es zu Messfehlern, Geräteschäden und Personenschäden kommen. Der Hersteller ist nicht für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme und jegliche andere Überwachungsabweichung, Personenschäden oder Geräteschäden aufgrund von Fahrlässigkeit des Anwenders verantwortlich. Die Garantie des Herstellers deckt dies nicht ab. Aufgrund regelmäßiger Neuerungen, kann es vorkommen, dass das Produkt, das Sie erhalten haben, nicht mehr exakt dieser Bedienungsanleitung entspricht. Hierfür bitten wir um Verständnis.

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

WARNUNG:

- ! Bei einer längeren Anwendung des Pulsoximetersensors, insbesondere bei Personen mit Durchblutungsstörungen, können Schmerzen auftreten. Verwenden Sie daher das Pulsoximeter nicht länger als ca. 2 Stunden an einem Finger.
- ! Bei bestimmten Patienten sollten Sie vor der Anwendung genau untersuchen, wo Sie den Sensor platzieren. Der SpO₂-Sensor sollte nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe befestigt werden.
- ! Unsichtbares Infrarotlicht ist schädlich für die Augen, weder der Anwender noch der Wartungstechniker sollten in das Licht des SpO₂-Sensors sehen.

- ! Auf dem Messfinger darf sich kein Nagellack, Kunstnagel oder andere Kosmetika befinden.
- ! Der Fingernagel darf nicht zu lang sein.
- ! Beziehen Sie sich bezüglich klinischer Einschränkungen und Sorgfalt auf die entsprechende Literatur.
- ! Führen Sie aufgrund der Messergebnisse keine Selbstdiagnose oderbehandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt durch. Setzen Sie insbesondere nicht eigenmächtig eine neue Medikation an und führen Sie keine Änderungen in Art und/oder Dosierung einer bestehenden Medikation durch.

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

1. Sicherheit

1.1 Hinweise für den sicheren Betrieb

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

- ◇ Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.

1.2 Warnung

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

1.3 Achtung

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, entzündliche Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Sollte das Gerät nass werden, beenden Sie den Betrieb.
- Verwenden Sie das Gerät nicht sofort nach einem Übergang von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.
- Bedienen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit scharfen Werkzeugen oder Gegenständen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion. Weitere Informationen zur Reinigung

und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel.

- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten. Wenn Sie das Gerät reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten NICHT direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
- Zu dünne oder zu kalte Finger können die Messgenauigkeit beeinflussen. Verwenden Sie den Sensor an einem dickeren Finger, wie zum Beispiel dem Daumen oder Mittelfinger, oder wärmen Sie den Finger an.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Kleinkindern.
- Das Gerät kann bei Kindern angewendet werden. (Das Gewicht sollte zwischen 10 kg und 40 kg liegen.)
- Kinder könnten das Produkt oder dessen Zubehör verschlucken. Lassen Sie Kinder das Produkt nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.
- Es kann sein, dass das Gerät nicht bei allen Patienten angewendet werden kann. Sollten keine stabilen Messwerte erreicht werden, beenden Sie die Anwendung.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 5 Sekunden. Dieser Zeitraum kann sich je nach individueller Pulsfrequenz verändern.
- Lesen Sie die Messwerte erst ab, sobald die Kurve auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil ist. Dieser Messwert ist der optimale Wert und die Kurve in diesem Moment der Standard.
- Sollten während des Messvorgangs anormale Bedingungen auf dem

Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und setzen Sie ihn wieder ein, um wieder eine normale Messung herzustellen.

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

1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur punktuellen Überprüfung der arteriellen Sauerstoffsättigung(SpO₂) des Hämoglobins und der Pulsfrequenz von Kindern zur Verwendung im privaten Bereich zu Hause und unterwegs.

Dieses Gerät ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung vorgesehen.

2. Übersicht

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

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

2.1 Klassifikation

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

2.2 Eigenschaften

- A. Anzeige des SpO₂ Werts, Pulsfrequenz, Balkendiagramm, Pulswelle.
- B. Anzeigerichtung ändert sich automatisch.
- C. Bildschirmhelligkeit kann geändert werden.
- D. Niedriger Stromverbrauch, die beiden AAA-Batterien können das Gerät ca. 20 Stunden ununterbrochen betreiben.
- E. Innerhalb von 5 Sekunden ohne Signal wechselt das Gerät in den Standby Modus.

2.3 Anwendungsbereiche

Das Gerät wird zur Messung der Sauerstoffsättigung und des Puls am Finger verwendet und zeigt die Pulsintensität als Pulsbalken an. Das Produkt eignet sich zur Anwendung in der Familie, im Krankenhaus, in der

Sauerstoffbar, in der kommunalen Gesundheitsfürsorge etc.



Das Produkt ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung von Patienten geeignet.



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

2.4 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

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

Anwendungsumgebung:

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

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 (HbO₂) in Rotlicht und im Nahinfrarotbereich basiert. Das Funktionsprinzip des Geräts: Die Photoelektrische Oxyhämoglobin Inspektionstechnologie wird gemäß der Mess- und Aufnahmetechnologie des Belastbarkeitspulses angewendet, so dass zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlängen mittels eines Sensors auf den Fingernagel eines Menschen gebündelt werden. Das gemessene Signal erreicht ein

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

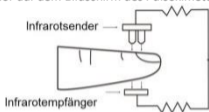


Abb. 1

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 SpO₂ Sensor nicht mit einem Pflaster, es kann zu venösen Pulsationen führen und zu ungenauen Messungen der SpO₂ und der Herzfrequenz kommen.
5. Helles Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dies beinhaltet Leuchtstofflampen, Rotlicht, Rotlichtwärmelampen, direktes Sonnenlicht, etc.
6. Starke Bewegung des Patienten oder elektrochirurgische Störungen

können die Genauigkeit beeinflussen.

7. Verwenden Sie keinen Nagellack oder anderes Nageldesign.

3.3 Klinische Einschränkungen

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

4. Technische Spezifikationen

- A. **Display:** LCD Anzeige

SpO₂ Messbereich: 0 ~100 %

Puls Messbereich: 30bpm ~250bpm

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

- C. **Stromverbrauch:** < 30mA

- D. Auflösung:** SpO₂: 1%, Puls: 1bpm
- E. Messgenauigkeit:** SpO₂ 70% ~100 %: $\pm 2\%$. > 70 %: nicht spezifiziert.
Puls 30-99 bpm: ± 2 bpm oder bei 100~250 bpm $\pm 2\%$
- F. Messleistung bei schwachem Füllungszustand:** SpO₂-und Pulswert können bei einem Puls-Füllungszustand von 0,4% korrekt gemessen werden. Die SpO₂ Abweichung liegt bei $\pm 4\%$, die Puls Abweichung bei ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (wählen Sie das größere aus).
- G. Umgebungslichtbeständigkeit:** Die Abweichung zwischen dem Wert bei künstlichem Licht oder natürlichem Licht zu dem Wert in Dunkelheit liegt bei weniger als $\pm 1\%$.
- H. Automatische Standby Funktion:** Das Oximeter schaltet sich wieder aus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Finger eingelegt wird.
- I. Optischer Sensor**
 - Rotlicht (Wellenlänge ist 660nm, 6.65mW)
 - Infrarot (Wellenlänge ist 880nm, 6.75mW)

5. Lieferumfang

Pulsoximeter PULOX PO-230, Umhängeband, Batterien (optional)
Gebrauchsanweisung

6. Inbetriebnahme

6.1 Gerätebeschreibung

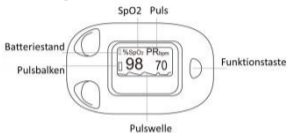


Abb. 2 Gerät

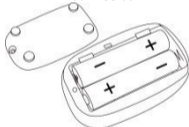


Abb. 3 Batterien einlegen

6.2 Batterien einlegen

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

Schritt 2: Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs und drehen Sie die Schraube.



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

6.3 Tragebandbefestigen

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



7. Anwendung

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

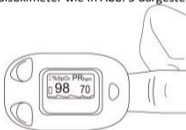


Abb. 5 Fingerposition

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

- 6) Die Messergebnisse werden nach einigen Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt.
- 7) Das Gerät kann die Anzeigerichtung automatisch entsprechend der Haltung der Hand ändern.



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

8. Reinigung, Wartung, Transport und Aufbewahrung

8.1 Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung

- Wenn auf dem Display des Pulsoximeters ein niedriger Batteriestand angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien aus.
- Wischen Sie vor der Anwendung das Gerätegehäuse mit Tüchern mit 75%igem Alkohol ab und lassen Sie es lufttrocknen oder wischen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch trocken.
- Reinigen Sie nach jeder Anwendung das Gehäuse und die gummierte Innenfläche des Pulsoximeters mit einem weichen, mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch.
- Wenn Sie das Pulsoximeter für längere Zeit nicht benutzen, entnehmen Sie beide Batterien aus dem Gerät, um ein eventuelles Auslaufen der Batterien zu verhindern.
- Das verpackte Gerät sollte in einem Raum mit guter Belüftung gelagert werden, in dem sich keine korrosiven Gase befinden. Temperatur: -40°C~60°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 ₂ - oder Pulswerte werden nicht normal angezeigt. | <ol style="list-style-type: none"> Der Finger liegt nicht richtig im Sensor. Der Messwert des Patienten ist außerhalb des Messbereichs. | <ol style="list-style-type: none"> Legen Sie den Finger richtig in den Sensor. Messen Sie erneut. <p>Wenn Sie sicher sind, dass das Gerät normal funktioniert, gehen Sie ins Krankenhaus.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| SpO ₂ - und Pulswert werden nicht stabil angezeigt. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger liegt nicht weit genug im Sensor. 2. Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor und messen Sie erneut. 2. Halten Sie den Finger ruhig. |
| Das Gerät lässt sich nicht einschalten. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind schwach oder leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Das Gerät ist defect. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Legen Sie die Batterien korrekt ein. 3. Kontaktieren Sie den Kundenservice. |
| Der Bildschirm ist plötzlich aus. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät wechselt in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal empfangen wird. 2. Die Batterien sind schwach oder leer. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien. |

10. Zeichenerklärung

| Symbol | Bedeutung | Symbol | Bedeutung |
|---|-----------------------|--|--|
|  | Anwendungsteil Typ BF |  | Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) |

| | | | |
|--|--|--|---|
|  | Siehe Bedienungsanleitung | IP22 | International Protection Schutzart |
| %SpO2 | Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (%) |  | Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte |
| bpm | Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute) |  | Hersteller |
|  | Kein Alarm |  | Herstellungsdatum |
|  | Batteriestand niedrig |  | Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport |
| -- | 1. Kein Finger eingelegt 2. Signal mangelhaft |  | Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Lagerung und Transport |
| + / - | Batteriepole Anode / Kathode |  | Luftdruckgrenzen für Lagerung und Transport |

| | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|
|  | Bildschirm- helligkeit ändern/ Einschalttaste |  | Oben |
|  | Seriennummer |  | Zerbrechlich, vorsichtig behandeln |
|  | Wiederverwert ung |  | Vor Nässe schützen |

11. Technische Daten

| Information | Anzeigemodus |
|-------------------------------------|--|
| Sauerstoffsättigung (SpO2) | LCD |
| Pulsfrequenz (PR) | LCD |
| Pulsstärke (Balkenanzeige) | LCD Lichtbalken Anzeige |
| Pulswelle | LCD |
| SpO2 Parameter Spezifikation | |
| Messbereich | 0%~100%, (Auflösung ist 1%). |
| Genauigkeit | 70%~100%: $\pm 2\%$, 70% nicht spezifiziert |
| Oximetersensor | Rotlicht Wellenlänge: 660nm Infrarot Wellenlänge: 880nm |
| Puls Parameter Spezifikation | |
| Messbereich | 30bpm~250bpm, (Auflösung ist 1bpm) |
| Genauigkeit | ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (größeren Wert auswählen) |

| | |
|--|---|
| Pulsstärke | |
| Bereich | Kontinuierliche Balkenanzeige, je höher der Balken geht, desto stärker ist der Puls |
| Batterieanforderung | |
| 1,5V (AAA) Alkaline Batterien Volt x 2 | |
| Batterielebensdauer | |
| Zwei Batterien halten bei ununterbrochenem Betrieb ca. 20 Stunden lang | |
| Abmessung und Gewicht | |
| Abmessung | 59(L) x 37(B) x 35 (H) mm |
| Gewicht | Ca. 50g (mit Batterien) |

12. Garantie und Service

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

Die Garantie gilt nicht:

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

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

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

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

DE

geltend zu machen. Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei uns oder bei von uns autorisierten Werkstätten. Weitergehende Rechte werden dem Kunden, aufgrund der Garantie, nicht eingeräumt.



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

Instructions to User

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

The Manual describes, in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details. Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, equipment damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and equipment damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

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

We would sincerely regret for that.

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

Warning

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

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

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

- ◇ Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at

least. When there is obvious damage, stop using the device.

- ◇ Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- ◇ The oximeter cannot be used together with devices not specified in User's Manual. Only the accessory that appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- ◇ This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warning

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

1.3 Attention

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

- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not immerse the oximeter in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfectant solution using a soft cloth. Do not spray any liquid directly onto the device.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO₂ and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- Do not use the device on infant or neonatal patients.
- The product is suitable for children (Weight should be between 10 kg to 40 kg).
- Prevent children from swallowing the product or its accessories. Please let the child use the product only under the supervision of an adult.
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. This measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has normal useful life for three years since the first

electrified use.

- The 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.
- The instrument does not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage. Please change the battery when the battery energy is used out.
- The instrument does not have alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

1.4 Indication for Use

The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and the pulse rate of children in home use. This device is not intended for continuous monitoring.

2. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO₂ more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

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

2.1 Classification

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

2.2 Features

- A. SpO2 value display, Pulse rate value display, bar graph display, Pulse waveform display
- B. The display mode can be changed
- C. Screen brightness can be changed
- D. Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 20 hours.
- E. The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.

2.3 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. The product is suitable for being used in family, hospital, oxygen bar, community healthcare, and etc.



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



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

2.4 Environment Requirements

Storage Environment

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

Operating Environment

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

3. Principle

3.1 Principle of Measurement

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

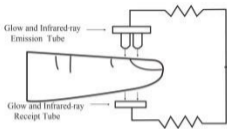


Figure 1

3.2 Caution

1. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual, Figure 5), or else it may cause inaccurate measurement.
2. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
3. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
5. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
6. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
7. Testee can not use enamel or other makeup.

3.3 Clinical Restrictions

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak

pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO₂ determination by this monitor may be inaccurate.
3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO₂ measure.
4. As the SpO₂ value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO₂ measurement.

4. Technical Specifications

A. Display Format: LCD Display

SpO₂ Measuring range: 0 ~100 %

Pulse Measuring range: 30bpm ~250bpm

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: SpO₂: 1%, Pulse: 1bpm

E. Measurement Accuracy: ±2% in stage of 70%-100% SpO₂, 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:** SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO₂ error is $\pm 4\%$, pulse rate error is ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger).
- 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 $\pm 1\%$.
- H. It is equipped with a function switch.** The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
- I. Optical Sensor**
 Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)
 Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

5. Accessories

Hanging rope, batteries (optional), user manual

6. Installation

6.1 View of the front panel

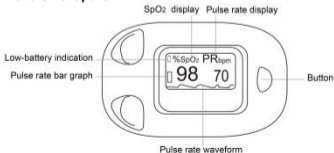


Fig. 2 Front view




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, turn the screw.

 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

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

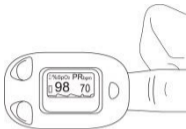


Figure 5 Finger Position

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



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

8. Cleaning, Transportation and Storage

- Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent

from cross infection for next time use.

- Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is -40°C to 60°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"> 1. The finger is not properly positioned 2. The patient's SpO2 is too low to be detected. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Place the finger properly and try again. 2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right. |
| The SpO2 and Pulse Rate are not displayed stably | <ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm |

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| The device can not be turned on | <ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The malfunction of the device | <ol style="list-style-type: none"> 1. Change batteries 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center. |
| The display is off suddenly | <ol style="list-style-type: none"> 1. The device will enter standby mode when it gets no signal within 5 seconds. 2. The battery is almost drained away. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Change batteries |

10. Key of Symbols

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|--|-------------------------------------|---|--------------------------|
|  | Type BF applied part |  | WEEE (2002/96/EC) |
|  | Refer to instruction manual/booklet | IP22 | International Protection |

| | | | |
|--|---|---|--|
| %SpO ₂ | Pulse oxygen saturation (%) |  | This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community. |
| bpm | Pulse rate (bpm) |  | Manufacturer |
|  | Alarm inhibit |  | Date of manufacture |
|  | The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure) |  | Storage and Transport Temperature limitation |
|  | 1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy |  | Storage and Transport Humidity limitation |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Battery anode / Battery cathode |  | Storage and Transport Atmospheric pressure limitation |
|  | 1.Change brightness of the screen. 2.Exit standby mode. |  | This side UP |
|  | Serial number |  | Fragile, handle with care |
|  | recovery |  | Keep dry |

11. Function Specification

| Display Information | Display Mode |
|------------------------------------|---|
| The Pulse Oxygen Saturation (SpO2) | LCD |
| Pulse Rate (PR) | LCD |
| Pulse Intensity (bar-graph) | LCD bar graph display |
| Pulse wave | LCD |
| SpO2 Parameter Specification | |
| Measuring range | 0%~100%, (the resolution is 1%). |
| Accuracy | 70%~100%:±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 | ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger) |
| Pulse Intensity | |
| Range | Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse. |
| Battery Requirement | |
| 1.5V (AAA size) alkaline batteries x 2 | |
| Battery useful life | |
| Two batteries can work continually for 20 hours | |
| Dimensions and Weight | |
| Dimensions | 59(L) x 37(W) x 35 (H) mm |
| Weight | About 50g (with the batteries) |

12. Warranty and service

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

The warranty does not apply:

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

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

For the assertion of a warranty claim within the warranty period, the

customer must provide proof of purchase.

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

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Germany

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

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

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

Instrucciones para el usuario

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

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

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

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

de las instrucciones de funcionamiento. La garantía del fabricante no cubre dichos daños.

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

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 SpO₂ y el pulso del paciente, de modo que conecte el clip al dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo dentro de la sonda.
- No utilice el dispositivo en bebés o pacientes recién nacidos.
- El producto es adecuado para niños (el peso debe estar entre 10 kg y 40 kg).
- Evite que los niños se traguen el producto o sus accesorios. Deje que el niño use el producto solo bajo la supervisión de un adulto.
- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede obtener resultados de medición fiables, deje de utilizarlos.

- El tiempo de carga de datos es inferior a 5 segundos, que varía en función de la frecuencia cardíaca individual.
- Por favor, lea los valores medidos cuando la forma de onda mostrada en la pantalla sea uniforme y constante. Esto es cuando el valor medido corresponde al valor óptimo y la forma de onda corresponde al estándar.
- Si aparecen condiciones anormales en la pantalla mientras se realiza el examen, retire el dedo e insértelo nuevamente para volver a su uso normal.
- El dispositivo tiene una vida útil de tres años desde el momento de su primer uso conectado a la corriente eléctrica.
- 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 no tiene función de alarma de bajo voltaje, solo muestra el bajo voltaje en la pantalla. Cambie la batería cuando se agote la energía de la batería.
- El dispositivo no tiene función de alarma. No utilice el dispositivo en situaciones donde se requieran alarmas.
- Las baterías deben quitarse si el dispositivo se va a almacenar durante más de un mes, o de lo contrario las baterías pueden tener fugas.
- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de esta conexión.

1.4 Indicación de uso

El pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo diseñado para la verificación puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la

frecuencia del pulso de los niños en entornos de uso doméstico. Este dispositivo no está diseñado para un monitoreo continuo.

2. Visión General

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

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 SpO₂ aparecerá en la pantalla inmediatamente.

2.1 Clasificación

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

2.2 Características

- A.** Visualización del valor de SpO₂, del valor de la frecuencia del pulso, del gráfico de barras, de la forma de onda del pulso.
- B.** El modo de visualización se puede cambiar.
- C.** El brillo de la pantalla se puede cambiar
- D.** Bajo consumo de energía. Las baterías permiten un funcionamiento aproximado de 20 horas.
- E.** 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 SpO₂ 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 la familia, el hospital, la barra de oxígeno, la atención médica comunitaria, y otros.



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



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

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

Operativa

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

3. Principio

3.1 Principio de medida

La medida de pulsioximetría es la que usa un medidor multifuncional de oxihemoglobina para transmitir algunas bandas estrechas del espectro de luz a través de muestras de sangre, y medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda siguiendo la característica que RHb, O₂Hb, Met Hb y COHb tienen para absorber la luz de diferentes longitudes de

onda, de esta manera se determina la saturación de O₂Hb de diferentes fracciones. La saturación de O₂Hb se llama saturación "fraccional" de O₂Hb.

El presente oxímetro de SpO₂ transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs, y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de SpO₂ mide la saturación de HbO₂ en sangre con la luz plestimográfica cuando el pulso late.

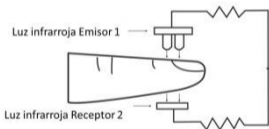


Figura 1

3.2 Precauciones previas al uso

1. El dedo debe colocarse adecuadamente (ver las ilustraciones de este manual), de otra manera podría producirse una medida inexacta.
2. El trayecto entre el sensor de SpO₂ y el tubo fotoeléctrico receptor debe ser interrumpido por una arteria del paciente.
3. El sensor de SpO₂ no debe ser colocado en una extremidad con el canal arterial estrangulado o manguito de presión o con una vía intravenosa para administración de medicamentos.
4. Asegúrese que el trayecto óptico está libre de cualquier obstáculo

como restos de goma, de otra manera podría resultar una pulsación venosa y una medida inexacta del SpO₂.

5. Un exceso de luz ambiental puede afectar al resultado de la medida. Esta incluye fluorescentes, luz dual de rubí, calentador de infrarrojos, sol directo, etc...
6. Una acción agotadora del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
7. El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.

3.3 Restricciones clínicas

1. Como la medida se toma en base al pulso arterial, es necesaria una sustancial pulsación del flujo sanguíneo del paciente. Para un paciente con pulso débil debido a un shock, baja temperatura cuerpo/ambiente, hemorragia importante, o el uso de un fármaco vasoconstrictor, la onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a interferencias.
2. Para aquellos con una cantidad considerable de disolución de fármaco de tinción (como azul de metileno, índigo verde y ácido índigo azul), o monóxido de carbono en hemoglobina (COHb), o metionina (Me+Hb) o tiosalicílico en hemoglobina, y algunos con problema de ictus, la determinación del SpO₂ por este monitor puede ser inexacta.
3. Fármacos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden tener gran parte de la culpa en un serio error de la medida de SpO₂.
4. El valor de SpO₂ solo sirve como referencia para valorar una anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos paciente con serios problemas de anemia pueden dar buenas medidas de SpO₂.

4. Especificaciones Técnicas

A. Display: LCD

Rango de medida SpO₂: 0% ~ 100%

Rango medida pulso: 30ppm ~ 250ppm

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: $\leq 30\text{mA}$

D. Resolución: SpO₂: 1%, Ritmo cardíaco: 1bpm

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

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

F. Medidas a baja perfusión: Los valores de SpO₂ y pulso pueden ser mostradas adecuadamente cuando la saturación de pulso está alrededor del 0,4%, Precisión del SpO₂ $\pm 4\%$, Precisión del ritmo cardíaco ± 2 ppm o $\pm 2\%$ (seleccionar el más amplio)

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 $\pm 1\%$.

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)

5. Accesorios

Cuerda de transporte, pilas (opcional), manual de usuario

6. Instalación

6.1 Vista del panel frontal

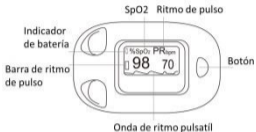


Figura 2 Vista frontal

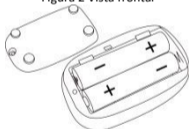


Figura 3 Colocación de baterías

6.2 Colocación de las baterías

- A. Ver figura 3 e insertar las dos pilas alcalinas tipo AAA en el sentido correcto siguiendo las indicaciones de la polaridad “+” “-”.
- B. Volver a colocar la tapa, gire el tornillo.



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

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

7.1 Operación

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

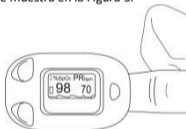


Figura 5 Posición del dedo

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

- 7) El dispositivo puede cambiar la dirección de visualización según la dirección de entrega.



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

8. Limpieza y mantenimiento

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



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



No sumerja el equipo en ningún líquido.




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









9. Errores y problemas

| Error | Posible motivo | Solución |
|--|---|---|
| <p>El SpO₂ y el ritmo no se indican en pantalla</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El SpO₂ del paciente es demasiado bajo para detectarse. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Inténtelo otra vez; 3. Diríjase a un Hospital si está seguro de que el equipo funciona. |
| <p>El SpO₂ y el ritmo se muestran de manera inestable.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado suficientemente dentro. 2. El paciente se mueve o agita el dedo. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Mantenga al paciente quieto. |
| <p>El equipo no se enciende</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Las baterías se han agotado o están a punto de agotarse. 2. Las baterías no se han colocado correctamente. 3. El equipo no funciona correctamente. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie las baterías 2. Vuelva a colocar las baterías. 3. Póngase en contacto con el servicio técnico. |

| | | |
|---|---|---|
| <p>La pantalla se apaga de repente</p> | <p>1. El dispositivo entrará en modo de espera cuando no reciba señal en 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas.</p> | <p>1. Normal. 2. Cambie las baterías.</p> |
|---|---|---|

10. Leyenda de símbolos

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---------------------------------------|---|---|
|  | <p>Type BF applied part</p> |  | <p>WEEE (2002/96/EC)</p> |
|  | <p>Aviso – Ver manual del usuario</p> | <p>IP22</p> | <p>Protección internacional</p> |
| <p>%SpO2</p> | <p>Saturación de oxígeno (%)</p> |  | <p>Este producto satisface los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos médicos.</p> |
| <p>bpm</p> | <p>Ritmo cardíaco (ppm)</p> |  | <p>Fabricante</p> |
|  | <p>Inhibir alarma</p> |  | <p>Fecha de manufactura</p> |

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
|  | Batería baja |  | Limitación de temperatura |
|  | 1. Dedo no insertado 2. Indicación de señal inapropiada |  | Limitación de humedad |
|  | Polo ánodo / Polo cátodo |  | Limitación de la presión atmosférica |
|  | Botón de encendido |  | Por este camino |
|  | Número de serie |  | Frágil, manipular con cuidado |
|  | Reciclable |  | Mantener alejado de la lluvia |

11. Especificación de funciones

| Información en pantalla | Modo de presentación |
|-------------------------------------|----------------------------|
| Saturación de pulso de oxígeno SpO2 | LCD |
| Battito (PR) | LCD |
| Intensidad de pulso (barra gráfica) | Barra gráfica pantalla LCD |
| Onda de pulso | LCD |

| SpO2 Especificación de parámetros | |
|--|---|
| Rango de medida | 0%~100%, (resolución 1%). |
| Precisión | 70%~100%: $\pm 2\%$, Por debajo de 70% sin especificar. |
| Sonda de oxímetro | Longitud de onda: 660nm 905nm |
| Pulso Especificación de parámetros | |
| Rango de medida | 30bpm~250bpm, (resolución 1bpm) |
| Precisión | ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (seleccionar el más amplio) |
| Intensidad de pulso | |
| Rango | Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte. |
| Batería alimentación | |
| 1.5V (tipo AAA) alcalinas $\times 2$ | |
| Duración de la batería | |
| Dos baterías alcalinas de 1.5V (tamaño AAA) de 600mAh pueden funcionar continuamente durante 24 horas. | |
| Dimensiones y peso | |
| Dimensiones | 59(Largo) x 37(Ancho) x 35 (Alto) mm |
| Peso | Aprox. 50g (con batería) |

12. Garantía y servicio

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

La garantía no se aplica:

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

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

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

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

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Alemania

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

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



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

Avis aux utilisateurs

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

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

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

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

Mises à jour du produit, nous présentons excuses si vous trouvez que les

instructions ne sont pas tout à fait conformes.

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

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 revêtus 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.
- ! The person who is allergic to rubber can not use this device.
- ! L'appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons, etc.), traitement des déchets, doivent respecter les lois et règlements locaux.
- ! Il ne faut pas utiliser les informations de la machine de test pour tester cet appareil.

1.3 Remarque

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

humide, il ne faut pas l'utiliser immédiatement.

- Il ne faut pas utiliser les objets pointus pour le fonctionnement de l'interrupteur du panneau.
- Ne pas utiliser de gaz de désinfection à haute température et haute pression, pour le nettoyage et la désinfection référez-vous au manuel de référence.
- L'appareil est immergé dans le liquide. L'alcool médical frotte sur la surface de l'appareil, il ne faut pas faire diriger le liquide répandu dans l'appareil.
- Le température de l'eau de nettoyage, ne doit pas dépasser 60° C.
- Les doigts trop froids ou trop minces peuvent affecter les valeurs mesurées, pour la mesure de votre doigt (il est recommandé d'utiliser le pouce ou le doigt du milieu) mis entièrement dans le canal en plastique.
- N'utilisez pas l'appareil sur des nourrissons ou des nouveau-nés.
- Le produit convient aux enfants (le poids doit être compris entre 10 kg et 40 kg).
- Empêchez les enfants d'avaler le produit ou ses accessoires. Veuillez laisser l'enfant utiliser le produit uniquement sous la surveillance d'un adulte.
- Cet appareil peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne parvenez pas à effectuer des lectures stables, arrêtez d'utiliser ce dispositif.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes, elle dépend de la valeur du taux d'impulsions.
- La forme d'onde d'impulsion devient lisse et stable, la meilleure valeur de mesure est la valeur quand l'onde est stable.

- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- La durée de vie de cet appareil est trois ans.
- La lanière est faite dans les matériaux non-sensibles, mais n'utilise pas de lanière sensible aux personnes. Aussi, ne pas sangle l'enrouler autour du cou pour éviter l'accident.
- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme basse tension, il n'affiche que la basse tension à l'écran. Veuillez changer la batterie lorsque l'énergie de la batterie est épuisée.
- L'appareil n'a pas de fonction d'alarme. N'utilisez pas l'appareil dans des situations où des alarmes sont nécessaires.
- Les piles doivent être retirées si l'appareil doit être stocké pendant plus d'un mois, sinon les piles peuvent fuir
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.

1.4 Indication d'utilisation

L'oxymètre de pouls est un appareil non invasif destiné au contrôle ponctuel de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et du pouls des enfants dans des environnements à usage domestique. Cet appareil n'est pas conçu pour une surveillance continue.

2. Aperçu général

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

2.2 Caractéristiques

- A. Affichage de la valeur SpO₂, de la valeur de la fréquence du pouls, du graphique à barres, de la forme d'onde du pouls.
- B. Le mode d'affichage peut être changé.
- C. La luminosité de l'écran peut être modifiée.
- D. Faible consommation d'énergie
- E. Le produit entre en mode veille lorsqu'il n'y a aucun signal dans le produit dans les 5 secondes.

2.3 Gamme de produits

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en hémoglobine humaine et la fréquence du pouls à travers le doigt, et indiquer l'intensité du pouls par l'affichage à barres.

Le produit convient pour être utilisé dans la famille, l'hôpital, la barre d'oxygène, les soins de santé communautaires, etc.



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



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

2.4 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage

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

Les conditions de travail

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

3. Principe

3.1 Principe de mesure

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

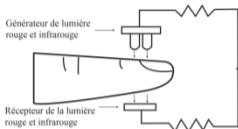


Fig.1 Principe de fonctionnement

3.2 Précautions d'emploi

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

revêtues de vernis à ongles et d'autres produits cosmétiques.

3.3 Restrictions cliniques

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

4. Caractéristiques techniques

A. Format d'affichage: LCD

Plage de mesure SpO₂: 0% ~ 100%

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

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

- C. **Consommation électrique:** $\leq 30\text{mA}$
- D. **Résolution:** La saturation en oxygène est de 1%, la fréquence du d'impulsion est de 1bpm.
- E. **Precisión:** pour la mesure de saturation en oxygène dans la gamme de 70% à 100%, l'erreur absolue est $\pm 2\%$; Moins de 70% pas de définition Taux d'impulsions $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$ 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 $\pm 4\%$; erreur de Taux d'impulsions est $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$ 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 $\pm 1\%$.
- H. Dispose d'une fonction d'extinction automatique.
- I. **Les capteurs optiques:**
Rouge(Longueur d'onde est de 660nm,6.65mW)
La lumière infrarouge(Longueur d'onde est de 905nm,6.75mW)

5. Accessoires

Lanière, piles (optional), manuel d'utilisation

6. Installation

6.1 Introduction de l'écran d'affichage

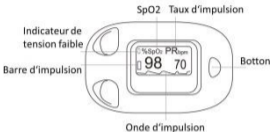


Fig.2 Ecran d'affichage



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, tournez la vis.



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

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



7. Emploi opérationnel

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

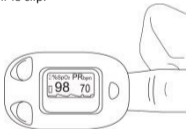






Figure 5 Position de doigt

- 3) Insérez votre doigt dans le canal en plastique (le doigt est complètement étiré), puis relâchez le clip, comme montre à la figure 5.
- 4) Appuyez une seule fois sur le bouton de l'interrupteur sur le panneau avant.

- 5) Dans le cas de mesure il est préférable que les doigts ne bougent pas, le corps ne doit pas faire de mouvement.
 - 6) Lire les données directement à partir de l'écran.
 - 7) L'écran tourne automatiquement.
-  Il faut laisser l'ongle des doigts d'un côté et la sonde émettrice de la lumière de l'autre côté.

8. Entretien, maintenance, transport et stockage






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















9. Analyse de défaillance et de dépannage

| Défauts | Cause | Remède |
|--|---|---|
| L'oxygène ou Taux d'impulsions ne s'affiche pas correctement | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le Doigts n'est pas bien placé 2. Les patients avec des valeurs d'oxygène très bas ne peuvent pas être détectés | <ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez plusieurs fois, si vous avez des problèmes pour confirmer la qualité des produits aller à l'hôpital |
| Instabilité de l'Oxygène ou des taux d'impulsion | <ol style="list-style-type: none"> 1. Les doigts peuvent être placés profondément 2. Le doigts est instable ou le corps est en mouvement | <ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger |
| Impossible de démarrer | <ol style="list-style-type: none"> 1. peut-être la batterie est faible 2. Peut-être la batterie n'est pas installée correctement 3. Peut-être l'appareil est endommagé | <ol style="list-style-type: none"> 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 | <ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil entre en mode veille lorsqu'il ne reçoit aucun signal dans les 5 secondes 2. peut-être la batterie est faible | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. remplacer la batterie |
|--------------------------------------|--|--|

10. Signification des symboles

| Symbole | Signification | Symbole | Signification |
|---|---|---|--|
|  | Type de BF |  | WEEE (2002/96/EC) |
|  | Se référer au livret/manuel d'utilisation | IP22 | Lutter contre l'entre de liquide |
| %SpO2 | Saturation en oxygène (%) |  | Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne. |
| bpm | Taux d'impulsions (en bpm) |  | Fabricant |

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Inhibition d'alarme |  | Date de fabrication |
|  | Batterie faible |  | Limitation de température |
|  | 1. aucun doigt inséré 2. indicateur de signal insuffisance |  | Limitation d'humidité |
|  | Polarité positive / Polarité négative de la batterie |  | Limitation de la pression atmosphérique |
|  | Bouton d'alimentation |  | De cette façon jusqu'à |
|  | Nombre de série du produit |  | Fragile manipuler avec soin |
|  | Recyclable |  | Tenir à l'écart de la pluie |

11. Spécifications

| Affichage des informations | Mode d'affichage |
|---|--|
| Saturation en oxygène (SpO2) | LCD |
| Taux d'impulsions (PR) | LCD |
| Intensité d'impulsion (graphiques à barres) | LCD |
| Onde d'impulsion | LCD |
| Paramètres SpO2 | |
| Plage de mesure | 0% ~ 100% (Résolution de 1%) |
| Précision | 70% ~ 100%: $\pm 2\%$, inférieure à 70% n'est pas défini. |
| Sonde d'oxymètre | Longueur d'onde: 660nm 905nm |
| Paramètres d'impulsion | |
| Plage de mesure | 30bpm ~ 250bpm (Résolution de 1bpm) |
| Précision | $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$ la valeur la plus élevée |
| Intensité d'impulsion | |
| Gamme | Affichage de barre continu, le plus de la graphique à barres, la plus forte de l'impulsion |
| Alimentation | |
| deux Pile numéro 7 (AAA) alcalines de 1.5V | |
| Autonomie de la batterie | |

| | |
|---|---|
| 2 piles de 1.5V (AAA) 600mAh alcalines peut fonctionner sans arrêt pendant au moins 20h | |
| Dimensions et poids | |
| Dimensions | 59(L) × 37(W) × 35 (H) mm |
| Poids | A peu près 50g (y compris la batterie au lithium) |

12. Garantie et service

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

La garantie ne s'applique pas:

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

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

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

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

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Allemagne

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

ou dans des ateliers autorisés par nos soins.

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



Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 · 51149 Köln

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

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de · Mail: info@novidion.de

Istruzioni per l'Uso

Egregio Utente, grazie per aver acquistato il nostro Pulsossimetro. Questo Manuale è stato scritto e realizzato nel rispetto delle direttive comunitarie MDD93/42/EEC per dispositivi medici e relative normative. In caso di modifica e aggiornamento del software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso. Il Manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del Pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, il corretto metodo di trasporto, installazione, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, ecc. così come le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchio. Consultare i rispettivi capitoli per ulteriori dettagli.

Leggere il Manuale d'Uso con cura prima di utilizzare il prodotto. Il Manuale d'Uso descrive procedure di utilizzo che devono essere seguite puntualmente. Il mancato rispetto delle indicazioni contenute nel Manuale può causare anomalie di registrazione, danni all'apparecchio e lesioni alle persone. Il costruttore NON è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo né di alcuna anomalia di monitoraggio, lesione a persone o danni alle cose dovuti a negligenza da parte dell'utente nel seguire le istruzioni operative. La garanzia del costruttore non copre

tali eventualità.

A motivo del continuo miglioramento del dispositivo, il prodotto specifico ricevuto potrebbe non essere del tutto corrispondente alla descrizione contenuta in questo Manuale d'Uso. Siamo molto spiacenti per questo. Questo prodotto è un dispositivo medico, che può essere riutilizzato più volte.

AVVERTENZE

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

1. Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Funzionamento sicuro

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

1.2 Avvertenze

- ! Rischio di esplosione — NON usare l'ossimetro in ambienti con gas esplosivo come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- ! NON usare l'ossimetro mentre viene effettuata misurazione mediante MRI e CT.
- ! Persone allergiche alla gomma non possono utilizzare questo dispositivo.
- ! Lo smaltimento di dispositivi danneggiati e dei relativi accessori e confezioni (compresi batterie, buste in plastica, contenitori in schiuma

e in cartone) deve essere eseguito nel rispetto della normativa e della legislazione locale.

- ! Controllare la confezione prima dell'uso per verificare che il dispositivo e gli accessori siano del tutto conformi alla lista di contenuto, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- ! Non misurare il dispositivo con tester funzionale per le informazioni relative al dispositivo.

1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.
- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti o affilati.
- Non è permessa disinfezione dell'ossimetro mediante vapore ad alta temperatura o pressione. Consultare il Manuale d'Uso al capitolo relativo alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non fare che l'ossimetro venga immerso in un liquido. Se necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcool medico mediante materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.
- Se si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore a 60°C.
- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO2 e battito del paziente, pertanto fissare la clip al

dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.

- Non usare l'apparecchio in neonati.
- Questo apparecchio deve essere utilizzato per i bambini (peso deve essere compreso tra 10 e 40 kg).
- Impedire ai bambini di ingerire il prodotto o i suoi accessori. Si prega di consentire al bambino di utilizzare il prodotto solo sotto la supervisione di un adulto.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce ad ottenere risultati di misurazione affidabili, interromperne l'utilizzo.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 5 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- Si prega di leggere i valori misurati quando la forma d'onda visualizzata sullo schermo è uniforme e costante. Quello è il momento in cui il valore misurato corrisponde al valore ottimale e la forma d'onda corrisponde allo standard.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Il dispositivo ha una durata utile di tre anni dal momento del suo primo uso collegato a corrente elettrica.
- Il cordoncino connesso al dispositivo è realizzato in materiale non-allergico; nel caso in cui si sia allergici al cordoncino, interromperne l'utilizzo. Prestare inoltre attenzione all'uso del cordoncino, evitando di appenderlo attorno al collo per evitare di arrecare danni al paziente.
- Lo strumento non dispone di una funzione di allarme basso voltaggio, si

visualizza solo la bassa tensione. Si prega di cambiare la batteria quando il suo potere è esaurito.

- Il dispositivo non dispone della funzione di allarme. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
- Quando non si usa il dispositivo per un lungo periodo, estrarre le batterie.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere né tirare tale connessione.

1.4 Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca dei bambini negli ambienti di uso domestico. Questo dispositivo non è inteso per il monitoraggio continuo.

2. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO₂ presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO₂ nel sangue. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di SpO₂ del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica.

Il Pulsossimetro è caratterizzato da volume ridotto, basso consumo di energia elettrica, comodità di uso e portabilità. Basta che il paziente metta un dito nella sonda per ottenere una diagnosi e veder apparire sullo

schermo direttamente il valore misurato della saturazione di ossigeno di impulso con la più elevata attendibilità e ripetizione.

2.1 Classificazione

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

2.2 Caratteristiche

- A. Visualizzazione del valore SpO₂, del valore della frequenza del polso, del grafico a barre, della forma d'onda del polso.
- B. La modalità di visualizzazione può essere modificata.
- C. La luminosità dello schermo può essere modificata.
- D. Ridotto consumo di energia
- E. Il prodotto entrerà in modalità standby se nessun segnale è nel prodotto entro 5 secondi.

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, ecc.



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



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

2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

- a. Temperatura: -40°C ~ + 60°C
- b. Umidità relativa: ≤95%

c. Pressione atmosferica: 500hPa~1060hPa

Ambiente operativo

a. Temperatura: 10°C ~ 40°C

b. Umidità relativa: $\leq 75\%$

c. Pressione atmosferica: 700hPa~1060hPa

3. Principio

3.1 Principio di misurazione

Il principio dell'ossimetro è il seguente: una formula sperimentata di elaborazione dei dati è stabilita mediante l'utilizzo della legge di Lambert Beer secondo le Caratteristiche dello Spettro di Assorbimento della Riduzione di Emoglobina (Hb) e Ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone di bagliore e di prossimità all'infrarosso. Il principio operative del dispositivo è il seguente: Tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemo globina 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 information viene mostrata su uno schermo attraverso un apposito percorso in circuiti elettronici e microprocessore.



Figura 1

3.2 Precauzioni di Utilizzo

1. Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all'illustrazione in Figura 4), altrimenti la misurazione potrebbe risultare non accurata.
2. Il sensore SpO2 e fotoelettrico del tubo ricevente dovrebbero essere posizionati in modo che l'arteriola del soggetto sia in posizione intermedia tra i due.
3. Il sensore SpO2 non dovrebbe essere usato in posizioni o su arti collegati a flebo o strumenti di misurazione di pressione o che stanno ricevendo iniezioni intravenose.
4. Non fissare il sensore SpO2 con adesivi o cerotti, in quanto ciò potrebbe causare pulsazione venosa e misurazione inaccurata di SpO2 e battito.
5. Una eccessiva luminosità dell'ambiente potrebbe influenzare i risultati della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, luce rubino intensa, fornello agli infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
6. Movimenti eccessivi del soggetto o interferenze di Elettrochirurgia

estreme possono influenzare la misurazione.

7. Il soggetto non può usare smalto per unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni cliniche

1. Dal momento che la misurazione è rilevata sulla base del battito dell'arteriola, è indispensabile un adeguato afflusso di sangue pulsante nel soggetto. In soggetti con battito debole dovuto a shock, bassa temperatura di ambientale/corporea, grave sanguinamento, o utilizzo di farmaci di contrazione vascolare, la forma d'onda di SpO₂ (PLETH) diminuisce. In tal caso, la misurazione sarà più sensibile a eventuali interferenze.
2. Per i pazienti che assumono farmaci con dosi significative di diluizione di colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, o pazienti con problemi di ittero, la determinazione di SpO₂ mediante questo monitor potrebbe risultare inaccurata.
3. Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina potrebbero essere imputabili di sensibili errori di misurazione di SpO₂.
4. Dal momento che il valore di SpO₂ serve come valore di riferimento per la diagnosi di anossia anemica e anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche registrare buone misurazioni di SpO₂.

4. Specifiche Tecniche

A. Schermo: LCD

SpO₂ Gamma di Misurazione: 0 ~100 %

Battito Gamma di Misurazione: 30bpm ~250bpm

- 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:** SpO₂ : 1%, Battito: 1bpm
- E. Accuratezza:** SpO₂ 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:** SpO₂ e battito possono essere correttamente evidenziati quando il rapporto di riempimento-impulso è di 0.4%. L'errore di SpO₂ 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)

5. Accessori

Cordoncino di support, batterie (opzionale), Manuale d'uso

6. Installazione

6.1 Vista del Pannello Frontale



Figura 2 Vista frontale

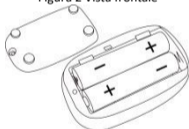


Figura 3 Installazione della batteria

6.2 Installazione della Batteria

- A.** Fare riferimento alla Figura 3. E inserire le due batterie di dimensione AAA correttamente nella giusta direzione.
- B.** Rimettere il coperchio, girare la vite.



Fare attenzione ad inserire le batterie nella corretta posizione, in

quanto un inserimento errato può danneggiare il dispositivo.

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

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

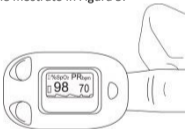


Figure 5 Finger Position

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

processo.

- 6) I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.
- 7) Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione del display in base alla direzione della mano.



Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.

8. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

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



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



Non immergere il dispositivo in liquidi.



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




danneggiarlo.











9. Risoluzione dei Problemi







| Problema | Possibile Causa | Soluzione |
|---|---|--|
| <p>Valori di SpO2 e Battito non sono visualizzati correttamente</p> | <p>1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il valore di SpO2 del paziente è troppo basso per essere rilevato.</p> | <p>1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Riprovare; 3. Recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.</p> |
| <p>I valori di SpO2 e Battito non vengono visualizzati in modo stabile</p> | <p>1. Il dito non è posizionato a sufficiente profondità. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.</p> | <p>1. Collocare il dito in posizione corretta e riprovare. 2. Far sì che il paziente si calmi.</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>Il dispositivo non si accende</p> | <p>1. La batteria è completamente scarica o quasi. 2. La batteria è installata in modo non corretto. 3. Il dispositivo è difettoso.</p> | <p>1. Cambiare le batterie. 2. Installare di nuovo la batteria. 3. Contattare il locale servizio di assistenza.</p> |
| <p>Lo schermo di è spento improvvisamente</p> | <p>1. Il dispositivo entrerà in modalità standby quando non riceve alcun segnale entro 5 secondi. 2. La batteria è completamente scarica o quasi.</p> | <p>1. Normale 2. Cambiare le batterie.</p> |

10. Significato dei Simboli

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|--|------------------------------------|---|----------------------------------|
|  | <p>Tipo BF</p> |  | <p>WEEE (2002/96/EC)</p> |
|  | <p>Consultare il Manuale d'Uso</p> | <p>IP22</p> | <p>Protezione Internazionale</p> |

| | | | |
|--|---|--|---|
| %SpO ₂ | Saturazione di ossigeno d'impulso (%) |  | Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea. |
| bpm | Battito cardiaco (bpm) |  | Produttore |
|  | Inibizione allarme |  | Data di produzione |
|  | Batteria scarica |  | Limitazione della temperatura |
|  | 1. Clip al dito assente (dito non inserito) 2. Indicazione di segnale non adeguata |  | Limitazione dell'umidità |
|  | Elettrodo positivo / Elettrodo negativo della batteria |  | Limitazione della pressione atmosferica |

| | | | |
|---|-----------------|---|------------------------------|
|  | Alimentazione |  | Su questa via |
|  | Numero di serie |  | Fragile, maneggiare con cura |
|  | Riciclabile |  | Tenere lontano dalla pioggia |

11. Specifiche di Funzione

| Informazione | Modo Visualizzato |
|---|--|
| Saturazione di Ossigeno di impulso (SpO2) | LCD |
| Battito (PR) | LCD |
| Intensità battito (grafico a barre) | LCD |
| Specifiche Parametri SpO2 | |
| Gamma di misurazione | 0%~100%, (risoluzione 1%). |
| Accuratezza | 70%~100%: $\pm 2\%$, sotto il 70% non specificato. |
| Sonda per ossimetro | Lunghezza d'onda: 660nm 905nm |
| Specifiche Parametri Battito | |
| Gamma di Misurazione | 30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm) |
| Accuratezza | $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$ (selezionare la più ampia) |

| | |
|--|---|
| Tipo de seguridad | Fuente de alimentación interna; tipo BF |
| Alimentazione | |
| 1.5V (dimensione AAA) batterie alcaline x 2 | |
| Durata della batteria | |
| Due batterie alcaline 1.5V (dimensione AAA) 600mAh possono funzionare ininterrottamente per 24 ore | |
| Dimensioni e Peso | |
| Dimensioni | 59(Lu) x 37(La) x 35 (A) mm |
| Peso | Circa 50g (con batterie lithium) |

12. Garanzia e assistenza

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

La garanzia non si applica:

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

Le garanzie legali del cliente rimangono inalterate dalla garanzia.

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

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

affermare. In caso di reclamo in garanzia, il cliente ha il diritto di far riparare la merce da noi oppure presso officine da noi autorizzate. Ulteriori diritti non sono concessi al cliente a causa della garanzia

Vertrieb durch/ Distribution by/ Distribución por/ Distribué par/

Distribuito da:

Novidion GmbH, Köln

Hersteller/Manufacturer/Fabricante/Producteur/Produttore:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD

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

066004, P.R. China

EC Representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

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

E-mail: shholding@hotmail.com

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an/If you have any questions, please contact:/Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros/Si vous avez une question s'il vous plaît contacter/Se si dispone di una domanda si prega di contattare:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln

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

info@novidion.de

www.pulox.de

WEEE: DE24355330

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese

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

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

Appendix

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

| Guidance and manufacture's declaration –electromagnetic emission | | |
|---|----------------|---|
| The <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the <i>CMS50Q1 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>CMS50Q1 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>CMS50Q1 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 |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Not applicable | |

| | | |
|---|----------------|--------------------|
| Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3 | Not applicable | domestic purposes. |
|---|----------------|--------------------|

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

| Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity | | | |
|---|----------------------------|--------------------------|--|
| The <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of <i>CMS50Q1 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 <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> 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 | Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. |

recommended separation distance

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

80MHz to 800MHz

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

800MHz to 2.5GHz

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.

^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The CMS50Q1 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CMS50Q1 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 CMS50Q1 Pulse Oximeter.

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CMS50Q1 Pulse Oximeter

The *CMS50Q1 Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *CMS50Q1 Pulse Oximeter* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *CMS50Q1 Pulse Oximeter* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) | | |
|---|--|--|---|
| | 150KHz to 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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.