PULSOXIMETER PULOX PO-300 BEDIENUNGSANLEITUNG

Pulse Oximeter PO-300 – Instruction manual

Pulsioxímetro PO-300 – Manual de instrucciones

Oxymètre de Pouls PO-300 – Mode d'emploi

Pulsossimetro PO-300 – Instruzioni per l’uso

www.pulox.de

DE

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

Bedienungsanleitung

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

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

WARNUNG:

! Bei Personen mit Durchblutungsstörungen kann eine längere Anwendung des Pulsoximeters zu Schmerzen führen.Verwenden Sie daher das Pulsoximeter nicht länger als ca.2 Stunden an einem Finger.

! Bei bestimmten Patienten sollten Sie vor der Anwendung genau untersuchen, wo Sie den Sensor platzieren. Der SpO2-Sensor sollte nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe befestigt werden.

! Infrarotlicht ist schädlich für die Augen, weder der Anwender noch der Wartungstechniker sollten in das Licht des SpO2-Sensors sehen (Infrarotlicht ist unsichtbar).

! Auf dem Messfinger darf sich kein Nagellack, Kunstnagel oder andere Kosmetika befinden.

! Der Fingernagel darf nicht zu lang sein.

! Beziehen Sie sich bezüglich klinischer Einschränkungen und Sorgfalt auf die entsprechende Literatur.

! Das Gerät ist nicht für eine Diagnose geeignet.

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

1. Sicherheit

1.1 Hinweise für den sicheren Betrieb

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

◊ Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern ausgeführt werden. Eine Wartung darf nicht vom Anwender selbst durchgeführt werden.

◊ Benutzen Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Geräten, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind. Verwenden Sie nur das Zubehör, das vom Hersteller empfohlen bzw. angeboten wird.

◊ Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.

1.2 Warnung

! Explosionsgefahr –verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Stoffe wie Anästhetika.

! Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT-oder CT-Untersuchung.

! Verwenden Sie das Trageband mit Vorsicht. Die unsachgemäße

Verwendung des Tragebands führt zu Geräteschäden, die nicht unter die Herstellergarantie fallen. Bitte verwenden Sie das Trageband nicht, wenn Sie allergisch auf das Tragebandmaterial sind.

! Entsorgen Sie Altgeräte, Zubehör und Verpackungsmaterial (einschließlich Akku, Plastiktüten, Schaumstoffe und Pappe) gemäß den lokalen Bestimmungen und Gesetzen. Platzieren Sie sie außer Reichweite von Kindern.

! Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob alle im Lieferumfang angegebenen Teile enthalten sind. Durch fehlende Teile kann es zu Mess- oder Funktionsfehlern kommen.

! Verwenden Sie nur das Zubehör, einschließlich Sensor, das vom Hersteller zugelassen oder hergestellt wurde, sonst kann es zu Schäden am Gerät kommen.

! Verwenden Sie nur Ladekabel, die den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.

! Benutzen Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.

! Prüfen Sie die entsprechenden Informationen des Geräts nicht mit einem Spannungstester.

1.3 Achtung

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, 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.
- BedienenSie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit scharfen Werkzeugen oder Gegenständen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel (7.1).
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten. Wenn Sie das Gerät reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten NICHT direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
- Zu dünne oder zu kalte Finger können die Messgenauigkeit beeinflussen. Verwenden Sie den Sensor an einem dickeren Finger, wie zum Beispiel dem Daumen oder Mittelfinger oder wärmen Sie den Finger an.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 5 Sekunden. Dieser Zeitraum kann sich je nach individueller Pulsfrequenz

verändern.

- Sie können die Messwerte ablesen, sobald die Kurve auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil ist. Dieser Messwert ist der optimale Wert und die Kurve in diesem Moment der Standard.
- Sollten während des Messvorgangs anormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und setzen Sie ihn wieder ein, um wieder eine normale Messung herzustellen.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren ab der ersten Inbetriebnahme.
- Das am Gerät befestigte Trageband besteht aus nicht allergischem Material. Falls Sie doch allergisch auf das Trageband reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie außerdem auf die sachgemäße Verwendung des Tragebands und tragen Sie es nicht um den Hals, um Personenschäden zu vermeiden.
- Das Gerät verfügt über eine Alarmfunktion, weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 6.1.
- Das Gerät hat eine Funktion zur Festlegung der Alarmgrenzen. Sollten die Messdaten den Grenzwert über- oder unterschreiten, gibt das Gerät automatisch Alarm, wenn Sie die Alarmfunktion eingeschaltet haben.
- Das Gerät verfügt über eine Alarmfunktion, diese kann pausiert oder komplett ausgeschaltet (Werkseinstellung) werden. Siehe Kapitel 6.1 für weitere Informationen.
- Es kann sein, dass das Gerät nicht bei allen Patienten angewendet werden kann. Sollten keine stabilen Messwerte erreicht werden, beenden Sie die Anwendung.
- Ein flexibler Schaltkreis verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen oder ziehen Sie die Kabel nicht.

2. Übersicht

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

Information über den SpO2-Wert eines Patienten dem Arzt bei der Risikoerkennung und ist im klinischen Umfeld von größter Wichtigkeit. Das Gerät ist klein und tragbar, einfach zu bedienen und hat einen geringen Stromverbrauch. Der Patient muss für die Messung nur einen Finger in den Sensor legen und die gemessenen Sauerstoffsättigungswerte werden direkt auf dem Bildschirm angezeigt.

2.1 Eigenschaften

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

2.2 Anwendungsbereiche

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

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

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

a. Temperatur: -40°C ~ +60°C
b. Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%
c. Luftdruck: 500 hPa ~1060 hPa

Anwendungsumgebung:

a. Temperatur: 10°C ~40°C
b. Relative Luftfeuchtigkeit: ≤75%
c. Luftdruck: 700 hPa ~1060 hPa

3. Prinzip

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

Mikroprozessor auf dem Bildschirm des Pulsoximeters angezeigt.

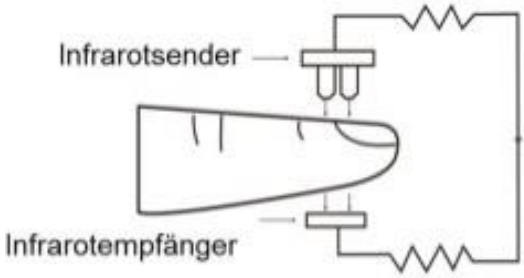


Abb. 1

4. Technische Spezifikationen

4.1 Hauptfunktionen

A. SpO2-Wert Anzeige, Pulswertanzeige, Balkenanzeige, Anzeige der Pulswelle

B. Niedriger Batteriestand: Das Symbol für den niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung für eine ordnungsgemäße Funktion zu niedrig ist. Automatische Standby-Funktion.

C. Einstellbare Bildschirmhelligkeit, die Anzeigerichtung ändert sich automatisch

D. Pulston, Alarmton bei Über- oder Unterschreitung der Grenzwerte, Finger nicht im Sensor und niedrigem Batteriestand.

E. Speicherfunktion

F. Daten können über USB Kabel auf den PC geladen werden.

G. Ladefunktion

H. Uhrzeit

4.2 Hauptparameter

A. SpO2Messung
Messbereich: 0 ~100 %
Genauigkeit: 70% ~100 %: ±2%. 0% ~69 %: nicht spezifiziert.

B. Pulsmessung
Messbereich: 30bpm ~250bpm
Genauigkeit: ±2 bpm oder ±2% (wählen Sie das größere aus)

C. Auflösung
SpO2: 1%, Puls: 1bpm

D. Messleistung bei schwachem Füllungszustand
SpO2-und Pulswert können bei einem Puls-Füllungszustand von 0,4% korrekt gemessen werden. Die SpO2Abweichung liegt bei ±4%, die Puls Abweichung bei ±2 bpm oder ±2% (wählen Sie das größere aus).

E. Umgebungslichtbeständigkeit

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

F. Stromversorgung: 3.6 V DC ~4.2V DCH.

G. Optischer Sensor
Rotlicht (Wellenlänge ist 660nm, 6.65mW)
Infrarot (Wellenlänge ist 880nm, 6.75mW)

H. Einstellbarer Alarmbereich
SpO2: 0~100%
Puls: 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 Ansicht der Bedienoberfläche

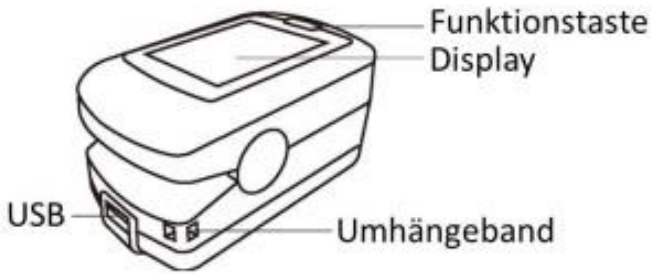


Abb. 2 Gerät

USB: Anschluss mit USB-Kabel
Funktionstaste: Standby beenden, Alarm pausieren, Menü aufrufen, Menübedienung.
RESET (siehe Abb. 14): Reset-Taste, mit der das Gerät zurückgesetzt werden kann.

5.2 Display

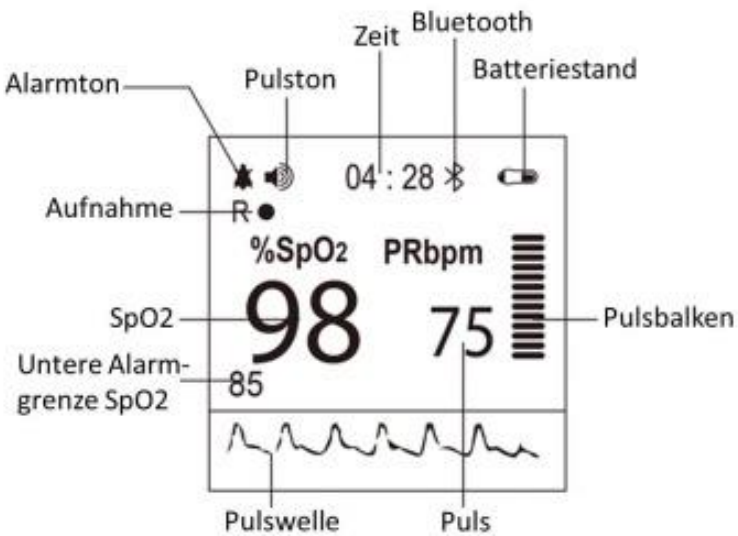


Abb. 3 Display

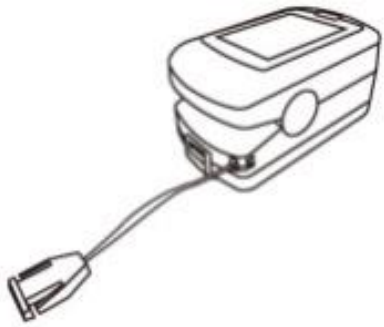


Abb. 4 Trageband befestigen

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

5.3 Trageband befestigen

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

5.4. USB Anschluss

USB Anschluss: Anschluss an den PC, um die aufgenommenen Daten zu exportieren oder den Lithiumakku über USB-Kabel aufzuladen (siehe Abb. 3).

5.5 Lieferumfang und Zubehör

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

6. Bedienung

6.1 Anwendung

6.1.1 Messung

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

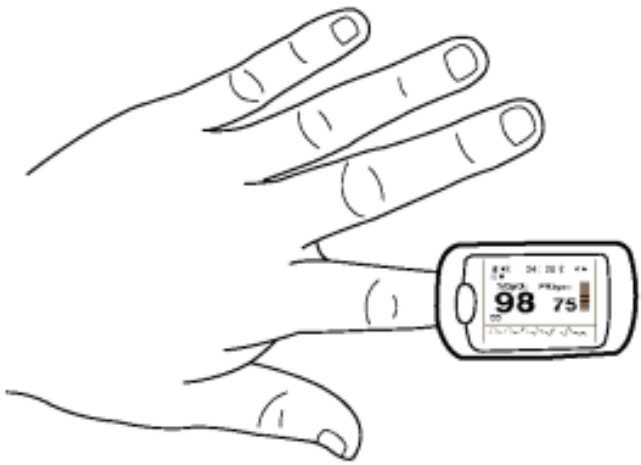


Abb. 5 Platzierung des Pulsoximeters

Abb. 6 Uhrzeit

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

⚠ Halten Sie den Finger während der Messung ruhig und bewegen Sie sich nicht übermäßig.

B. Drücken Sie die Funktionstaste, um den Standby-Modus zu verlassen. Anschließend wird der Messbildschirm angezeigt.

⚠ Bitte synchronisieren Sie die Zeit mit dem Hauptgerät, wenn Sie es zum ersten Mal verwenden. Informationen dazu finden Sie in Kapitel 6.1.3.

C. Nach einigen Sekunden werden Ihnen die Messergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.
D. Um die Uhrzeit aufzurufen, drücken Sie im Messbildschirm kurz die Funktionstaste (siehe Abb. 6).
E. Sobald Sie den Finger aus dem Pulsoximeter nehmen, schaltet es sich nach ca. 5 Sekunden automatisch in den Standby Modus.

6.1.2 Alarm pausieren

A. Das Gerät gibt Alarm wenn die Grenzwerte über- oder unterschritten werden, wenn der Batteriestand niedrig ist und wenn der Finger nicht richtig liegt oder verrutscht.

B. Ist die Alarmfunktion eingeschaltet, können Sie den Warnton durch ein kurzes Drücken kurzzeitig beenden. Die Alarmfunktion wird nach 60 Sekunden automatisch wieder aktiviert.
C. Die Alarmfunktion können Sie im Alarmmenü ausstellen.

6.1.3 Menü

Drücken Sie die Funktionstaste länger als 1 Sekunde: Sie gelangen automatisch ins Hauptmenü siehe Abb. 7.
Im Hauptmenü können Sie u.a. den Alarm und die Uhrzeit einstellen sowie eine Aufnahme starten.

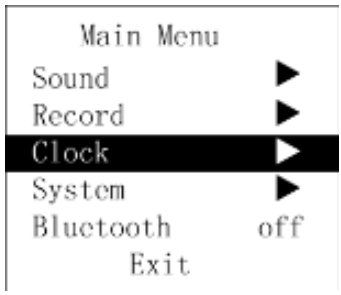


Abb. 7 Hauptmenü

Abb. 8 Alarmmenü

Abb. 9 Aufnahmemenü

A. Alarmmenü

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste kurz und der Auswahlbalken bewegt sich auf „Sound“. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um ins Alarmmenü zu gelangen, siehe Abb. 8.
Drücken Sie im Alarmmenü die Funktionstaste mehrmals kurz um den Auswahlbalken an die gewünschte Stelle zu setzen. Drücken Sie dann die Funktionstaste lange, um den Wert zu ändern.
Direction: Halten Sie die Funktionstaste gedrückt um zwischen „Up“ (Zahlen werden größer) und „Down“ (Zahlen werden kleiner) zu wechseln.
SpO2 ALM HI: Obergrenze des SpO2-Wertes
SpO2 ALM LO: Untergrenze des SpO2-Wertes
PR ALM HI: Obergrenze des Pulswertes
PR ALM LO: Untergrenze des Pulswertes
Alarm: Alarmton einschalten („On“) oder ausschalten („Off“)
Pulse Sound: Pulston einschalten („On“) oder ausschalten („Off“)

Hinweis: Die Untergrenze kann nicht größer als die Obergrenze sein und die Obergrenze kann nicht niedriger als die Untergrenze sein. SpO2 Bereich: 0 % ~ 100 %, PR Bereich: 0 ~ 254 bpm

Die in Abb. 8 gezeigten Werte sind die voreingestellten Grenzwerte.

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

B. Datenspeicherung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“Seg”: Datensegment.

Drücken Sie nach dem Einstellen kurz die Funktionstaste, um „Exit“

auszuwählen, und drücken Sie lange die Taste, um das Aufnahmemenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.
„Delete all“: Alle Datensätze löschen (der automatische Aufnahmemodus ist in Abbildung 9 dargestellt).

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

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

C. Uhrzeit

a. Schließen Sie das Hauptgerät an, um die Geräteuhrzeit zu synchronisieren
   Verbinden Sie das Gerät mit dem PC und klicken Sie in der PC-Software im Modus Echtzeitübertragung auf „Optionen“ - „Gerätezeit synchronisieren“, um die Geräteuhrzeit zu synchronisieren.
b. Uhrzeit manuell einstellen
   Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „Clock“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zur Uhreinstellung zu gelangen, siehe Abb. 10. Drücken Sie die Funktionstaste mehrmals kurz um den Auswahlbalken an die gewünschte Stelle zu setzen. Drücken Sie dann die Funktionstaste lange, um den Wert zu ändern.
   “set time”: Uhrzeit einstellen, “yes”: einstellen, “no”: nicht einstellen
   “set year”: Jahr einstellen
   “set month”: Monat einstellen
   “set day”: Tag einstellen
   “set hour”: Stunde einstellen
   “set minute”: Minute einstellen
   Einstellbarer Bereich für Jahr: 2015 ~ 2045, Monat: 1 ~ 12, Tag: 1 ~ 30 (wenn es 31 Tage in einem Monat gibt, ist es 1 ~ 31), Stunde: 1 ~ 23, Minute: 1 ~ 59.

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

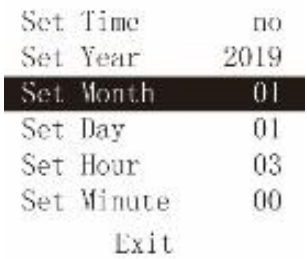


Abb. 10 Uhrzeitmenü

Abb. 11 Systemmenü

D. Systemeinstellung und andere Optionen

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „System“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um ins Systemmenü zu gelangen, siehe Abb. 11. Drücken Sie die Funktionstaste mehrmals kurz um den Auswahlbalken an die gewünschte Stelle zu setzen. Drücken Sie dann die Funktionstaste lange, um den Wert zu ändern.

“Hard.Ver.”: Hardware Version

“Soft.Ver.”: Software Version

“ID”: Nutzername

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

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

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

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

E. Hauptmenü verlassen

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

6.1.4 Datenupload

Mit USB Kabel

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

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie in der ausführlichen Bedienungsanleitung der Software auf https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren.

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

6.1.5 Akku laden

Schließen Sie das Gerät mittels mitgelieferten Steckdosenadaptersan eine

Steckdose an. Das Lämpchen an der Seite des Pulsoximeters leuchtet während des Ladevorgangs und erlischt sobald der Akku voll aufgeladen ist.

6.1.6 Reset/Zurücksetzen

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

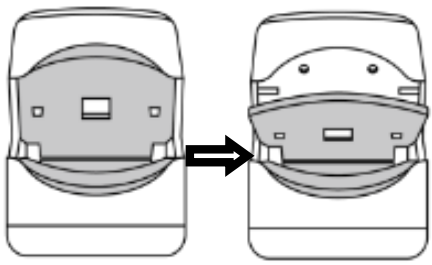


Abb. 12 Zurücksetzen des Geräts

6.2. Anwendungshinweise

A. Überprüfen Sie das Gerät vor der Anwendung und versichern Sie sich, dass es normal arbeitet.

B. Der Finger muss richtig im Sensor liegen (siehe Abb. 5) oder es kann zu Messfehlern kommen.

C. Der Lichtstrahl zwischen der Leuchteinheit und der photoelektronischen Empfangseinheit muss durch die Arteriolen gehen.

D. Das Gerät darf nicht an einem Ort oder an Gliedmaßen verwendet werden, an dem ein arterieller Kanal oder eine Blutdruckmanschette befestigt ist oder an dem Medikamente intravenös verabreicht werden.

E. Befestigen Sie den SpO2 Sensor nicht mit einem Pflaster, es kann zu venösen Pulsationen führen und zu ungenauen Messungen der SpO2 und der Herzfrequenz kommen.

F. Helles Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dies beinhaltet Leuchtstofflampen, Rotlicht, Rotlichtwärmelampen, direktes Sonnenlicht, etc.

G. Starke Bewegung des Patienten oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinflussen.

H. Verwenden Sie keinen Nagellack oder anderes Nageldesign.

I. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach der Anwendung entsprechend der Anweisungen in der Bedienungsanleitung (Abb. 7.1).

6.3. Klinische Einschränkungen

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

Medikamenten nimmt die SpO2-Welle (PLETH) ab. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.
B. Bei Patienten mit einer beträchtlichen Menge an färbenden blutverdünnenden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigogrün oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (ME+Hb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Patienten mit Gelbsucht kann die SpO2-Messung mit diesem Gerät ungenau sein.
C. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können ebenfalls zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
D. Der SpO2-Wert dient lediglich als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie. Bei einigen Patienten mit einer ernsten Anämie können durchaus gute SpO2-Werte gemessen werden.

7. Wartung, Transport und Aufbewahrung

7.1 Reinigung und Desinfektion

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

7.2 Wartung

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

7.3 Transport und Lagerung

A. Das verpackte Gerät kann mit gewöhnlichen Transportmitteln oder gemäß Beförderungsvertrag transportiert werden. Das Gerät darf nicht mit giftigen, gesundheitsschädlichen oder ätzenden Substanzen oder Materialien transportiert werden.
B. Das verpackte Gerät sollte in einem Raum mit guter Belüftung gelagert werden, in dem sich keine korrosiven Gase befinden. Temperatur: -40°C~60°C, relative Luftfeuchtigkeit: <95%

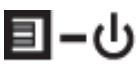
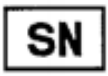
8. Problemlösung

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO2- oder Pulswerte werden nicht normal angezeigt.	1. Der Finger liegt nicht richtig im Sensor. 2. Der Messwert des Patienten ist außerhalb des Messbereichs.	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor. 2. Messen Sie erneut. Wenn Sie sicher sind, dass das Gerät normal funktioniert, gehen Sie ins Krankenhaus.
SpO2- und Pulswert werden nicht stabil angezeigt.	1. Der Finger liegt nicht weit genug im Sensor. 2. Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich.	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor und messen Sie erneut. 2. Halten Sie den Finger ruhig.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Der Akku ist schwach oder leer. 2. Das Gerät ist defekt	1. Laden Sie den Akku auf. 2. Kontaktieren Sie den Kundenservice.
Der Bildschirm ist plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden aus, wenn kein Finger eingelegt ist. 2. Der Akku ist schwach oder leer.	1. Legen Sie den Finger ein und schalten Sie das Gerät erneut ein. 2. Laden Sie den Akku auf.
Der Akku ist auch nach 10 Stunden noch nicht voll geladen	Der Akku ist defekt.	Kontaktieren Sie den Kundenservice.

9. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Siehe Bedienungsanleitung	---	1. Fingerclip verrutscht (kein Finger eingelegt) 2. Sensorfehler 3. Signal mangelhaft

%SpO2	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (%)	IP22	International Protection Schutzart
bpm	Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)		Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Akku voll geladen	CE 0123	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte
	Zwei Energiebalken		Ein Energiebalken
	Batteriestand niedrig		Hersteller
	Alarmton aus		Herstellungsdatum
	Alarmton pausiert		Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
	Alarmton ein		Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Lagerung und Transport
	Pulston aus		Luftdruckgrenzen für Lagerung und Transport
	Pulston ein		Oben

	Menü/ Ein- /Ausschalttaste		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Anwendungsteil Typ BF		Vor Nässe schützen
	USB		Wiederverwertung
	Seriennummer		Bluetooth: EIN (Nur bei Geräten mit Bluetooth)
R●	Aufnahme		

10. Technische Daten

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

Akkuanforderung	
3,7 Volt wiederaufladbarer Lithiumakku x 1	
Akkulebensdauer	
Laden und entladen mindestens 500 Mal	
Netzteil	
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	5V DC
Ausgangsstrom	1000mA
Oximetersensor	
Wellenlänge: 660nm~905nm	
Abmessung und Gewicht	
Abmessung	57(L) x 32(B) x 30 (H) mm
Gewicht	Ca. 50g (mit Lithium Akku*1)
Speicherart	Trendspeicher
Speicherauflösung	1 Sekunde
Klassifikation	IP22, Anwendungsteil Typ BF

11. Garantie und Service

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

Die Garantie gilt nicht:

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

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

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

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

geltend zu machen. Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei uns

oder bei von uns autorisierten Werkstätten.

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

EN

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

Warning

! Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.

! For special patients, there should be a more prudent inspectioning in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.

! The light (infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and maintenance personel should not stare at the light.

! Testee can not use enamel or other makeup.

! Testee’s fingernail can not be too long.
! Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
! This device is not intended for diagnosis.

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

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

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

1.2 Warning

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

! Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.

1.3 Attention

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (7.1) for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not immerse the oximeter in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfectant solution using a soft cloth. Do not spray any liquid directly onto the device.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO2 and pulse rate, please clip a thicker finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- Please read the measured value when the waveform on screen is 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 an estimated lifespan of three years from the first electrified use.
- The hanging rope attached to the device is made from Non- allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck on the purpose of avoiding harm to the patient.
- This device includes an alarmfunction, users can check this according to chapter 6 as a reference.
- The device has the function of limits alarming, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start alarming automatically on the premise of the alarming function is on.
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve

stable readings, discontinue use.

- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

2. Overview

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

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

2.1 Features

A. Operation of the product is simple and convenient.

B. The product is small in volume, light in weight and convenient for carrying.

C. Low power consumption

2.2 Major Applications and Scope of Application

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

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

2.3 Environment Requirements

Storage Environment

a. Temperature : -40°C ~+60°C
b. Relative humidity : ≤95%

c. Atmospheric pressure : 500hPa~1060hPa

Operating Environment

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

3. Principle

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

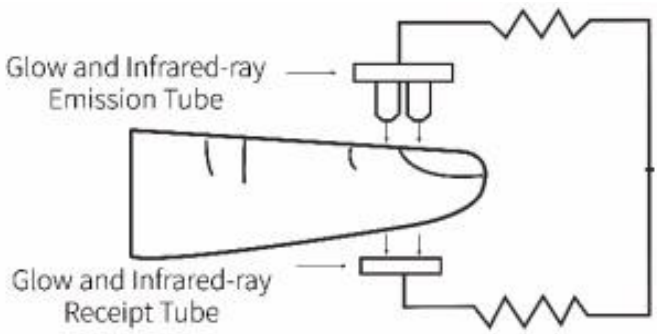


Figure 1

4. Technical Specifications

4.1 Main Performance

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

H. Time display

4.2 Main Parameters

A. Measurement of SpO2

Measuring range: 0%~100%

Accuracy: 70% ~ 100%, ±2%; 0% ~ 69%, unspecified

B. Measurement of pulse rate

Measuring range: 30bpm~250bpm

Accuracy: ±2 bpm or ±2% (select larger)

C. Resolution

SpO2 : 1%, Pulse rate: 1bpm

D. Measurement Performance in weak filling condition

SpO2 and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO2 error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).

E. Resistance to surrounding light

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

F. Power supply requirement

3.6 V DC ~ 4.2V DC

G. Optical Sensor

Red light (wavelength is 660nm,6.65mW)

Infrared (wavelength is 905nm, 6.75mW)

H. Adjustable alarm range

SpO2: 0%~100%

Pulse Rate : 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 View of the front panel

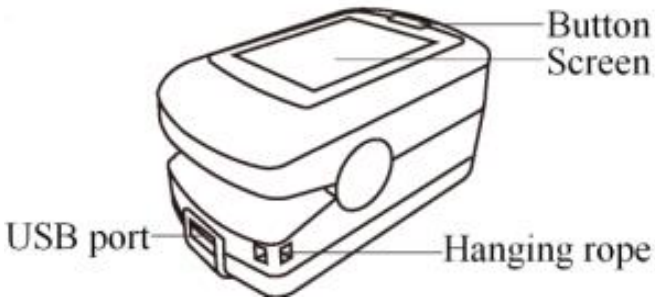


Fig. 2 Appearance

USB interface: connect with USB cable

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

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

5.2 Interface introduction

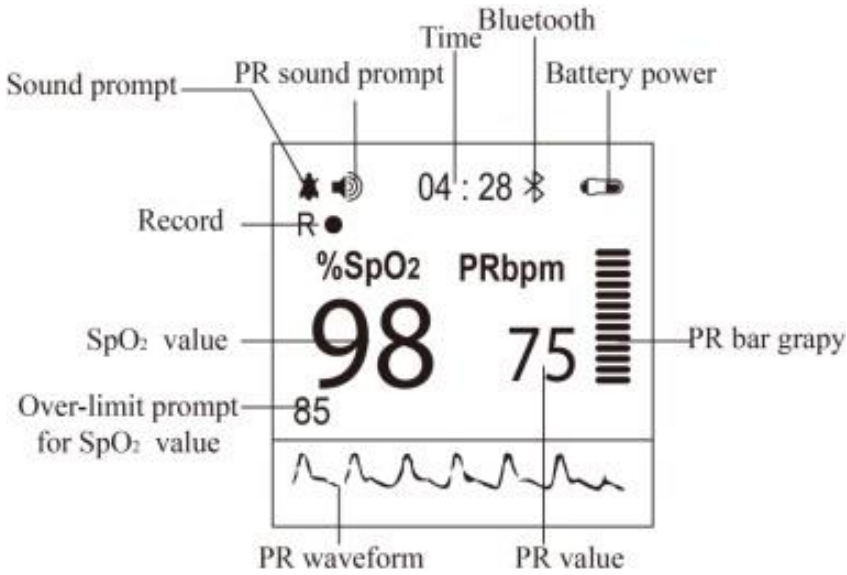


Fig. 3 Measurement interface

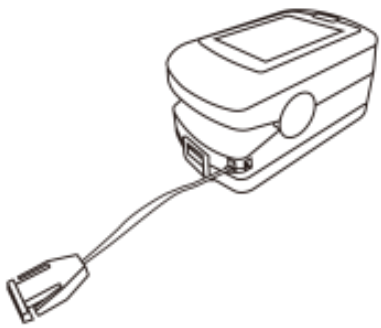


Fig. 4 Sketch map for installing the hanging

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

5.3 Installing the hanging rope

A. Put the thinner side of the rope through the hole(see Figure 3).

B. Put the wider side of the rope through the thinner side which has been put through the hole, then tighten it.

5.4 USB port

USB port :It is used to connect a personal computer to export the trend data or charge the lithium battery via a data line(see Figure 3).

5.5 Structure and accessories

A. Structure: main unit, USB cable, power adapter (optional)

B. Accessories: one hanging, one power adapter (optional), one USB cable, PC software (optional), one User Manual

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

6. Operating

6.1 Application method

6.1.1 Measurement

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

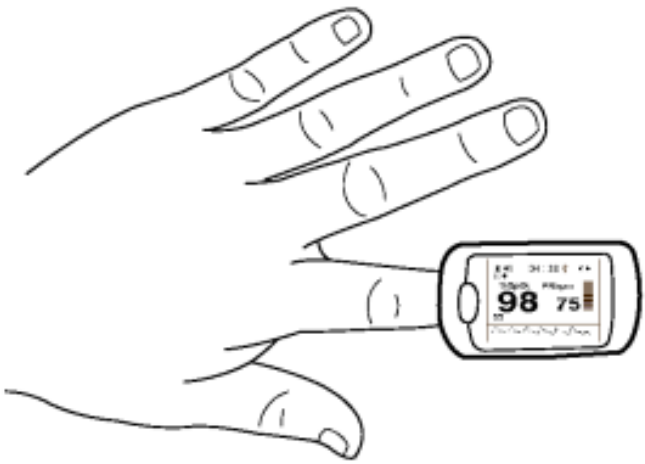


Fig. 5 Sketch map for finger placement

Fig. 6 Time interface

⚠ When inserting the finger, the light emitting from the sensor must be directly irradiated to the side of the fingernail.

⚠ During measuring, do not shake the finger and keep quiet, not move.

B. Press “Button” to exit from the standby mode, then it displays the measurement interface.

⚠ Please synchronize the time with the master device when using it for the first time, refer to chapter 6.1.3 for relative operations.

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

6.1.2 Pause sound prompt

A. Sound prompt, including: over-limit, low-battery and finger out.

B. Under the measurement interface, turn on the sound prompt, when the sound prompt occurs, short press the button to pause the sound prompt, and it will resume automatically after about 60s.
C. If you want to turn off the sound prompt permanently, please set it in menu.

6.1.3 Menu operation

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

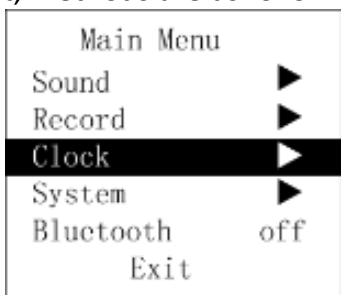


Fig. 7 Main menu

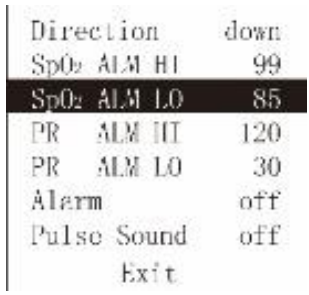


Fig. 8 Sound prompt menu

Fig. 9 Record menu

A. Sound prompt setting

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

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

“**Direction**”: direction, “up”: increase the value, “down”: decrease the value

“**SpO2 ALM HI**”: upper limit prompt for SpO2 over-limit

“**SpO2 ALM LO**”: lower limit prompt for SpO2 over-limit

“**PR ALM HI**”: upper limit prompt for PR over-limit

“**PR ALM LO**”: lower limit prompt for PR over-limit

“**Alarm**”: prompt for over-limit, “off”: close, “on”: open.

“**Pulse Sound**”: PR sound, “off”: close, “on”: open.

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

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

B. Data storage

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

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

“Mode”: record mode selection, including: “Auto” and “Manual” mode.

Under “Manual” mode, select to turn on / off memory by “Record”.

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

Manual record: store up to 24-hour data.

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

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

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

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

“Seg”: data segment.

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

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

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

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

C. Time setting

a. Connect the master device to synchronize device time

After connecting real-time transmission (refer to relative chapter (6.1.4) for the connection method), select “Options”-“Synchronize Device Time” on PC software interface to synchronize the device time.

b. Set device time manually

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

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

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

“set year”: set the year

“set month”: set the month

“set day”: set the day

“set hour”: set the hour

“set minute”: set the minute

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

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

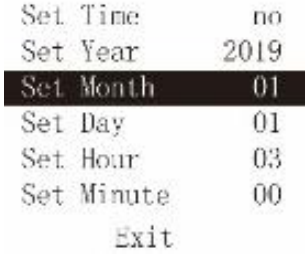


Fig. 10 Time setting interface

Fig. 11 System menu interface

D. System setting and other options introduction

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

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

“Hard.Ver.”: hardware version

“Soft.Ver.”: software version

“ID”: user name

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

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

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

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

E. Exit main menu

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

6.1.4 Data upload

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

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

6.1.5 Charging

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

6.1.6 Reset

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

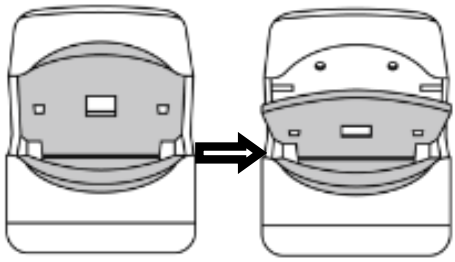


Figure 12 Sketch map for reset operation

6.2. Attention for operation

A. Please check the device before using, and confirm that it can work normally.

B. The finger should be in a proper position (see the attached illustration of Figure 5 for reference), or else it may result in inaccurate measure.

C. The SpO2 sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the
subject’ s arteriole in a position there between.

D. The SpO2 sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.

E. Do not fix the SpO2 sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO2 and pulse rate.

F. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.

G. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

H. Testee can not use enamel or other makeup.
I. Please clean and disinfect the device after operating according to the User Manual (7.1).

6.3. Clinical restrictions

A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
B. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO2 determination by this monitor may be inaccurate.
C. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO2 measure.
D. As the SpO2 value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO2 measurement.

7. Maintain, Transportation and Storage

7.1 Cleaning and Disinfecting

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

7.2 Maintain

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

7.3 Transportation and Storage

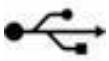
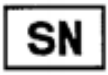
A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
B. The best storage environment of the device is -40 ºC ~ 60 ºC ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.

8. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO2 and Pulse Rate can not be displayed normally	1. The finger is not properly positioned 2. The patient's SpO2 is too low to be detected	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 properly.
The SpO2 and Pulse Rate are not displayed stably	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving	1. Place the finger properly and try again. 2. Calm the patient down
The device can not be turned on	1. The batteries are drained or almost drained 2. Malfunction of the device	1. Please recharge the battery 2. Please contact the local service center
The display suddeny turns off	1. The product will enter standby mode without signal for 5 seconds 2. The battery is drained away or almost drained	1. Turn on the device and insert finger 2.Please recharge the battery
The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	The battery is broken	Please contact the local service center

9. Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Refer to instruction manual/booklet	---	1. The finger clip falls off (no finger inserted)] 2. Probe error 3. Signal inadequacy indicator

%SpO2	The pulse oxygen saturation(%)	IP22	International Protection
bpm	Pulse rate (bpm)		WEEE (2002/96/EC)
	Full-voltage		This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.
	Two grid of power		One grid of power
	Low-voltage		Manufacturer
	Close the alarm sound indication		Date of manufacture
	Pause the alarm sound indication		Storage and Transport Temperature limitation
	Open the alarm sound indication		Storage and Transport Humidity limitation
	Close the pulse sound indication		Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	Open the pulse sound indication		This side UP
	Menu button/Exit standby mode		Fragile, handle with care
	Type BF		Keep dry
	USB		Recyclable
	Serial number		Bluetooth: ON (Bluetooth wired equipment)
R●	Record state		

10. Function Specification

Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO2)	2-digit digital LCD display
Pulse Rate (bpm)	3-digit digital LCD display
Pulse Intensity (bar-graph)	Bar-graph LCD display
SpO2 Parameter Specification	
Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%:±2% ,Below 70% unspecified.
Average value	Calculate the Average value in every 4 measure value. The deviation between average value and true value does not exceed 1%.
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)
Accuracy	±2bpm or±2% (select larger)
Average pulse rate	Moving calculate the Average pulse rate every 4 cardio-beat's cycle. The deviation between average value and true value does not exceed 1%
Safety Type	Interior Battery, BF Type
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Battery Requirement	
Voltage 3.7 rechargeable lithium battery × 1	
Battery working life	
Charge and discharge no less than 500 times.	
Power Adapter	
Input Voltage	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Output voltage	DC 5 V
Output current	1000mA
Oximeter Probe	
Wavelength:660nm~905nm	
Dimensions and Weight	
Dimensions	57(L) × 32(W) × 30 (H) mm
Weight	About 50g (with the lithium battery*1)

11. Warranty and service

We provide 1 year warranty for material and manufacturing defects of the product.
The warranty does not apply:
- in case of damage caused by improper operation
- for wearing parts
- for defects that were already known to the customer at the time of purchase
- in case of the customer's own fault

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

ES

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.
! Tenga cuidado con el uso de la cuerda de transporte. El uso inadecuado de la cuerda de transporte provocará daños en el dispositivo que no están cubiertos por la garantía del fabricante. Balancear el dispositivo por la cuerda de transporte anulará la garantía. Por favor no use la cuerda de transporte si es alérgico a su tejido.
! Por favor deseche el equipo, accesorios y embalaje (incluido la bolsa de plástico, foam y cartón) de acuerdo a la ley vigente.
! Compruebe el paquete antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios son totalmente compatibles con la lista de contenido; de lo contrario, es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

! Elija accesorios y sondas homologados o fabricados por el fabricante, ya que de lo contrario el dispositivo podría resultar dañado.
! Elija los cargadores de batería que deben garantizar el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1, o de lo contrario pueden dañar el dispositivo.
! No utilice el dispositivo durante la carga.
! No mida el equipo con un comprobador de funcionamiento para obtener información sobre el equipo.

1.3 Precauciones

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- NO UTILICE las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- Para desinfectar el oxímetro no están permitidos ni la alta temperatura ni el vapor a alta presión. Refiérase al Manual de Usuario para la limpieza y desinfección.
- No sumerja el equipo en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, pase un trapo ligeramente humedecido con una solución desinfectante suave. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.
- Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de ésta debe ser inferior a 60°C.
- Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos pueden afectar la medición normal de la SpO2 y el pulso del paciente, de modo que conecte el clip al dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo dentro de la sonda.
- El tiempo de carga de datos es inferior a 5 segundos, que varía en función de la frecuencia cardíaca individual.
- Por favor, lea los valores medidos cuando la forma de onda mostrada en la pantalla sea uniforme y constante. Esto es cuando el valor medido corresponde al valor óptimo y la forma de onda corresponde al estándar.
- Si aparecen condiciones anormales en la pantalla mientras se realiza el examen, retire el dedo e insértelo nuevamente para volver a su uso normal.
- El dispositivo tiene una vida útil de tres años desde el momento de su primer uso conectado a la corriente eléctrica.
- La cadena conectada al dispositivo está hecha de material no alergénico; si usted es alérgico a la cadena, deje de usarla. También se debe tener

cuidado al usar el cordón, no la use alrededor del cuello ya que esto podría causar daño al pacientee.

- El dispositivo está equipado con una función de alarma; los usuarios pueden comprobar sus funciones en el capítulo 6.1 como punto de referencia.
- El dispositivo está equipado con la función de alarma de límite: cuando los datos medidos están por encima del límite superior o inferior establecido, el dispositivo envía automáticamente la señal de alarma, siempre que la función de alarma esté activa.
- El dispositivo está equipado con una función de alarma que se puede pausar o desactivar (ajuste predeterminado) según se desee. La función se puede activar según se desee a través del menú de control. Consulte el Capítulo 6.1 para obtener más información.
- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede obtener resultados de medición fiables, deje de utilizarlos.
- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de esta conexión.

2. Visión General

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO_2 en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O_2 en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Muchas de las enfermedades respiratorias pueden causar hipoxia, ésta puede perjudicar la vida del paciente. Además, algunas otras causas también conducirían a la dificultad del suministro de oxígeno en el cuerpo humano, como el mal funcionamiento del autoajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía y lesiones causadas por algún chequeo médico. Como consecuencia, aparecerían los síntomas correspondientes como vértigo, impotencia, vómitos, etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida de la 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 Caracteristicas

A. Operación simple y comodo.

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

C. Bajo consumo de energía.

2.2 Campo de aplicación

El pulsioxímetro de dedo puede detector 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 el hogar, hospitales (consulta primaria), médico de familia, medicina deportiva (se puede usar antes o después de la práctica deportiva, pero no se recomienda durante la práctica deportiva), y otros.

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

2.3 Requisitos ambientales

Transporte y almacenaje

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

Operativa

a. Temperatura: 10℃~ 40℃
b. Humedad: ≤75%
c. Presión: 700hPa~1060hPa

3. Principio

La medida de pulsioximetría es la que usa un medidor multifuncional de oxihemoglobina para transmitir algunas bandas estrechas del espectro de luz a través de muestras de sangre, y medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda siguiendo la característica que RHb, O_2Hb, Met Hb y COHb tienen para absorber la luz de diferentes longitudes de onda, de esta manera se determina la saturación de O_2Hb de diferentes fracciones. La saturación de O_2Hb se llama saturación “fraccional” de O_2Hb. El presente oxímetro de SpO2 transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940nm), para diferenciar HbO2 de HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs, y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de SpO2 mide la saturación de HbO2 en sangre con la luz plestimográfica cuando el pulso late.

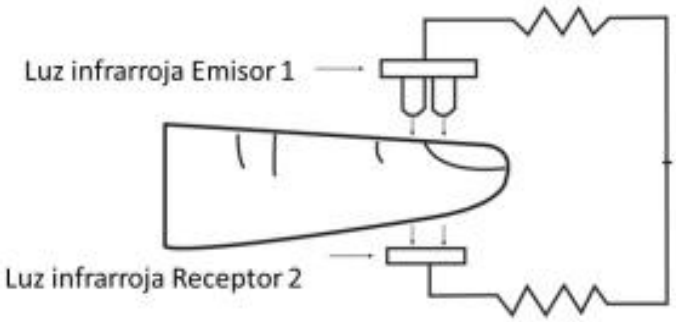


Figura 1

4. Especificasiones Técnicas

4.1 Principales actuaciones

A. Visualización del valorSpO2, del valor del pulso, gráfico de barras y forma de onda de pulso
B. Indicación de batería baja: la indicación aparece antes de que se produzca un funcionamiento anormal debido a una fuente de alimentación insuficiente. Función de apagado automático.
C. Brillo de pantalla ajustable, la dirección de visualización se puede cambiar automáticamente.
D. Indicador de sonido, función de alarma
E. Con la memoria de valores de SpO2 y la frecuencia cardíaca
F. Los datos almacenados se pueden cargar en un ordenador con USB
G. Función de carga
H. Función de reloj

4.2 Parámetros principales

A. Medición de SpO2

Rango de medida: 0%~100%
Precisión: SpO2 70% a 100% ±2 dígitos, por debajo de 70% sin especificar

B. Medición del ritmo cardíaco

Rango medida pulso: 30bpm~250bpm
Precisión: ±2 bpm o ±2% (seleccionar el mayor)

C. Resolución:

SpO2: 1%, Battito: 1bpm.

D. Medidas a baja perfusión:

Los valores de SpO2 y pulso pueden ser mostradas adecuadamente cuando la saturación de pulso está alrededor del 0,4%.
Precisión del SpO2 ±4%, precisión del ritmo cardíaco ±2 ppm o ±2% (seleccionar el más amplio)

E. Resistencia a la luz ambiente:

La diferencia entre un valor medido en condiciones de luz ambiente

natural y una sala oscura en menor a ±1%.

F. Requisitos de energía:
3.6V DC~4.2V DC.

G. Sensor óptico:
Luz roja (longitud de onda de 660nm, 6.65mW)
Infrarrojo (880nm longitud de onda, 6.75mW)

H. Rango de alarma ajustable:
SpO2: 0%~100%
Battito: 0bpm~254bpm

5. Instalación

5.1 Vista del panel frontal

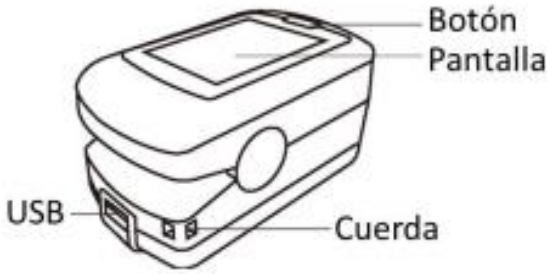


Figura 2 Vista frontal

USB: Conexión del cable USB
Botón de encendido: salir en espera, pausar el mensaje de sonido, ingresar al menú, operación del menú
RESET: Devolución de todos los ajustes a su configuración predeterminada

5.2 Pantalla

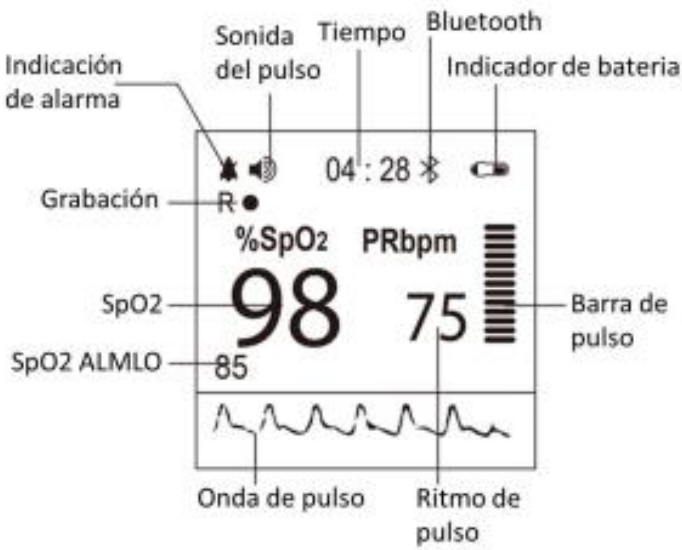


Figura 3 Pantalla de medición

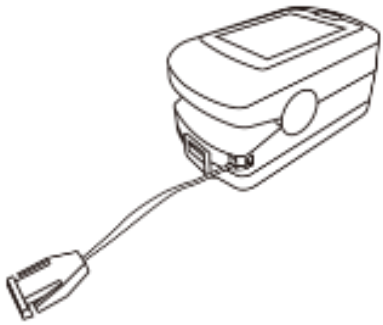


Figura 4 Montaje de la cuerda

5.3 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.

5.4 Puerto USB

Puerto USB: Conecte una computadora personal para exportar datos de tendencias o cargar la batería de litio a través de una línea de datos (Fig. 4).

5.5 Accessorios

A. Una cuerda de transporte

B. Un manual de usuario

C. Un adaptador de CA

D. Cable de línea de datos

E. Software para PC

6. Guía de operación

6.1 Operación

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

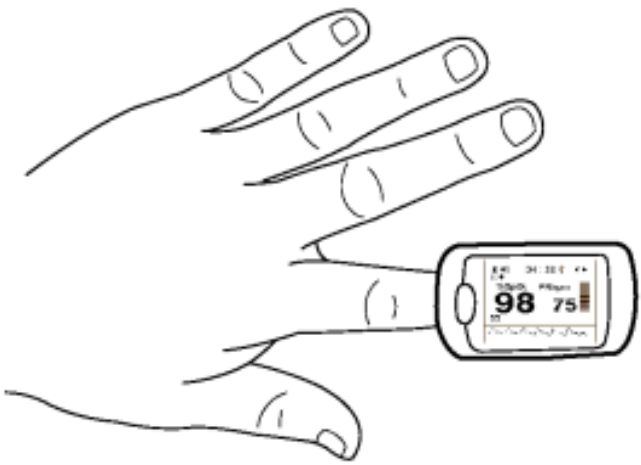


Figura 5 Colocación del dedo

Figura 6 Reloj

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

⚠ No sacudir o agitar el dedo y mantenga en reposo durante la medición.

B. Apriete el botón de puesta en marcha del panel frontal.

⚠ Sincronice la hora con el dispositivo maestro cuando lo utilice por primera vez; consulte el capítulo 6.1.3 para conocer las operaciones relativas.

C. Observe la información directamente de la pantalla.

D. En la interfaz de medición y el estado sin alarma, pulse brevemente el botón para ingresar a la interfaz del reloj (como se muestra en la Figura 6).

E. En estado de no medición, entrará en modo de espera automáticamente cuando no haya operación dentro de 5 s.

6.1.2 Ponga en pausa la alarma

A. La alarma incluye alarma de medición de datos que excede los límites, alarma de batería baja, alarma de dedo que no está en posición.

B. En la interfaz de medición, si la función de alarma está activada, durante el período de alarma, puede pausarla presionando brevemente la tecla, pero la función se renovará cada 60 segundos.

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

6.1.3 Menú

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

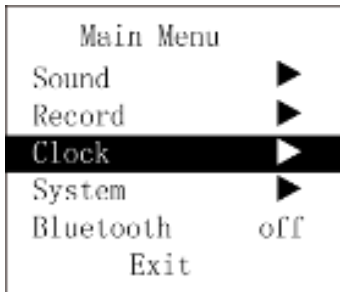


Figura 7 Menú principal

Figura 8 Menú de alarma

Figura 9 Menú de grabación

A. Menú de alarma

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

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

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

"**SpO2 ALM HI**": Límite alto de SpO2

"**SpO2 ALM LO**": límite bajo de SpO2

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

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

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

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

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

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

B. Almacenamiento de datos

En el menú principal, haga clic en el botón de encendido para seleccionar

"Record", pulse el botón de encendido para acceder a la interfaz de grabación como se muestra en la Figura 9. Cuando el punto rojo "R ●" en la interfaz de medición parpadea, indica que el dispositivo está almacenando. Haga clic en el botón de encendido para seleccionar el parámetro que desea ajustar. Pulse el botón y manténgalo pulsado para ajustar el valor.
“Modo”: selección del modo de grabación, que incluye: modo “Auto” y “Manual”. Seleccione el modo "Manual" para activar/ desactivar la memoria con "Record".
"Auto": Comienza a grabar después de que aparezcan datos estables. Sacar el dedo para terminar de grabar un grupo de datos (99 grupo de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.
"Manual": Almacena datos de hasta 24 horas.
Cuando la memoria esté llena, se mostrará “Memory is full!”. Después de varios segundos, ingresará al modo de espera. Al salir del modo de espera, se mostrará "Memory is full!”. Pulse el botón nuevamente para ingresar a la interfaz de medición.

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

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

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

“Seg”: segmento de datos.
Después de la configuración, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "EXIT" y, a continuación, pulse el botón de encendido para salir del menú de grabación y volver al menú principal.
“Delete all”: Elimina todos los registros (el modo de grabación automática se muestra en la Figura 9).

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

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

C. Ajuste del reloj

a. Conecte el dispositivo principal para sincronizar la hora del dispositivo Después de conectar la transmisión en tiempo real (consulte el capítulo 6.1.4 para conocer el método de conexión), seleccione “Options”-“Synchronize Device Time” en la interfaz del software de PC para sincronizar la hora del dispositivo.
b. Establecer la hora del dispositivo manualmente
   En la interfaz del menú principal, haga clic en el botón para seleccionar "Clock" y, a continuación, introduzca la interfaz de ajuste del reloj pulsando el botón como se muestra en la Figura 10.
   Haga clic en el botón para seleccionar el parámetro que desea cambiar y, a continuación, ajuste los datos pulsando el botón.
   “Set Time”: Establecer el reloj, "yes": establecer el reloj, "no": no establecer el reloj
   “Set Year”: Establecer el año
   “Set Month”: Establecer el mes
   “Set Day”: Establecer el día
   “Set Hour”: Establecer la hora
   “Set Minute”: Establecer el minuto
   Rango ajustable para el año: 2015 ~ 2045, mes: 1 ~ 12, día: 1 ~ 30 (cuando hay 31 días en un mes, es 1 ~ 31), hora: 1 ~ 23, minuto: 1 ~ 59.
   Después de la configuración, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "EXIT" y, a continuación, pulse el botón de encendido para salir del menú de reloj.

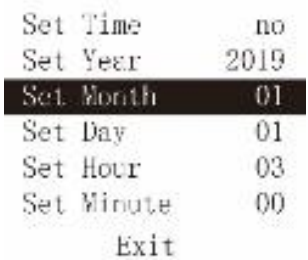


Fig. 10 Configuración de la hora

Fig. 11 Menú del sistema

D. Configuración del sistema y otras opciones

En la interfaz del menú principal, haga clic en el botón para seleccionar "System" y, a continuación, introduzca la interfaz del sistema pulsando el botón como se muestra en la Figura 11.
Haga clic en el botón para seleccionar el parámetro que desea cambiar y, a continuación, ajuste los parámetros pulsando el botón.
"Hard.Ver.": Versión de hardware
“Soft.Ver.”: Versión de software
"ID": nombre de usuario

“Demo”: el modo Demo, “on”: encienda el modo Demo, “off”: apague el modo Demo.
"Sound Volume": regula el volumen del sonido, rango ajustable: 1 ~ 3
"Brightness": regula el brillo de la pantalla, rango ajustable: 1 ~ 4
Después de la configuración, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "EXIT" y, a continuación, pulse el botón de encendido para salir del menú.

E. Salir del menú

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

6.1.4 Carga de los datos

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

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

6.1.5 Carga

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

6.1.6 Restablecer

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

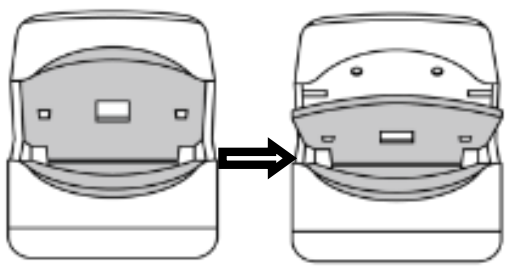


Figura 12 Restablecer

6.2 Precauciones previas al uso

A. El equipo debe comprobarse por completo para ver si puede usarse normalmente antes de utilizarlo. .
B. El dedo debe colocarse adecuadamente (ver las ilustraciones de este manual), de otra manera podría producirse una medida inexacta.
C. El trayecto entre el sensor de SpO2 y el tubo fotoeléctrico receptor debe ser interrumpido por una arteria del paciente.
D. 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.

E. 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.
F. 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...
G. Una acción agotadora del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
H. El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
I. Por favor limpie y desinfecte el equipo después de su uso de acuerdo al manual de usuario (6.1).

6.3 Restricciones clinicas

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

7. Limpieza y mantenimiento

7.1 Limpieza y desinfección

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

7.2 Mantenimiento

A. Limpie y desinfecte el dispositivo antes de utilizarlo de acuerdo con el Manual del usuario (7.1).

B. Recargue la batería si aparece en la pantalla .
C. Recargue la batería poco después de la descarga. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utilice con regularidad. Puede extender la vida útil de la batería siguiendo esta guía.

7.3 Transporte y almacenamiento

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

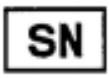
8. Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
El SpO2 y el ritmo no se indican en pantalla	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El SpO2 del paciente es demasiado bajo para detectarse.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Inténtelo otra vez; Diríjase a un Hospital si está seguro de que el equipo funciona.
El SpO2 y el ritmo se muestran de manera inestable.	1. El dedo no está colocado suficientemente dentro. 2. El paciente se mueve o agita el dedo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Mantenga al paciente quieto.
El equipo no se enciende	1. La batería se ha agotado o está a punto de agotarse. 2. El equipo no funciona correctamente.	1. Recargue la batería. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla se apaga de repente	1. El equipo se apaga automáticamente si no detecta señal durante 5 segundos. 2. La batería está casi agotada	1. Normal 2. Recargue la batería.

La carga durante más de 10 horas sigue siendo insuficiente	La batería está dañada	Póngase en contacto con el servicio técnico

9. Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aviso – Ver manual del usuario	---	1. Dedo no insertado 2. Errore de sonda 3. Indicación de señal inapropiada
%SpO2	Saturación de oxígeno (%)	IP22	Protección Internacional
bpm	Ritmo cardíaco (ppm)		WEEE (2002/96/EC)
	La batería está completamente cargada	CE 0123	Este producto satisface los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos médicos.
	Dos barras de energía		Una barra de energía
	Batería baja		Fabricante
	Sonido de alarma desactivado		Fecha de manufactura
	Suspender las instrucciones de alarma audible		Limitación de temperatura
	Sonido de alarma activado		Limitación de humedad
	Sonido de pulso desactivado		Limitación de la presión atmosférica

	Sonido de pulso activado		Por este camino
	Botón de menú/botón de encendido/función		Frágil, manipular con cuidado
	Tipo BF		Mantener alejado de la lluvia
	USB		Reciclable
	Número de serie		Bluetooth: ON (Solo dispositivo con Bluetooth)
R●	Grabación		

10. Especificación de funciones

Información en pantalla	**Modo de presentación**
Saturación de pulso de oxígeno SpO2	2 dígitos digitales pantalla LCD
Battito (PR)	3 dígitos digitales pantalla LCD
Intensidad de pulso (barra gráfica)	Barra gráfica pantalla LCD
SpO2 Especificación de parámetros	
Rango de medida	0%~100%, (resolución 1%).
Precisión	70%~100%: ±2% , Por debajo de 70% sin especificar.
Pulso Especificación de parámetros	
Rango de medida	30bpm~250bpm, (resolución 1bpm)
Precisión	±2bpm o ±2% (seleccionar el más amplio)
Tipo de seguridad	Fuente de alimentación interna; tipo BF
Intensidad de pulso	
Rango	Barra gráfica continúa, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.
Batería alimentación	
Una batería recargable de litio de 3,7 V	
Duración de la batería	
Cargos y descargas por lo menos 500 veces	

Adaptador de CA	
Voltaje de entrada	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Voltaje de salida	5 VDC
Corriente de salida	1000mA
Sonda de oxímetro	
Longitud de onda: 660nm 905nm	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57(Largo)×32(Ancho)×30 (Alto) mm
Peso	Aprox. 50g (con batería de litio)

11. Garantía y servicio

Ofrecemos 1 año de garantía por defectos de material y fabricación del producto.
La garantía no se aplica:
- en caso de daño causado por un funcionamiento incorrecto
- para piezas de desgaste
- por defectos que el cliente ya conocía en el momento de la compra
- en caso de culpa del cliente

Las garantías legales del cliente no se ven afectadas por la garantía.
Para hacer valer un reclamo de garantía dentro del período de garantía, el cliente debe proporcionar un comprobante de compra.
La garantía es válida por un período de 1 año a partir de la fecha de compra contra
Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Alemania
para hacer valer sus derechos. El cliente tiene derecho a que reparemos la mercancía en caso de reclamación de garantía o en talleres autorizados por nosotros.
Al cliente no se le otorgan otros derechos basados en la garantía.

FR

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'oxymétre 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 continuelle peut créer un sentiment de malaise ou de tendresse, en particulier sur la microcirculation des patients. De préférence le doigt placé sur l'oxymétrie ne doit pas dépasser deux heures.
! Pour certains patients qui ont besoin d'un examen plus attentif, l'oxymétrie ne peut pas être placé dans l'œdème ou des tissus sensibles.
! Il ne faut pas ouvrir en regardant sur l'oxymètre de pouls, car l'appareil émet de la lumière (lumière infrarouge que les yeux ne peut pas supporter), même le personnel d'entretien ne regardez pas directement l'appareil émettant de la lumière, car il peut être nocif pour les yeux.
! Les ongles de la personne qui fait les mesures ne doivent pas être

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

! Les ongles de la personne qui fait les mesures ne peuvent pas être trop longues.

! Pour plus de détails sur les limitations cliniques et contre-indications, s'il vous plaît lire attentivement la littérature médicale.

! Cet appareil n'est pas être un dispositif de traitement.

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

1. Sécurité

1.1 Consignes de sécurité et d'exploitation

◊ Il faut des contrôles réguliers pour s'assurer que l'équipement est en bon état ou n'a pas de dommage apparent. Il est recommandé de faire la vérification au moins chaque semaine. S'il ya des dégâts importants, il faut cesser d'utiliser l'appareil.

◊ L'entretien de cet appareil doit être fait par une personne qualifiée spécifiée par le fabricant. Les utilisateurs ne doivent pas réparer l'instrument.

◊ Cet appareil ne doit pas être utilisé en dehors de spécification se trouvant dans le manuel d'utilisation, seulement des pièces jointes spécifiées ou recommandés peuvent être utilisés.

◊ Cet appareil est calibré à l'usine.

1.2 Avertissement

! Risques d'Explosion: Ne mettez pas les articles anesthésiques inflammables aux alentours de cet appareil.

! Pour l'application de la résonance magnétique (IRM) et tomodensitométrie, n'utilise pas l'oxymètre de pouls.

! Soyez prudent en utilisant le cordon. La mauvaise utilisation du cordon causera des dommages à l'appareil, et ces dommages ne sont pas couverts dans la garantie du fabricant. Faire balancer l'appareil par le cordon annulera la garantie. Veuillez ne pas utiliser le cordon si vous y êtes allergique.

! L'appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons, etc.), traitement des déchets, doivent respecter les lois et règlements locaux.

! Vérifier la liste de tout les accessoires, pour le mouvais fonctionnement de l'appareil.

! S'il vous plaît utiliser les accessoires spécifiés par le fabricant ou recommandé, pour éviter d'endommager l'appareil.

! Veuillez choisir les chargeurs de batterie dont la conformité avec les exigences de la norme CEI 60601-1 doit être garantie, sinon cela pourrait

endommager l'appareil.

! Veuillez ne pas utiliser l'appareil pendant le chargement.

! Il ne faut pas utiliser les informations de la machine de test pour tester cet appareil.

1.3 Remarque

- Pour maintenir l'environnement de travail propre, pas de vibration, des matières corrosives ou inflammables, pour éviter une température trop élevée ou trop basse et l'humidité.
- L'appareil a été renversé ou l'eau est condensée, arrêter l'appareil.
- Lorsque l'appareil se déplace de l'endroit froid à un endroit chaud et humide, il ne faut pas l'utiliser immédiatement.
- Il ne faut pas utiliser les objets pointus pour le fonctionnement de l'interrupteur du panneau.
- Ne pas utiliser de gaz de désinfection à haute température et haute pression, pour le nettoyage et la désinfection référez-vous au manuel de référence (6.1).
- L'appareil est immergé dans le liquide. L'alcool médical frotte sur la surface de l'appareil, il ne faut pas faire diriger le liquide répandu dans l'appareil.
- Le température de l'eau de nettoyage, ne doit pas dépasser 60° C.
- Les doigts trop froids ou trop minces peuvent affecter les valeurs mesurées, pour la mesure de votre doigt (il est recommandé d'utiliser le pouce ou le doigt du milieu) mis entièrement dans le canal en plastique.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes, elle dépend de la valeur du taux d'impulsions.
- La forme d'onde d'impulsion devient lisse et stable, la meilleure valeur de mesure est la valeur quand l'onde est stable.
- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- La durée de vie de cet appareil est trois ans.
- La lanière est faite dans les matériaux non-sensibles, mais n'utilise pas de lanière sensible aux personnes. Aussi, ne pas sangle l'enrouler autour du cou pour éviter l'accident.
- Cet appareil comprend une fonctionnalité d'alarme, les utilisateurs peuvent consulter cette fonctionnalité à titre de référence dans le chapitre 6.1.
- Ce dispositif comprend une fonctionnalité d'avertissement de limites, lorsque les données évaluées dépassent la plus haute limite ou la plus faible limite, l'appareil déclenche automatiquement l'alarme, à condition

que l'alarme soit activée.

- L'appareil comprend la fonctionnalité d'avertissement, cette fonctionnalité peut soit être définitivement mise en pause ou désactivée (paramètre par défaut). Elle peut également être activée à travers le menu, en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 6.1 à titre de référence.
- L'instrument ne peut pas s'appliquer à tout le monde, si vous ne pouvez pas avoir une mesure satisfaisante, renonce à l'utilisation de cet appareil.
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.

2. Aperçu général

La saturation de l'oxygène est le pourcentage d'oxygène contenu dans le l'oxyhémoglobine (HbO2) combiné avec le nombre total de l'hémoglobine (Hb), la concentration d'oxygène dans le sang est un paramètre physiologiques très importants du système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladie de système respiratoire peut causer la réduction de la saturation d'oxygène dans le sang humain, de plus l'ajustement automatiquement de dysfonctionnement de l'organisme causée par l'anesthésie, la chirurgie majeure, traumatisme, et les dommages causés par certains examens médicaux, etc., sont susceptibles de produire les problèmes d'alimentation en oxygène au patient et réduire la saturation en oxygène de l'organisme, ce qui cause de vertige, faiblesse, vomissements et autres symptômes, qui met la vie du patient en danger. Les informations sur la saturation en oxygène du patient permettent d'aider les médecins à trouver des problèmes au moment 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 Caractéristiques

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

2.2 Gamme de produits

L'oxymètre de pouls est un dispositif médical non invasif destiné à la surveillance ponctuelle ou continue de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SPO2) et de la fréquence des pouls chez les patients adultes à travers le doigt à domicile ou dans un milieu hospitalier (incluant l'utilisation clinique en medicine interne, chirurgie, anesthésie,

soins intensifs etc.). Ils ne sont pas destinés pour un usage unique et durant le transport hors de l'hôspital.

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

2.3 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage

a. Température ambiante: -40℃~ + 60℃
b. Humidité relative: ≤95%
c. Pression atmosphérique: 500hPa~1060hPa

Les conditions de travail

a. Température ambiante: 10℃~ 40℃
b. Humidité relative: ≤75%
c. Pression atmosphérique: 700hPa~1060hPa

3. Principe de mesure

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

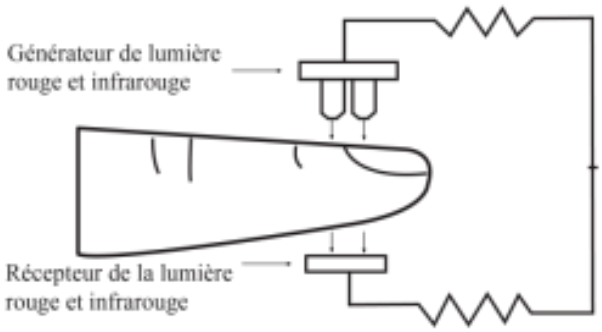


Fig.1 Principe de fonctionnement

4. Caractéristiques techniques

4.1 Performance principal

A. Affichage des valeurs de saturation en oxygène, taux d'impulsions, graphique à barres, forme d'onde d'impulsion.
B. Indicateur de niveau de la batterie. Dispose d'une fonction d'extinction

automatique

C. Il est possible de modifier la luminosité de l'écran, l'écran tourne automatiquement
D. Dispose des fonctions d'alarme et messages vocaux
E. Les données peuvent être téléchargées sur votre ordinateur
F. Fonction de charge
G. Avec fonction horloge

4.2 Principaux paramètres

A. Mesures de saturation en oxygène
Plage de mesure : 0%～100%
Erreur: pour la mesure de saturation en oxygène dans la gamme de 70% à 100%, l'erreur absolue est ± 2%; Moins de 70% pas de définition

B. Mesures de taux d'impulsions
Plage de mesure: 30bpm (fois/min) ~ 250bpm (fois/min)
Erreur: ± 2bpm ou ± 2% l'erreur la plus élevé

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

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

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

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

G. Les capteurs optiques
Rouge(Longueur d'onde est de 660nm,6.65mW)
La lumière infrarouge(Longueur d'onde est de 905nm,6.75mW)

H. Plage ajustable de l'alarme :
SpO2 : 0%~100%
Fréquence du pouls : 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 Introduction de l'écran d'affichage

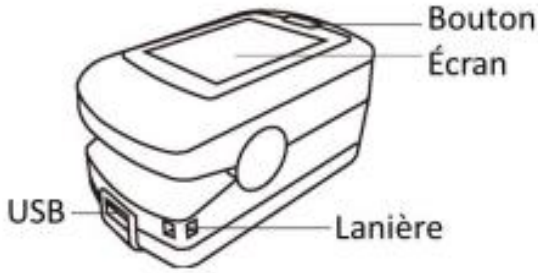


Fig.2 Écran d'affichage

USB: Connecter une ligne de données

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

RESET: Remettre tous les paramètres à leurs paramètres par défaut

5.2 Écran

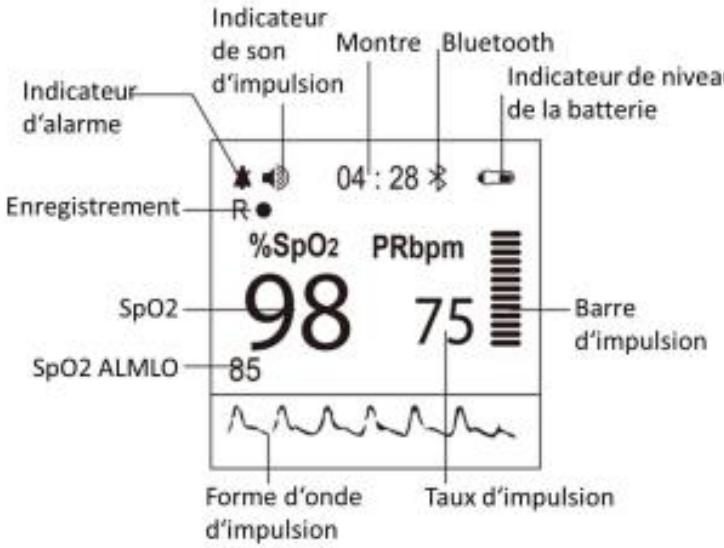


Figure 3 Écran

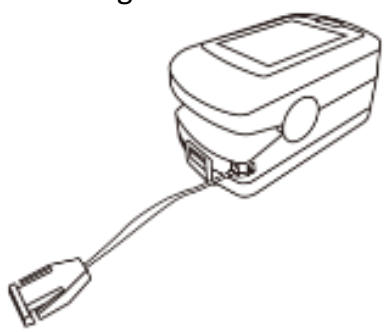


Figure 4 Installation de lanière

5.3 Installation de lanière

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

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.

5.4 Port USB

Port USB: il permet de connecter un ordinateur personnel afin d'exporter les données de tendance ou charger la batterie au lithium via une ligne de données (Fig. 4).

5.5 Les accessoires de l'appareil

A. Une lanière
B. Un livre de manuel d'utilisation
C. Un adaptateur secteur
D. Un câble de données
E. Logiciel PC

6. Emploi opérationnel

6.1 Utilisation

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

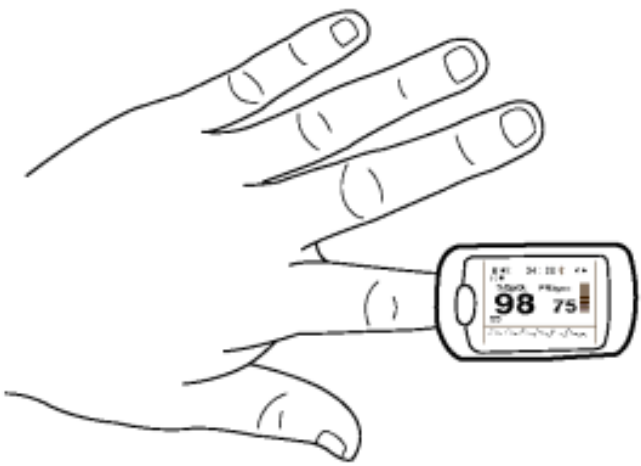


Figure 5

Figure 6 Montre

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

⚠ Dans le cas de mesure il est préférable que les doigts ne bougent pas, le corps ne doit pas faire de mouvement.

B. Appuyer longtemps le bouton pour ouvrir l'alimentation du panneau.

⚠ Veuillez synchroniser l'heure avec l'appareil maître lorsque vous l'utilisez pour la première fois, reportez-vous au chapitre 6.1.3 pour les opérations relatives.

C. Lire les données directement à partir de l'écran.

D. Dans l'interface de mesure et dans l'état sans alarme, appuyez brièvement sur le bouton pour accéder à l'interface de l'horloge (comme figure 6).

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

6.1.2 Arrêter l'alarme

A. L'alarme, y compris l'alarme de limite de valeur mesurée, alarme de batterie faible et l'alarme de mettre les doigts.

B. Sur l'interface de mesure, lorsque la fonction alarme est activée, et que l'alarme se produit, vous pouvez appuyer sur le bouton pour arrêter l'alarme, mais l'alarme sera automatiquement restaurée en 60 secondes environ.

C. Si vous voulez définitivement désactiver l'alarme, vous devez entrer dans le menu de fonction.

6.1.3 Menu

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

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

Fig. 7 Menu

Fig. 8 Menu d'alarme

Fig. 9 Menu d'enregistrement

A. Menu d'alarme

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la « Sound », appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu des paramètres d'alarme tel que illustré sur la figure 8. Cliquez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner le paramètre désirée. Puis en appuyant longtemps sur le bouton vous pouvez définir la valeur désirée.

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

« SpO2 ALM HI »: limite supérieure de SpO2

« SpO2 ALM LO »: limite inférieure de SpO2

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

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

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

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

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

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

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

B. Enregistrement de données

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Seg »: segment de données.

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

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

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

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

C. Réglage de l'horloge

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

« Synchronize Device Time » dans l'interface du logiciel PC pour synchroniser l'heure de l'appareil.

b. Régler l'heure de l'appareil manuellement
Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la « Clock », appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu de l'horloge tel que illustré sur la figure 10.
Cliquez sur le bouton pour sélectionner le paramètre à modifier, puis ajustez les données en appuyant sur le bouton.
« Set time »: régler l'heure, « yes »: pour régler l'heure, « no »: ne pas régler l'heure
« Set year »: régler l'année
« Set month »: régler le mois
« Set day »: régler le jour
« Set hour »: régler l'heure
« Set minute »: régler les minutes
Plage réglable pour l'année: 2015 ~ 2045, mois: 1 ~ 12, jour: 1 ~ 30 (quand il y a 31 jours dans un mois, c'est 1 ~ 31), heure: 1 ~ 23, minute: 1 ~ 59.
Après le réglage, cliquez sur le bouton pour sélectionner « Exit », puis quittez le menu de réglage de l'horloge en appuyant sur le bouton.

Fig. 10 Réglage de l'heure

Fig. 11 Menu système

D. Paramètres système et autres options

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la « System », appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu système tel que illustré sur la figure 11.
Cliquez sur le bouton pour sélectionner le paramètre à modifier, puis ajustez les données en appuyant sur le bouton.
« Hard.Ver. »: Version matérielle
« Soft.Ver. »: Version du logiciel
« ID »: nom d'utilisateur
« Demo »:mode Démo, « on »: activer le mode Demo, « off »: désactiver le mode Demo.
« Sound Volume »: réglez le volume sonore, plage de réglage: 1 ~ 3

« Brightness »: réglez la luminosité de l'écran, plage de réglage: 1 ~ 4
Après le réglage, cliquez sur le bouton pour sélectionner « Exit », puis quittez le menu système en appuyant sur le bouton.

E. Quittez l'exploitation

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

6.1.4 Chargement des données

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

6.1.5 Chargement

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

6.1.6 Réinitialiser

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

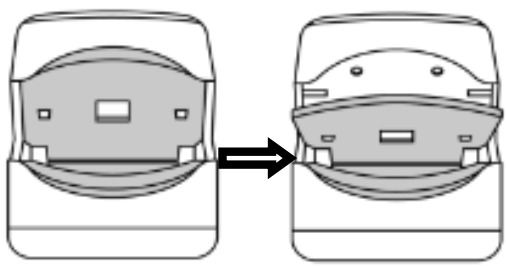


Figure 12 RESET

6.2 Précautions d'emploi

A. Vérifier l'appareil si l'appareil travail avant utilisation.
B. Le Doigts doit être bien placé (en référence aux instructions correspondant à la figure 4), sinon il peut en résulter des mesures inexactes.
C. Vérifier les tubes récepteurs optiques de l'Oxymètre et le conduit de lumière de mesure.
D. Eviter le cathéter d'artère ou brassard de tensiomètre ou injection vasculaire intraveineuse des mêmes pièces ou physiques.
E. Enlever les obstacles et d'autres objets légers dans les voies optiques, peuvent causer la saturation en oxygène et les mesures de fréquence d'impulsion ne sont pas exactes.

F. La lumière ambiante excessive aura une incidence sur les mesures, y compris les lampes fluorescentes, les appareils de chauffage à infrarouge, et la lumière directe du soleil.
G. Le mouvement de la personne qui fait les mesures, l'interférence de l'équipement électrique chirurgicale aura des effets sur la précision de mesure.
H. Les ongles de la personne qui fait les mesures ne doivent pas être revêtues de vernis à ongles et d'autres produits cosmétiques.
I. Pour le nettoyage et la désinfection, S'il vous plaît référencer au chapitre (6.1).

6.3 Restrictions cliniques

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

7. Enetretien, maintenance, transport et stockage

7.1 Nettoyage et désinfection

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

7.2 Entretien

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

peut prolonger la durée de vie de la batterie en suivant ces instructions.

7.3 Transport et stockage

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

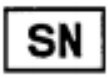
8. Analyse de défaillance et de dépannage

Défauts	Cause	Remède
L'oxygène ou Taux d'impulsions ne s'affiche pas correctement	1. Le Doigts n'est pas bien placé 2. Les patients avec des valeurs d'oxygène très bas ne peuvent pas être détectés	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	1. Les doigts peuvent être placés profondément 2. Le doigts est instable ou le corps est en mouvement	1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger
Impossible de démarrer	1. Peut-être la batterie est faible 2. Peut-être l'appareil est endommagé	1. Charger la batterie 2. S'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle
L'affichage disparait tout d'un coup	1. Le produit est configuré pour s'éteindre automatiquement si aucun signal n'est présent dans les 5 secondes 2. Peut-être la batterie est faible	1. Normale 2. Charger la batterie

La mise en charge pendant plus de 10 heures est encore insuffisant	Peut-être la batterie est endommagée	S'il vous plaît contacter le centre local de services à la clientèle

9. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Se référer au livret/manuel d'utilisation		1. la pince doigt tombe (aucun doigt inséré)] 2. erreur de sonde 3. indicateur de signal insuffisance
%SpO2	Saturation en oxygène (%)	IP22	Lutter contre l'entre de liquide
bpm	Taux d'impulsions (en bpm)		WEEE (2002/96/EC)
	La batterie complètement chargée	CE 0123	Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.
	Deux barres énergétiques		Une barre énergétique
	Tension faible		Fabricant
	Le son de l'alarme est fermé		Date de fabrication
	Suspension des instructions sonores de l'alarme		Limitation de température
	Le son de l'alarme ouvert		Limitation d'humidité

	Les instructions sonores de pouls fermées ls fermées		Limitation de la pression atmosphérique
	Les instructions sonores de pouls ouvertes		De cette façon jusqu'à
	bouton d'alimentation / touche de fonction		Fragile manipuler avec soin
	Type de BF		Tenir à l'écart de la pluie
	USB		Recyclable
	Nombre de série du produit		Bluetooth: ON (Uniquement appareil avec Bluetooth)
R●	Enregistrement		

10. Spécifications

Affichage des informations	**Mode d'affichage**
Saturation en oxygène (SpO2)	Deux nombre d’affichage LCD
Taux d'impulsions (PR)	Deux nombre d’affichage LCD
Intensité d'impulsion (graphiques à barres)	graphiques à barres affichage LCD
Paramètres SpO2	
Plage de mesure	0%～100% (Résolution de 1%)
Précision	70% ~ 100%: ± 2%, inférieure à 70% n’est pas défini.
Paramètres d’ impulsion	
Plage de mesure	30bpm～250bpm (Résolution de 1bpm)
Précision	±2bpm ou ±2% la valeur la plus élevée
Type de sécurité	Alimentation interne; type BF
Intensité d'impulsion	

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

11. Garantie et service

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

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

Les garanties légales du client ne sont pas affectées par la garantie.
Pour faire valoir une demande de garantie pendant la période de garantie, le client doit fournir une preuve d'achat.
La garantie 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 motive 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 on 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.
! Prestare attenzione all'uso del cordoncino. L'utilizzo improprio del cordoncino può causare danni al dispositivo non coperti da garanzia del produttore. Appendere il dispositivo mediante il cordoncino può invalidare la garanzia. Non utilizzare il cordoncino se si è allergici al materiale.
! Persone allergiche alla gomma non possono utilizzare questo dispositivo.
! Lo smaltimento di dispositivi danneggiati e dei relativi accessori e

confezioni (compresi batterie, buste in plastica, contenitori in schiuma e in cartone) deve essere eseguito nel rispetto della normativa e della legislazione locale.

! Controllare la confezione prima dell'uso per verificare che il dispositivo e gli accessori siano del tutto conformi alla lista di contenuto, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.

! Scegliere accessori e sonde che siano approvati o realizzati dal produttore, altrimenti il dispositivo potrebbe risultarne danneggiato.

! Si prega di scegliere i caricabatterie che dovrebbero essere conformi ai requisiti di IEC 60601-1, altrimenti potrebbero danneggiare il dispositivo.

! Si prega di non utilizzare il dispositivo durante la ricarica.

! Non misurare il dispositivo con tester funzionale per le informazioni relative al dispositivo.

1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.
- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti o affilati.
- Non è permessa disinfezione dell'ossimetro mediante vapore ad alta temperatura o pressione. Consultare I Manuale d'Uso al capitolo relativo (6.1) alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non fare che l'ossimetro venga immerse in un liquido. Se necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcool medico mediante materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.
- Se si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore a 60°C.
- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO2 e battito del paziente, pertanto fissare la clip al dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 5 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- Si prega di leggere i valori misurati quando la forma d'onda visualizzata sullo schermo è uniforme e costante. Quello è il momento in cui il valore misurato corrisponde al valore ottimale e la forma d'onda corrisponde allo standard.

- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Il dispositivo ha una durata utile di tre anni dal momento del suo primo uso collegato a corrente elettrica.
- Il cordoncino connesso al dispositivo è realizzato in materiale non-allergico; nel caso in cui si sia allergici al cordoncino, interromperne l'utilizzo. Prestare inoltre attenzione all'uso del cordoncino, evitando di appenderlo attorno al collo per evitare di arrecare danni al paziente.
- Il dispositivo è dotato di funzione di allarme; gli utenti possono verificarne le funzioni al capitolo 6.1 come punto di riferimento.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme di limite: quando i dati misurati sono oltre il limite superiore o inferiore impostati, il dispositivo automaticamente invia il segnale di allarme, a condizione che la funzione di allarme sia attiva.
- Il dispositivo è dotato di una funzione di allarme che può essere messa in pausa, o disattivata (impostazione di default) a piacere. La funzione può essere attivata al bisogno mediante il menù operativo. Consultare il capitolo 6.1 come riferimento.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce ad ottenere risultati di misurazione affidabili, interromperne l'utilizzo.
- Un circuito flessibile college le due parti del dispositivo. Non torcere né tirare tale connessione.

2. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO_2 presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O_2 nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO2 nel sangue; altre malattie possono inoltre causare malfunzionamento dell'autoregolazione del corpo umano, danni durante un intervento chirurgico e le lesioni causate da alcuni esami medici possono a loro volta condurre a difficoltà di rifornimento di ossigeno al corpo umano con la conseguente apparizione di sintomi a ciò collegati come vertigini, impotenza, vomito, ecc. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di SpO2 del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica. Il Pulsossimetro è caratterizzato da volume ridotto, basso consumo di energia elettrica, comodità di uso e portabilità. Basta che il paziente metta un dito nella sonda per ottenere una diagnosi e veder apparire sullo

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

2.1 Caratteristiche

A. Funzionamento semplice e comodo.

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

C. Ridotto consumo di energia

2.2 Principali applicazioni e gamma d'uso

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

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

2.3 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

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

Ambiente operativo

a. Temperatura: 10℃ ~ 40℃
b. Umidità relativa: ≤75%
c. Pressione atmosferica: 700hPa~1060hPa

3. Principio

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

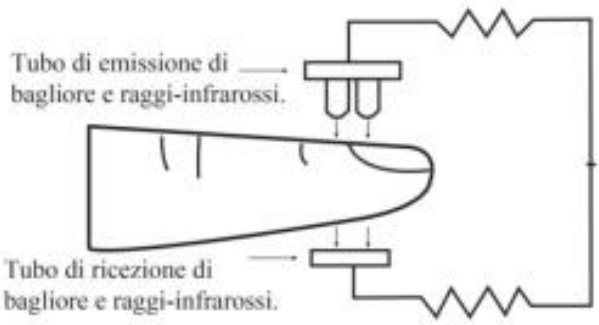


Figura 1

4. Specifiche Tecniche

4.1 Prestazioni principali

A. Visualizzazione valore SpO2, valore battito, grafico a barre, forma d'onda d'impulso
B. Indicazione di batteria scarica: l'indicazione appare prima che si verifichi un funzionamento anomalo a causa di insufficiente alimentazione. Funzione di spegnimento automatico.
C. Luminosità dello schermo regolabile, lo schermo ruota automaticamente
D. Indicazione sonora del battito, funzione di allarme
E. Con memoria di valore di SpO2 e battito cardiaco
F. I dati possono essere trasferiti su computer
G. Funzione di ricarica
H. Con funzione orologio

4.2 Parametri principali

A. Misurazione di SpO2
Gamma di Misurazione: 0%~100%
Accuratezza: SpO2 70%~100% ±2%; Al di sotto del 70% non è specificata

B. Misurazione del battito cardiaco
Gamma di Misurazione: 30bpm~250bpm
Accuratezza: ±2 bpm o ±2% (selezionare il più ampio)

C. Risoluzione:
SpO2: 1%, Battito: 1bpm.

D. Prestazioni di Misurazione in condizioni di riempimento debole:
SpO2 e battito possono essere correttamente evidenziati quando il rapporto di riempimento-impulso è di 0.4%. L'errore di SpO2 è ±4%, l'errore di battito è ±2 bpm o ±2% (selezionare il più ampio).

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

F. Requisiti di alimentazione:

3.6V DC~4.2V DC.

G. Sensore ottico:

Luce rossa (lunghezza d'onda di 660nm, 6.65mW)
Infrarossi (lunghezza d'onda di 880nm, 6.75mW)

H. Gamma regolabile di allarme:

SpO2: 0%~100%
Battito: 0bpm~254bpm

5. Installazione

5.1 Vista del Pannello Frontale

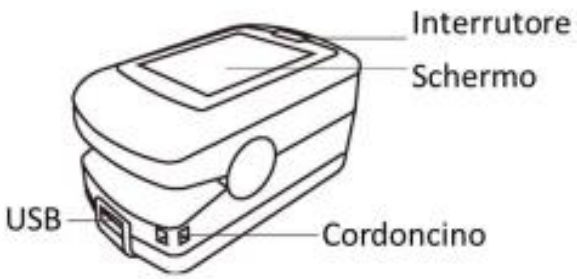


Figura 2 Vista frontale

USB: Collegare una linea dati
Interruttore: Uscire dallo standby, pausa audio, visualizzazione dell'orologio, accesso al menu, funzionamento del menu
RESET: Ripristina tutte le impostazioni ai valori predefiniti

5.2 Schermo

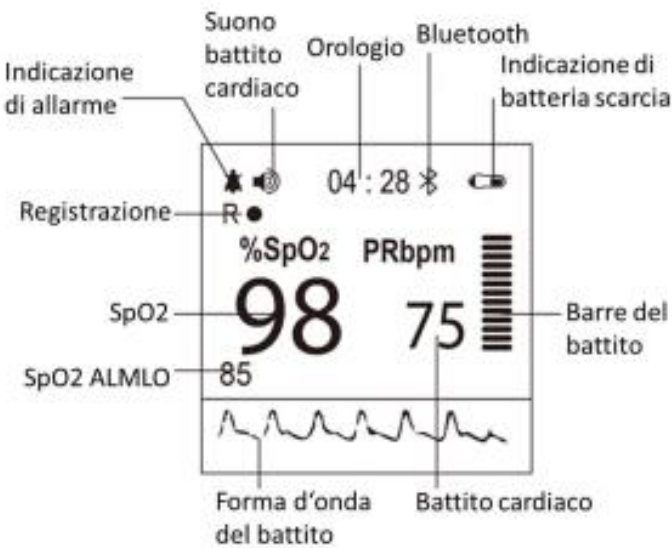


Figura 3 Schermo

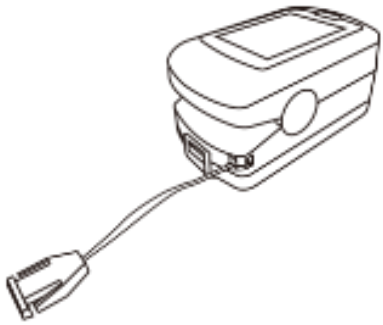


Figura 4 Installazione cordoncino

5.3 Installazione cordoncino

A. Metti il lato più sottile della fune attraverso il foro (Figura 4).

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

5.4 Port USB

Porta USB: consente di collegare un personal computer per esportare i dati di tendenza o caricare la batteria al litio tramite una linea dati (Figura 4).

5.5 Accessori

A. Cordoncino di supporto

B. Manuale d'uso

C. Un adattatore AC

D. Cavo di linea dati

E. Software per PC

6. Guida operativa

6.1 Metodo di Applicazione

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

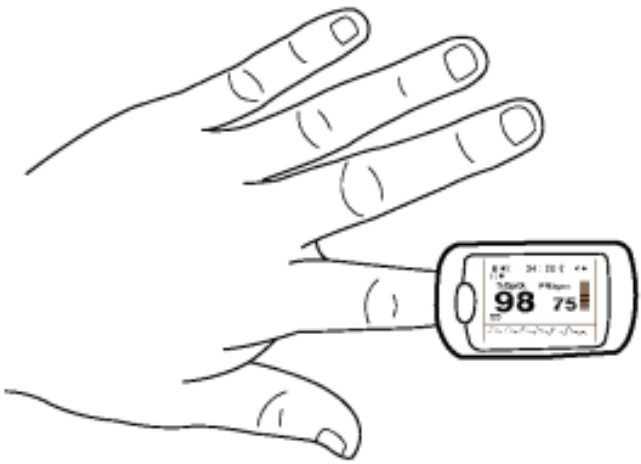


Figura 5

Figura 6 Orologio

⚠ Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.

⚠ Non agitare il dito e tenere in posizione stabile durante il processo.

B. Premere il pulsante di un lungo periodo di tempo per aprire l'alimentazione al pannello.

⚠ Si prega di sincronizzare l'ora con il dispositivo master quando lo si utilizza per la prima volta, fare riferimento al capitolo 6.1.3 per le operazioni relative.

C. I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.

D. Nell'interfaccia di misurazione e nello stato di non allarme, premere brevemente il pulsante per accedere all'interfaccia dell'orologio (come nella Figura 6).

E. In stato di non misurazione, entrerà automaticamente in modalità standby quando non viene eseguita alcuna operazione entro 5 secondi.

6.1.2 Mettere in pausa l'allarme:

A. Allarme include l'allarme di misurazione di dati che vanno oltre i limiti, allarme di batteria scarica, allarme di dito non in posizione.

B. In interfaccia di misurazione, se la funzione di allarme è inserita, durante il periodo di allarme, è possibile metterlo in pausa premendo brevemente il tasto, ma la funzione si rinnoverà ogni 60 secondi.

C. Per spegnere l'allarme, occorre accedere al menù operativo.

6.1.3 Menu

Premere il tasto di alimentazione con una pressione prolungata (1 secondo) per accedere all'Interfaccia Menù Impostazioni (vd. Figura 7). L'utente può impostare i seguenti parametric nel menù Impostazioni – attiva allarme, ora e memorizzazione dati (registrazione):

Fig. 7 Menù

Fig. 8 Menù di allarme

Fig. 9 Menù di registrazione

A. Menù di allarme

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare “Sound”. Premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere all’interfaccia di impostazione allarme come mostrato in Figura 8.
Cliccare il tasto di alimentazione per selezionare il parametro desiderato. Tenerlo premuto per regolare il limite selezionato sul valore desiderato.
"**Direction**": direzione, "up": su, aumenta il valore, "down": giù, diminuisce il valore
"**SpO2 ALM HI**": limite superiore di SpO2
"**SpO2 ALM LO**": limite inferiore di SpO2
"**PR ALM HI**": limite superiore del battito cardiaco
"**PR ALM LO**": limite inferiore del battito cardiaco
"**Alarm**": l'allarme suona quando i valori limite vengono superati, "on": attivare, "off": disattivare
“**Pulse Sound**”: Sonora del battito cardiaco, “off”: disattivare, “on”: attivare.
Il limite di allarme impostata non può superare il limite di allarme. Il limite di allarme impostata non può essere inferiore al limite di allarme. La gamma di allarme SpO2 regolabile è 0% al 100%, l'intervallo di impulso è 0bpm ~ 254bpm
I valori mostrati nella Figura 8 sono i valori predefiniti.
Dopo l'impostazione, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare “EXIT”, quindi premere il tasto di alimentazione per uscire dal Menù e tornare al Menù precedente.

B. Registrazione dei dati

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare “Record”. Premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere all’interfaccia di registrazione come mostrato in Figura 9. Quando il punto rosso "R ●" nell'interfaccia di misurazione sfarfallio, indica che il dispositivo sta memorizzando.

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

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

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

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

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

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

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

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

"Seg": segmento di dati.

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

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

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

⚠ I dati storici verranno cancellati una volta cambiata la modalità di registrazione. Durante la registrazione, la modalità di registrazione

non può essere cambiata. In modalità manuale, la "Record" deve essere disattivata prima di cambiare modalità.

C. Impostazione dell'orologio

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

b. Imposta l'ora del dispositivo manualmente

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

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

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

“Set year”: imposta l'anno

“Set month”: imposta il mese

“Set day”: imposta il giorno

“Set hour”: imposta l'ora

“Set minute”: imposta i minuti

Intervallo regolabile per anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30 (quando ci sono 31 giorni in un mese, è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuti: 1 ~ 59.

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

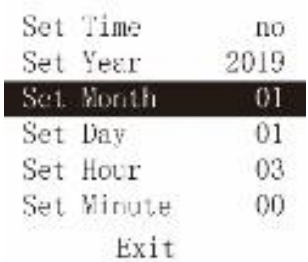


Fig. 10 Impostazione dell'ora

Fig. 11 Menu di sistema

D. Impostazioni di sistema e altre opzioni

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

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

"Hard.Ver.": Versione hardware

"Soft.Ver.": Versione software
"ID": nome utente
“Demo”: modalità Demo, “on”: attiva la modalità Demo, “off”: disattiva la modalità Demo.
"Sound Volume": imposta il volume del suono, gamma regolabile: 1 ~ 3
"Brightness": imposta la luminosità dello schermo, gamma regolabile: 1 ~ 4
Dopo l'impostazione, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare “EXIT”, quindi premere il tasto di alimentazione per uscire dal Menù di sistema.

E. Uscire dal menù

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

6.1.4 Caricamento dei dati salvati

Collegare l'apparecchio al computer con la linea dati e aprire il software del PC. Consultare il manuale utente del software per informazioni dettagliate sul metodo di caricamento dei dati www.pulox.de

6.1.5 Carica

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

6.1.6 Ripristino

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

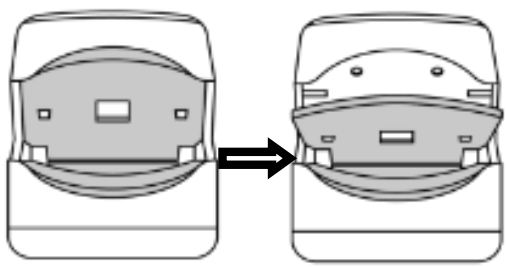


Figura 12 RESET

6.2 Precauzioni di Utilizzo

A. Controllare il dispositivo prima dell’uso per Assicurarsi che possa funzionare correttamente.
B. Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all’illustrazione in Figura 4), altrimenti la misurazione potrebbe risultare non accurata.
C. Il sensore SpO2 e fotoelettrico del tubo ricevente dovrebbero essere posizionati in modo che l’arteriola del soggetto sia in posizione

intermedia tra i due.

D. Il sensore SpO2 non dovrebbe essere usato in posizioni o su arti collegati a flebo o strumenti di misurazione di pressione o che stanno ricevendo iniezioni intravenose.

E. Non fissare il sensore SpO2 con adesivi o cerotti, in quanto ciò potrebbe causare pulsazione venosa e misurazione inaccurata di SpO2 e battito.

F. Una eccessiva luminosità dell'ambiente potrebbe influenzare i risultati della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, luce rubino intensa, fornello agli infrarossi, luce diretta del sole, ecc.

G. Movimenti eccessivi del soggetto o interferenze di Elettrochirurgia estreme possono influenzare la misurazione.

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

I. Pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso come indicato nel Manuale d'Uso (6.1).

6.3 Restrizioni cliniche

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

B. Per i pazienti che assumono farmaci con dosi significative di diluzione di colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, o pazienti con problemi di ittero, la determinazione di SpO2 mediante questo monitor potrebbe risultare inaccurata.

C. Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina potrebbero essere imputabili di sensibili errori di misurazione di SpO2.

D. Dal momento che il valore di SpO2 serve come valore di riferimento per la diagnosi di anossia anemica e anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche registrare buone misurazioni di SpO2.

7. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

7.1 Pulizia e Disinfezione

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

7.2 Manutenzione

A. Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso secondo le indicazione

del Manuale d'Uso (7.1).

B. Caricare la batteria se sullo schermo appare .
C. Ricaricare la batteria subito dopo la scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi quando non viene utilizzato regolarmente. Può prolungare la durata della batteria seguendo questa guida.

7.3 Trasporto e Conservazione

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

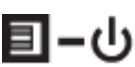
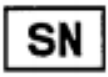
8. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Valori di SpO2 e Battito non sono visualizzati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il valore di SpO2 del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Riprovare, recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.
I valori di SpO2 e Battito non vengono visualizzati in modo stabile	1. Il dito non è posizionato a sufficiente profondità. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	1. Collocare il dito in posizione corretta e riprovare. 2. Far sì che il paziente si calmi.
Il dispositivo non si accende	1. La batteria è completamente scarica o quasi. 2. Il dispositivo è difettoso.	1. Caricare le batterie. 2. Contattare il locale servizio di assistenza.

Il tempo di ricarica è troppo breve	1. La batteria non è completamente carica 2. La batteria è danneggiata	1. Caricare la batteria 2. Contattare il locale servizio di assistenza.
Caricamento per più di 10 ore è ancora insufficiente	La batteria è danneggiata	Contattare il locale servizio di assistenza.

9. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare il Manuale d'Uso		1. Clip al dito assente (dito non inserito) 2. Errore di sonda 3. Indicazione di segnale non adeguata
%SpO2	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)	IP22	Protezione Internazionale
bpm	Battito cardiaco (bpm)		WEEE (2002/96/EC)
	La batteria completamente carica	CE 0123	Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea.
	Due barrette energetiche		Una barretta energetica
	Batteria scarica		Produttore
	Chiuso suono dell'allarme		Data di produzione
	Sospendere istruzioni di allarme		Limitazione della temperatura

	sonori		
	Attivazione Allarme sonoro		Limitazione dell'umidità
	Chiuso suono del battito		Limitazione della pressione atmosferica
	Attivazione del suono del battito		Su questa via
	Tasto menù/alimentazione/funzione		Fragile, maneggiare con cura
	Tipo BF		Tenere lontano dalla pioggia
	USB		Riciclabile
	Numero di serie		Bluetooth: ON (Solo dispositivo con Bluetooth)
R●	Registrazione		

10. Specifiche di Funzione

Informazione	**Modo Visualizzato**
Saturazione di Ossigeno di impulso (SpO2)	2-cifre digitali schermo LCD
Battito (PR)	2-cifre digitali schermo LCD
Intensità battito (grafico a barre)	Grafico a barre schermo LCD
Specifiche Parametri SpO2	
Gamma di misurazione	0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza	70%~100%: ±2% , sotto il 70% non specificato.
Specifiche Parametri Battito	
Gamma di Misurazione	30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm)
Accuratezza	±2bpm o ±2% (selezionare la più ampia)
Tipo Sicurezza	Alimentazione interna; tipo BF
Tipo de seguridad	Fuente de alimentación interna; tipo BF
Intensità di Battito	

Gamma	Visualizzazione continua di grafico a barre, la più alta indica impulso maggiore.
Alimentazione	
Una batteria al litio ricaricabile 3.7V	
Durata della batteria	
Carica e scarica di almeno 500 volte	
Adattatore per corrente alternata	
Tensione di ingresso	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Tensione di uscita	5 VDC
Corrente di uscita	1000mA
Sonda per ossimetro	
Lunghezza d'onda:660nm 905nm	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	57(Lu)×32(La)×30 (A) mm
Peso	Circa 50g (con batterie lithium)

11. Garanzia e assistenza

Forniamo una garanzia di 1 anno per i difetti di materiale e di fabbricazione del prodotto.
La garanzia non si applica:
• in caso di danni causati da un uso improprio
• per parti soggette ad usura
• per vizi già noti al cliente al momento dell'acquisto
• se la colpa è del cliente
Le garanzie legali del cliente rimangono inalterate dalla garanzia.
Per l'affermazione di una richiesta di garanzia entro il periodo di garanzia, il cliente deve fornire la prova di acquisto.
La garanzia 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/Distribution par/Distribuzione per:
Novidion GmbH, Köln

Hersteller/Manufacturer/Fabricante/Producteur/Produttore:
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Quinhuangdao, 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
PZN: 3316548

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

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

Appendix

Appendix 1

State	Alarm condition delay	Alarm signal generation delay
Low voltage alarm	60 s	5 ms
SpO2 alarm	1 s	5 ms
Pulse rate alarm	1 s	5 ms
Probe error alarm	16 ms	5 ms

Appendix 2

Guidance and manufacture's declaration

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

Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic emission		
The *CMS50E Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the *CMS50E Pulse Oximeter* should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The *CMS50E Pulse Oximeter* uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The *CMS50E Pulse Oximeter* is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic immunity
The *CMS50E Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of *CMS50E Pulse Oximeter* should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. the manufacturer may recommend the ESD precautionary procedures to user.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The *CMS50E Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of *CMS50E Pulse Oximeter* should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3V(0.15MHz–80MHz),6V(in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz) 10 V/m 80 MHz to 2.7GH	3V(0.15MHz–80MHz),6V(in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz) 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CMS50E, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,a should be less than

			the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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

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

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CMS50E is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CMS50E should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CMS50E.

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

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *CMS50E Pulse Oximeter.*			
The *CMS50E Pulse Oximeter* is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *CMS50E Pulse Oximeter* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *CMS50E Pulse Oximeter* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter(m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7

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

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

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