



Bedienungsanleitung

Instruction Manual • Gebruiksaanwijzing
 Mode d'emploi • Manual de instrucciones
 Istruzioni per l'uso • Instrukcja obsługi/Gwarancja
 Használati utasítás • Руководство по эксплуатации • دليل التعليمات

DEUTSCH

Anweisungen für den Benutzer

Vielen Dank, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben. Wir wünschen Ihnen viel Freude mit dem Gerät.

Diese Bedienungsanleitung wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte und harmonisierte Normen verfasst und zusammengestellt. Die Bedienungsanleitung ist für das aktuelle Pulsoximeter geschrieben. Im Falle von Änderungen und Software-Upgrades können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die Bedienungsanleitung beschreibt in Übereinstimmung mit den Merkmalen und Anforderungen des Pulsoximeters den Hauptaufbau, die Funktionen, die technischen Daten, die korrekten Methoden für Transport, Installation, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung usw. sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz des Benutzers und des Gerätes. Einzelheiten finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen. Diese Anweisungen beschreiben die zu befolgenden Betriebsverfahren. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Messabweichungen, Geräteschäden und Verletzungen führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie für Messabweichungen, Personen- und Geräteschäden, die auf die Nichtbeachtung der Betriebsanleitung durch den Benutzer zurückzuführen sind. Der Garantieservice des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.

Aufgrund der bevorstehenden Überarbeitung kann es vorkommen, dass die von Ihnen erhaltenen Produkte nicht vollständig mit der Beschreibung in dieser Bedienungsanleitung übereinstimmen. Wir bedauern dies aufrichtig.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Gerät, das wiederholt verwendet werden kann. Seine Nutzungsdauer beträgt 3 Jahre.

Die Verwendung dieses Pulsoximeters ist nicht als Ersatz für die Konsultation Ihres Arztes vorgesehen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an den Messwerten zweifeln.

Die Messwerte des Pulsoximeters sind als Richtwerte zu betrachten. Versuchen Sie nicht, anhand der Messwerte eine Selbstdiagnose oder Selbstbehandlung durchzuführen. Bitte suchen Sie bei Bedarf professionellen medizinischen Rat.

Warnung

- Ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl kann auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen verwendet wird, insbesondere bei Personen mit Mikrozirkulationsstörungen. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden an ein und demselben Finger anzubringen.
- Bei einzelnen Personen sollte das Anlegen des Geräts mit größerer Vorsicht erfolgen. Das Gerät darf nicht auf Odeme und empfindliches Gewebe geklebt werden.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (Infrarot ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen, daher sollten der Benutzer und der Servicetechniker nicht in das Licht schauen.
- Die Testperson darf keinen Nagellack oder anderen Nagelschmuck verwenden, da dies das Messergebnis verfälschen kann.
- Die Fingernägel der Testperson dürfen nicht zu lang sein.
- Bitte lesen Sie den entsprechenden Inhalt über die klinischen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung bestimmt.

Sicherheit

Anweisungen für einen sicheren Betrieb

- Überprüfen Sie das Gerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit der Testperson und die Messleistung der Kabel und Sensoren beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche zu überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden.
- Erforderliche Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Der Benutzer darf das Gerät nicht selbst warten.
- Das Pulsoximeter darf nicht zusammen mit Geräten verwendet werden, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind. Nur das vom Hersteller empfohlene Zubehör kann mit diesem Gerät verwendet werden.
- Dieses Produkt wird vor dem Verlassen des Werks kalibriert.

Warnungen

- Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Pulsoximeter NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen, wie z. B. einige entzündliche Anästhetika.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter NICHT, während einer MRT und CT Untersuchung.
- Personen, die allergisch auf Gummi reagieren, dürfen dieses Gerät nicht benutzen.
- Die Entsorgung von ausgedienten Geräten und deren Zubehör und Verpackungen (einschließlich Batterie, Plastiklinsen, Schaumstoff und Pappschachteln) sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen.
- Bitte überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung vor dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass das Gerät und das Zubehör vollständig mit dem Lieferumfang übereinstimmen, da sonst die Möglichkeit besteht, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Bitte vergleichen Sie dieses Gerät nicht anhand der Funktionstestunterlagen zu den gerätebezogenen Informationen.

Achtung

- Halten Sie das Pulsoximeter fern von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Wenn das Pulsoximeter nass wird, stellen Sie bitte den Betrieb ein.
- Wenn es aus einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es nicht sofort.
- Bedienen Sie die Tasten auf der Vorderseite NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Die Desinfektion des Pulsoximeters mit hohen Temperaturen oder Hochdruckdampf ist nicht zulässig. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in der Bedienungsanleitung im entsprechenden Kapitel.
- Wenn Sie das Pulsoximeter nicht in Flüssigkeiten ein. Wenn es gereinigt werden muss, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und mit einem weichen Material ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Temperatur weniger als 60°C betragen.
- Wenn die Finger zu dünn oder zu kalt sind, würde dies wahrscheinlich die normale Messung des SpO₂ und der Pulsfrequenz der Testperson beeinträchtigen. Stecken Sie die dicken Finger wie Daumen und Mittelfinger tief genug in die Sonde.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen.
- Das Produkt ist für Erwachsene geeignet.
- Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht bei allen Personen. Wenn Sie keine stabilen Messwerte erzielen können, stellen Sie die Verwendung ein.
- Der Aktualisierungszeitraum der Daten beträgt weniger als 5 Sekunden und kann je nach individueller Pulsfrequenz unterschiedlich sein.
- Die Messkurve ist normalisiert. Bitte lesen Sie den Messwert ab, wenn die Messkurve auf dem Display gleichmäßig und stabil verläuft. Dieser Messwert ist der optimale Wert. Und die Messkurve im Moment ist die Standard-Messkurve.
- Wenn während des Testvorgangs abnormale Werte auf dem Display angezeigt werden, ziehen Sie den Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.
- Das Gerät hat eine normale Nutzungsdauer von drei Jahren nach der ersten Nutzung.
- Das Gerät hat keine Alarmfunktion für niedrige Batteriespannung, es zeigt nur die geringe Batteriespannung an. Bitte wechseln Sie die Batterie, wenn die Batterieleistung erschöpft ist.
- Wenn der Parameter besonders ist, hat das Gerät keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen Alarme erforderlich sind.
- Entfernen Sie die Testperson, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll, da diese sonst austauften könnten.
- Ein flexibler Anschluss verbindet die beiden Teile des Geräts. Ziehen oder verdrehen Sie nicht an der Verbindung.

Verwendungszweck

Das Pulsoximeter dient zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger. Das Produkt eignet sich für den Einsatz in der Familie, im Krankenhaus, in der Sauerstoffbar, in der kommunalen Gesundheitsfürsorge, bei der körperlichen Pflege im Sport (es kann vor oder nach dem Sport verwendet werden, und es wird nicht empfohlen, das Gerät während des Sports zu verwenden) und so weiter.

Übersicht

Die Puls-Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, also die O₂-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bio-Parameter für die Atmung. Um die SpO₂ einfacher und genauer messen zu können, hat unser Unternehmen das Pulsoximeter entwickelt. Gleichzeitig kann das Gerät auch die Pulsfrequenz messen. Das Pulsoximeter zeichnet sich durch geringe Größe, niedrigen Stromverbrauch, bequeme Bedienung und seine Transportfähigkeit aus. Zur Diagnose muss die Testperson nur einen seiner Finger in den fotoelektrischen Fingerspitzen-Sensor stecken, und auf dem Display wird direkt der Messwert der Hämoglobinsättigung angezeigt.

Klassifizierung

Klasse II a, (93/42/EWG IX Richtlinie 10)

Eigenschaften

- Die Bedienung des Gerätes ist einfach und bequem.
- Das Gerät hat eine kleine Größe, ein geringes Gewicht (das Gesamtgewicht beträgt ca. 50 g einschließlich Batterien) und ist bequem zu tragen.
- Der Stromverbrauch des Gerätes ist gering und je nach eingelegten AAA Batterien kann das Gerät bis zu 20 Stunden lang ununterbrochen betrieben werden.
- Das Gerät wechselt in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden keine Messung erfolgt.
- Die Anzeigerichtung kann automatisch geändert werden, um das Ablesen zu erleichtern.

Hauptanwendungen und Anwendungsbereich

Das Pulsoximeter kann verwendet werden, um die menschliche Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz durch den Finger zu messen, und die Pulsintensität durch die Balkenanzeige anzuzeigen. Das Produkt

eignet sich für den Einsatz in der Familie, im Krankenhaus (normales Krankenzimmer), in der Sauerstoffbar, in sozialen medizinischen Organisationen und auch für die Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz.

Das Produkt ist nicht für die ständige Überwachung von Personen geeignet.

Das Problem der Anzeige von zu hohen Messwerten tritt auf, wenn die Testperson an einer durch Kohlenmonoxid verursachten Vergiftung leidet; unter diesen Umständen wird die Verwendung des Geräts nicht empfohlen.

Anforderungen an die Umgebung

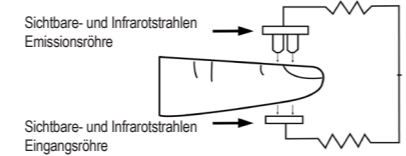
Umgebung für die Lagerung
 a) Temperatur: -40°C ~ +60°C
 b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95 %
 c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Betriebsumgebung
 a) Temperatur: 10°C ~ 40°C
 b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤75 %
 c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

Funktionsweise und Vorsichtsmaßnahmen

Prinzip der Messung

Das Prinzip des Pulsoximeters ist wie folgt: Eine Erfahrungsformel für die Datenverarbeitung wird unter Verwendung von Lambert-Beer'sche-Gesetzen entsprechend den Spektroskopieeigenschaften von reduzierendem Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO₂) im sichtbaren- und Nahinfrarotbereich aufgestellt. Das Funktionsprinzip des Geräts: Fotoelektrische Oxyhämoglobin Inspektion Technologie ist in Übereinstimmung mit Kapazität Impulsabstimmung & Aufzeichnungstechnologie, so dass zwei Strahlen von verschiedenen Wellenlängen von Lichtern auf die menschliche Fingerspitze durch perspektivische Klemme Finger-Typ-Sensor fokussiert werden können. Dann kann das gemessene Signal durch ein lichtempfindliches Element ermittelt werden, wobei die dadurch gewonnenen Informationen durch Verarbeitung in elektronischen Schaltungen und Mikroprozessoren auf dem Display angezeigt werden.



Vorsicht

- Der Finger muss richtig platziert werden (wie in der Abbildung im Kapitel „Bedienung“ in dieser Bedienungsanleitung), da es sonst zu ungenauen Messungen kommen kann.
- Das SpO₂-Sensor und der fotoelektrische Empfängerröhre sollten so angeordnet werden, dass die Arterie der Testperson dazwischen liegt.
- Der SpO₂-Sensor sollte nicht an einer Stelle oder Gliedmaßen verwendet werden, die mit einem Arterienkanal oder einer Blutdruckmanschette verbunden ist oder eine intravenöse Injektion erhält.
- Vergewissern Sie sich, dass der Lichtweg frei von optischen Hindernissen wie gummiertes Gewebe ist.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinträchtigen. Dazu gehören Fluoreszenzlampen, duales Rubinlicht, Infrarotstrahler, direktes Sonnenlicht usw.
- Auch eine anstrengende Tätigkeit der Testperson oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinträchtigen.
- Die Testperson darf keinen Nagellack oder anderen Nagelschmuck verwenden, da dies das Messergebnis verfälschen kann.

Klinische Beschränkungen

- Da die Messung auf der Grundlage des Arterienpulses erfolgt, ist ein kräftiger pulsierender Blutfluss der Testperson erforderlich. Bei einer Person mit schwachem Puls aufgrund eines Schocks, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung oder der Einnahme von gefäßverengenden Medikamenten wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abnehmen. In diesem Fall ist die Messung empfindlicher für Störungen.
- Bei Personen mit einer erheblichen Menge an Farbstoff-Medikamenten (wie Methylenblau, Indigotin und saures Indigobin) oder Kohlenstoffmonoxid-Hämoglobin (COHb) oder Methionin (Met-Hb) oder Thioisalicyl-Hämoglobin und bei Personen mit Ikterusproblemen kann die SpO₂-Bestimmung mit diesem Monitor ungenau sein.
- Medikamente wie Dopamin, Procain, Pilocain, Lidocain und Butacain können ebenfalls ein wichtiger Faktor für schwere Fehler bei der SpO₂-Messung sein.
- Da der SpO₂-Wert als Referenzwert für die Beurteilung von anämischer Anoxie und toxischer Anoxie dient, können auch einige Personen mit schwerer Anämie gute SpO₂-Messwerte aufweisen.

Technische Daten

- Produktname: Pulsoximeter
- Modell: PC-PO 3104 (PO6)
- Anzeigeformat: LCD-Anzeige; SpO₂ Messbereich: 0 % ~ 100 %; Pulsfrequenz Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm; Perfusionsexponent Messbereich: 0 % ~ 20 %; Pulswellen-Anzeige: Säulenanzeige und die Wellenform-Anzeige.
- Stromanforderungen: 2 x 1,5V AAA Alkalibatterie (oder stattdessen wiederaufladbare Batterien verwenden), anpassbarer Bereich: 2,6V ~ 3,6V.
- Stromverbrauch: Kleiner als 30mA.
- Auflösung: 1 % für SpO₂ und 1 bpm für die Pulsfrequenz. Perfusionsexponent: 0,1 %.
- Messgenauigkeit: ±2 % in der Stufe von 70 % ~ 100 % SpO₂ und bedeutungslos, wenn die Stufe kleiner als 70 % ist. ±2 bpm während des Pulsfrequenzbereichs von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % während des Pulsfrequenzbereichs von 100 bpm ~ 250 bpm.

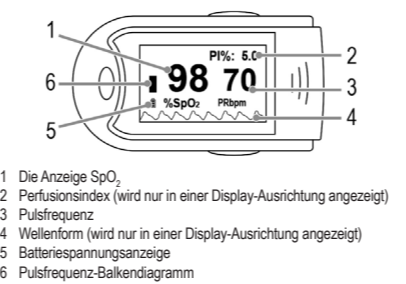
- Messleistung unter schwachen Puls/Blutfluss: SpO₂ und Pulsfrequenz können korrekt angezeigt werden, wenn das Puls-Blutfluss-Verhältnis 0,4 % beträgt. Der SpO₂-Fehler beträgt ±4 %, der Pulsfrequenzfehler beträgt ±2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
- Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungslicht: Die Abweichung zwischen dem unter künstlichem Licht oder natürlichem Innenlicht gemessenen Wert und dem in der Dunkelkammer beträgt weniger als ±1 %.
- Es ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet: Das Gerät schaltet in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal am Gerät anliegt.
- Optischer Sensor: Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm, 6,65 mW) Infrarot (Wellenlänge 880 nm, 6,75 mW)

Zubehör

Aufbewahrungstasche
 Bedienungsanleitung

Einrichtung

Ansicht der Vorderseite



- Die Anzeige SpO₂
- Perfusionsindex (wird nur in einer Display-Ausrichtung angezeigt)
- Pulsfrequenz
- Wellenform (wird nur in einer Display-Ausrichtung angezeigt)
- Batteriespannungsanzeige
- Pulsfrequenz-Balkendiagramm

- Batterie einlegen (nicht im Lieferumfang enthalten)
 Schritt 1. Siehe nebenstehende Abbildung.
 Legen Sie zwei Batterien des Typs AAA ordnungsgemäß in der richtigen Richtung ein.
 Schritt 2. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.

Seien Sie beim Einlegen der Batterien vorsichtig, da ein unsachgemäßes Einlegen das Gerät beschädigen kann.

Bedienung

- Öffnen Sie den Clip wie in der nachfolgenden Abbildung gezeigt.
- Schieben Sie einen Finger wie abgebildet zwischen die Gummipolster des Clips (stellen Sie sicher, dass der Finger in der richtigen Position ist), und schließen Sie dann den Clip.
- Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite einmal.
- Halten Sie den Finger ruhig und bewegen Sie sich nicht während des Messvorgangs. Bewegungen während der Messung sind nicht empfehlenswert, da diese das Ergebnis beeinträchtigen könnten.
- Lesen Sie die Messwerte direkt vom Display ab.
- Die Taste hat zwei Funktionen:
 - Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, kann dieser durch Drücken der Taste beendet werden.
 - Wenn sich das Gerät im Betriebszustand befindet, kann durch längeres Drücken der Taste die Helligkeit des Displays geändert werden.
- Das Gerät kann die Display-Ausrichtung entsprechend der Handausrichtung ändern.

- ➡ **Fingernagel und Emissionsröhre sollten sich auf der gleichen Seite befinden.**

Reparatur und Wartung

- Tauschen Sie die Batterien aus, wenn das Symbol für niedrige Batteriespannung auf dem Display angezeigt wird.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor dem Gebrauch. Wischen Sie das Gerät zuerst mit medizinischem Alkohol ab, und lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen, sauberen Tuch.
- Verwenden Sie medizinischen Alkohol, um das Produkt nach dem Gebrauch zu desinfizieren, um eine Kreuzinfektion bei der nächsten Verwendung zu vermeiden.
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Pulsoximeter für längere Zeit nicht benutzt wird.
- Die beste Lagerumgebung für das Gerät ist eine Umgebungstemperatur von -40°C bis 60°C und eine relative Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 95 %.
- Dem Benutzer wird empfohlen, das Gerät regelmäßig zu kalibrieren (oder gemäß dem Kalibrierungsprogramm des Krankenhauses). Die Kalibrierung kann auch bei einer statisch anerkannten Stelle durchgeführt werden.

Die Hochdrucksterilisation kann bei diesem Gerät nicht angewendet werden.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.

Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit kann die Nutzungsdauer des Geräts verkürzen oder es sogar beschädigen.

Fehlerbehebung

Probleme	Mögliche Ursache	Lösung
Der SpO ₂ und die Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden.	Der Finger ist nicht richtig positioniert.	Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut.
	Der SpO ₂ -Wert der Testperson ist zu niedrig, um erkannt zu werden.	Versuchen Sie es erneut. Gehen Sie zur Diagnose in ein Krankenhaus, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät einwandfrei funktioniert.
Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt.	Der Finger ist nicht tief genug eingeführt.	Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut.
	Der Finger wackelt oder die Testperson bewegt sich.	Die Testperson soll sich ruhig verhalten.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Die Batterien sind schwach oder fast leer.	Wechseln Sie die Batterien aus.
	Die Batterien sind nicht richtig eingelegt.	Setzen Sie die Batterien richtig ein.
	Eine Fehlfunktion des Gerätes.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
Das Display ist plötzlich aus.	Das Gerät wechselt in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden keine Messung erfolgt.	Normal.
	Die Batterien sind fast leer.	Wechseln Sie die Batterien aus.

Bedeutung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Typ BF
	Bedienungsanleitung lesen
%SpO₂	Puls-Sauerstoffsättigung (%)
PRbpm	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)
PI	Perfusionsindex (%)
	Volle Batterie-Spannung
	Die Spannung der Batterien sind unzureichend (wechseln Sie rechtzeitig die Batterien, um eine ungenaue Messung zu vermeiden)
	Kein Finger eingesteckt
	Ein Indikator für ein unzureichendes Signal
	Pluspol der Batterie
	Minuspole der Batterie
	Helligkeit des Displays ändern
	Standby-Modus beenden
SN	Seriennummer
	Alarmsperre
	WEEE-Richtlinie (2012/19/EU)
IP22	Schutzgrad nach IP (International Protection)
CE 0197	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte; einschließlich der Änderungen vom 21. März 2010 durch die Richtlinie 2007/47/EG des Rates.
	Hersteller
	Symbol für „HERSTELLUNGSLAND und HERSTELLUNGSDATUM“ (falls neben einer Datumsangabe)
	Lagerung und Transport Temperaturbegrenzung
	Lagerung und Transport Feuchtigkeitsbegrenzung
	Lagerung und Transport atmosphärische Druckbegrenzung
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Trocken halten
	Wiederverwertbar

Spezifikation der Funktionen

Anzeige von Informationen	Anzeigemodus
Puls-Sauerstoffsättigung (SpO ₂)	LCD
Pulsfrequenz (PR)	LCD
Pulsintensität (Balkengrafik)	LCD-Balkengrafik-Anzeige
Pulsquelle	LCD
SpO ₂ -Parameter-Spezifikation	
Messbereich	0 % ~ 100 %, (die Auflösung beträgt 1 %)
Genauigkeit	70 % ~ 100 %: ±2 %, unter 70 % nicht spezifiziert
Optischer Sensor	Rotes Licht (Wellenlänge: 660 nm) Infrarot (Wellenlänge: 880 nm)

Puls-Parameter-Spezifikation	
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm (die Auflösung beträgt 1 bpm)
Genauigkeit	±2 bpm oder ±2 % größer wählen
Puls-Intensität	
Bereich	Kontinuierliche Balkenanzeige, je höher die Anzeige, desto stärker der Puls.
Batterie-Anforderung	
1,5V Alkalibatterien (Typ AAA) × 2 oder wiederaufladbare Batterien	
Batterielebensdauer	
Zwei Batterien können 20 Stunden lang ununterbrochen arbeiten	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	57 mm (L) × 31 mm (B) × 32 mm (H)
Gewicht	Etwa 50 g (mit den Batterien)

EMV

Tabelle 1:

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B

Tabelle 2:

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Käufer oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabelle 3:

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde, der Benutzer des Pulsoximeters, sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsgrad
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz

Tabelle 4:

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit						
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)						
Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Modulation (W)	Distanz (m)	Immunitätsprüfung (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMR5 460, FRS 460	FM (c) ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745	745–780	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810	810–880	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
870	870–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
930	930–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
1720	1720–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT: LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
1845	1845–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT: LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
1970	1970–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT: LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2450–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7</				

⚠ Het product is niet geschikt voor gebruik bij continu toezicht op personen.

⚠ Het probleem van overwaardering zou zich voordoen wanneer de proefpersoon lijdt aan toxicose veroorzaakt door koolmonoxide; het apparaat wordt niet aanbevolen om onder deze omstandigheden te worden gebruikt.

Milieu-eisen

Opslag milieu

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

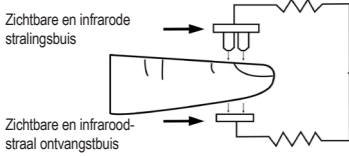
Gebruiksomgeving

- a) Temperatuur: 10°C – 40°C
- b) Relatieve vochtigheid: ≤75%
- c) Atmosferische druk: 700 hPa – 1060 hPa

Principe en voorzichtigheid

Principe van meting

Het principe van de pulsometer is als volgt: Een ervaringsformule van gegevensverwerking wordt gevestigd gebuikend de Wet van Lambert Beer volgens Spectrumabsorptiekenmerken van Reductieve Hemoglobine (Hb) en Oxythemoglobine (HbO₂) in zichtbare & dichtbij-gelegen-infrarode streken. Het verrichtingsprincipe van het instrument is: De foto-elektrische Oxythemoglobine Inspectietechnologie wordt goedgekeurd overeenkomstig de Scanning & Opnametechnologie van de Capaciteitspuls, zodat twee stralen van verschillende golflengten van licht op menselijk nageluiteinde door perspectiefklein vinger-type sensor kunnen worden geconcentreerd. Dan kan het gemeten signaal door een foto-elektrisch element worden verrekgen, de daarvoor verkregen informatie zal op het scherm door behandeling in elektronische schakelingen en microprocessor worden getoond.



Let op

- De vinger moet op de juiste manier worden geplaatst (zoals aangegeven op de figuur in het hoofdstuk "Bedieningshandleiding" in deze gebruiksaanwijzing), anders kan dit een onnauwkeurige meting veroorzaken.
- De SpO₂ sensor en de foto-elektrische ontvangstbuis moesten zo worden geplaatst dat de arterie van de testpersoon daartussen ligt.
- De SpO₂-sensor mag niet worden gebruikt op een plaats of ledemaat waaraan een arterieel kanaal of bloeddrukmanchet is bevestigd of waar intraveneuze injecties worden toegediend.
- Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals rubberachtige stof.
- Overdigid omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Hieronder vallen fluorescentielampen, dubbel rijntlicht, infrarood-verwarming, direct zonlicht, enz.
- Inspannende handelingen van de proefpersoon of extreme elektrochirurgische interferentie kunnen ook de nauwkeurigheid beïnvloeden.
- De testpersoon mag geen nagellak of andere make-up (bijv. kunst-nagels of nageljuwelen) gebruiken.

Klinische beperkingen

- Aangezien de meting wordt verricht op basis van de arteriële puls, is een aanzienlijke pulserende bloedstroom van de testpersoon vereist. Bij een persoon met een zwakke puls als gevolg van shock, lage omgevings temperatuur of lichaamstemperatuur, een grote bloeding of het gebruik van een vasculair samentrekkend geneesmiddel, zal de SpO₂-golfform (PLETH) afnemen. In dit geval zal de meting gevoelig zijn voor interferentie.
- Bij personen met een aanzienlijke hoeveelheid verdunningsmiddel (zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw), of koolmonoxide hemoglobine (COHb), of methionine (Met+Hb) of thioisocyl hemoglobine, en sommigen met icterus problemen, kan de SpO₂ bepaling door deze monitor onnauwkeurig zijn.
- De drugs zoals dopamine, procaine, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen ook een belangrijke factor zijn die verantwoordelijk is voor ernstige fouten in de SpO₂ meting.
- Aangezien de SpO₂-waarde dient als referentiewaarde voor de beoordeling van anemische anoxie en toxische anoxie, kunnen sommige personen met ernstige anemie ook een goede SpO₂-meting rapporteren.

Technische Specificaties

- Productnaam: Pulsometer
- Model: PC-PO 3104 (PO6)
- Vertoningsformaat: LCD scherm; SpO₂ meetbereik: 0% - 100%; Polsslagn meetbereik: 30 bpm - 250 bpm; Perfusie index meetbereik: 0% - 20%; Weergave van de hartslaggoft: Kolomiatie display en de golfform display.
- Stroomvereisten: 2 x 1,5V AAA alkaline batterij (of het gebruik van oplaadbare batterijen in plaats daarvan), aanpasbaar bereik: 2.6V-3.6V.
- Stroomverbruik: Minder dan 30 mA.
- Resolutie: 1% voor SpO₂ en 1 bpm polsslagn. Perfusie-index: 0.1%.
- Metingsnauwkeurigheid: ±2% in de fase van 70% - 100% SpO₂, en zonder betekenis wanneer de fase kleiner is dan 70%. ±2 bpm in het pulsfrequentiebereik van 30 bpm - 99 bpm en ±2% in het pulsfrequentiebereik van 100 bpm - 250 bpm.
- Metingsprestaties in zwakte vultobestand: SpO₂ en puls frequentie kunnen correct worden weergegeven wanneer de pulsulverhouding 0.4 is. SpO₂ fout is ±4%, puls frequentie fout is ±2 bpm in het puls frequentie bereik van 30 bpm - 99 bpm en ±2% in het puls frequentie bereik van 100 bpm - 250 bpm.
- De afwijking tussen de waarde gemeten bij kunstlicht of natuurlijk licht binnenshuis en die van de donkere kamer is minder dan ±1%.

10. Het apparaat is uitgerust met een functieschakelaar: Het product gaat in stand-by wanneer er zich binnen 5 seconden geen signaal in het product bevindt.

11. Optische sensor
 - Rood licht (golflengte 660 nm, 6,65 mW)
 - Infrarood (golflengte 880 nm, 6,75 mW)

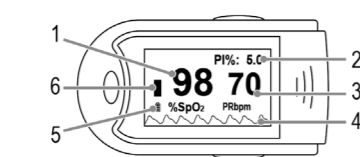
Accessoires

Opbergtas

Gebruiksaanwijzing

Installatie

Aanzicht van het voorpaneel



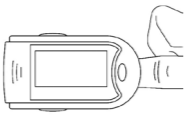
- 1 De weergave SpO₂
- 2 Perfusie-index (wordt slechts in één displayrichting getoond)
- 3 Polsslagn
- 4 Golfvorm (wordt slechts in één displayrichting getoond)
- 5 Batterijspanningsindicator
- 6 Pulsfrequentie staafdiagram

De batterijen plaatsen (niet bij de levering inbegrepen)
 Stap 1. Zie illustratie hiernaast. Plaats twee AAA-batterijen in de juiste richting.
 Stap 2. Plaats het deksel terug.

⚠ **Wees voorzichtig bij het plaatsen van de batterijen, want als u ze niet goed plaatst, kan het apparaat beschadigd raken.**

Bedieningshandleiding

1. Open de clip zoals aangegeven in de onderstaande figuur.



2. Schuif een vinger tussen de rubberen kussentjes van de clip zoals afgebeeld (zorg ervoor dat de vinger in de juiste positie zit), en sluit vervolgens de clip.
3. Druk eenmaal op de toets op het voorpaneel.
4. Houd uw vinger stil en beweeg niet tijdens het meetproces. Bewegingen tijdens de meting zijn niet aan te bevelen omdat ze het resultaat kunnen beïnvloeden.
5. Haal de informatie direct van het schermdisplay.
6. De toets heeft twee functies.
 - Wanneer het apparaat in stand-by staat, kunt u door op de toets te drukken de stand-by-modus verlaten.
 - Wanneer het apparaat in de werkingsmodus is, kan de helderheid van het scherm worden gewijzigd door lang op de toets te drukken.
7. Het apparaat zou van vertoningsrichting kunnen veranderen volgens de overhandigende richting

⚠ **Vingernagel en emissiebuise moeten aan dezelfde kant zitten.**

Reparatie en onderhoud

- Vervang de batterijen wanneer het symbool voor zwakke batterijen op het scherm verschijnt.
- Maak het oppervlak van het apparaat schoon voordat u het gebruikt. Veeg het apparaat eerst af met medische alcohol en laat het dan aan de lucht drogen of maak het schoon met een droge, gereinigde doek.
- Gebruik de medische alcohol om het product na gebruik te desinfecteren, om kruisbesmetting bij het volgende gebruik te voorkomen.
- Haal de batterijen eruit als de pulsometer lange tijd niet gebruikt wordt.
- De beste opslagomgeving voor het apparaat is -40°C tot 60°C omgevings temperatuur en niet hoger dan 95% relatieve vochtigheid.
- De gebruikers wordt geadviseerd het apparaat op gezette tijden te kalibreren (of volgens het kalibratieprogramma van het ziekenhuis). Het kan ook worden uitgevoerd bij de door de staat aangewezen agent voor kalibratie.

⚠ **Sterilisatie onder hoge druk kan niet worden toegepast op het apparaat.**

⚠ **Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.**

⚠ **Het wordt aanbevolen om het apparaat in een droge omgeving te bewaren. Vochtigheid kan de levensduur van het apparaat verkorten, of het zelfs beschadigen**

Probleemoplossing

Problemen	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De SpO ₂ en polsslagn kunnen niet normaal worden weergegeven.	De vinger is niet goed gepositioneerd. De SpO ₂ van de proefpersoon is te laag om waargenomen te worden.	Plaats de vinger goed en probeer opnieuw. Probeer het nog eens. Ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als je zeker weet dat het apparaat goed werkt.
De SpO ₂ en polsslagn worden niet stabiel weergegeven.	De vinger is niet diep genoeg naar binnen geplaatst. De vinger trilt of de testpersoon beweegt.	Plaats de vinger goed en probeer opnieuw. Laat de proefpersoon zich rustig houden.

Problemen	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	De batterijen zijn leeg of bijna leeg. De batterijen zijn niet goed geplaatst.	Vervang de batterijen. Installeer de batterijen opnieuw.
Het scherm is plotseling uit.	De storing van het apparaat. Het product gaat in stand-by wanneer er binnen 5 seconden geen signaal in het product aanwezig is. De batterijen zijn bijna leeg.	Neem contact op met het plaatselijke service-centrum. Normaal. Vervang de batterijen.

Sleutel van symbolen

Symbol	Beschrijving
	Type BF
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje
%SpO ₂	De puls zuurstofverzadiging (%)
PRbpm	Polsslagn (slagen per minuut)
PI	Perfusie-index (%)
	De spanning van de batterijen is onvoldoende (vervang de batterij op tijd om de onnauwkeurige maatregel te vermijden)
	Geen vinger geplaatst
	Een indicator van signaal ongeschiktheid
	Batterij positieve elektrode
	Kathode van de batterij
	Verander de helderheid van het scherm Stand-by modus verlaten
	Serienummer
	Alarmblokkering
	WEEE-richtlijn (2012/19/EU)
	Internationale bescherming
	Dit artikel is in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen; met inbegrip van, op 21 maart 2010, de wijzigingen door Richtlijn 2007/47/EG van de raad.
	Fabrikant
	Symbool voor "LAND van FABRIEKSVERRAARDIGING en DATUM van FABRIEKSVERRAARDIGING" (indien grenzend aan een datuminformatie)
	Beperking van temperatuur bij opslag en vervoer
	Opslag en transport vochtigheidsbeperking
	Opslag en vervoer beperking van de atmosferische druk
	Deze kant boven
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droog houden
	Recycleerbaar

Funcie Specificatie

Weergave-informatie	Weergavemodus
Puls zuurstofverzadiging (SpO ₂)	LCD
Polsslagn (PR)	LCD
Pulsintensiteit (staafdiagram)	LCD staafdiagramdisplay
Pulsgoift	LCD
SpO₂ parameter specificatie	
Meetbereik	0% - 100%, (de resolutie is 1%)
Nauwkeurigheid	70% - 100%: ±2%, onder 70% niet gespecificeerd
Optische sensor	Rood licht (golflengte is 660 nm) Infrarood (golflengte is 880 nm)

Puls parameter specificatie	
Meetbereik	30 bpm - 250 bpm (de resolutie is 1 bpm)
Nauwkeurigheid	±2 bpm of ±2% kies groter
Pulsintensiteit	
Bereik	Continu staafdiagramweergave, hoe hoger de weergave, hoe sterker de puls.

Vereiste batterij
 1,5V (AAA-formaat) alkalinebatterijen x 2 of oplaadbare batterij

Batterij levensduur
 Twee batterijen kunnen continu werken gedurende 20 uur

Afmetingen en gewicht
 Afmetingen 57 mm (L) x 31 mm (B) x 32 mm (H)
 Gewicht Ongeveer 50 g (met de batterijen)

EMC

Tabel 1:

Richtsoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie	
De pulsometer is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of de gebruiker van het apparaat dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Emissietest	Conformiteit
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse B

Tabel 2:

Richtsoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
De pulsometer is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De koper of de gebruiker van de pulsometer dient zich ervan te vergewissen dat de meter in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau

Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht
Voedingsfrequentie (50 Hz / 60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabel 3:

Richtsoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
De pulsometer is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant, de gebruiker van de pulsometer, dient ervoor te zorgen dat de meter in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau
Uitgestraalde HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz

Tabel 4:

Richtsoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
De pulsometer is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant, de gebruiker van de pulsometer, dient ervoor te zorgen dat de meter in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau
Uitgestraalde HF IEC 61000-4-3 (testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY voor HF draadloze communicatieapparatuur)	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz

Tabel 4:

Richtsoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
De pulsometer is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsometer dient zich ervan te vergewissen dat de meter in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau
Uitgestraalde HF IEC 61000-4-3 (testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY voor HF draadloze communicatieapparatuur)	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz

Testfrequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulatie b)	Modulatie b) (W)	Afstand (m)	Immuniteits-niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulatie b) 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5kHz afwijking 1kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Puls modulatie b) 217Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5				
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Puls modulatie b) 18Hz	2	0,3	28
930						
1720		GSM 1800, GSM 1900, GSM 1900, DECT, LTE band 1, 3, 4, 25, UMTS				
1845	1700-1990	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Puls modulatie b) 217Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Puls modulatie b) 217Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 ah	Puls modulatie b) 217Hz	0,2	0,3	9
5785						

Waarschuwing

- Niet gebruiken in de buurt van actieve HF SURGISCHE APPARATUUR en de HF-afgeschermde ruimte van een ME-SYSTEEM voor magnetische resonantie beeldvorming, waar de intensiteit van EM-DISTORBANES hoog is.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat zij normaal functioneren.
- Gebruik van andere accessoires dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterdan 30 cm (12 inch) worden gebruikt bij enig deel van het apparaat inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

- Voor actieve medische hulpmiddelen gelden speciale EMC-voorzorgsmaatregelen en zij moeten worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met deze richtlijnen.

Let op:

⚠ **Wanneer het apparaat wordt gestoord, kunnen de gemeten gegevens schommelen; meet daarom herhaaldelijk of in een andere omgeving om de nauwkeurigheid te waarborgen.**

In geval van vragen, neem contact op met:

Europese Vertegenwoordiging:

EC REP iHealthLabs Europe SAS
 36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importeur:

CTC
 Clatronic International GmbH
 Industriering Ost 40
 47906 Kempen /Germany

Fabrikant:

Andon Health Co., Ltd.
 No.3 Jiping Street, YaAn Road,
 Nankai District, Tianjin 300190, China

FRANÇAIS

Instructions pour l'utilisateur

Nous vous remercions d'avoir choisi notre produit. Nous espérons que vous aurez plaisir à utiliser l'appareil.

Ce mode d'emploi a été rédigé et composé conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. Le manuel est rédigé pour l'oxymètre de pouls actuel. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le manuel d'instructions décrit, conformément aux caractéristiques et aux exigences de l'oxymètre de pouls, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage, etc. ainsi que les procédures de sécurité visant à protéger l'utilisateur et l'équipement. Consultez les chapitres respectifs pour plus de détails.

Veillez lire le manuel très attentivement avant d'utiliser cet équipement. Ces instructions décrivent les procédures d'utilisation à suivre strictement, le non-respect de ces instructions peut entraîner une anomalie de mesure, des dommages à l'équipement et des blessures corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, ni des anomalies de mesure, des blessures et des dommages matériels dus à la négligence des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas de telles défaillances.

En raison de la rénovation à venir, les produits spécifiques que vous avez reçus peuvent ne pas être totalement conformes à la description de ce manuel d'instructions. Nous le regrettons sincèrement. Ce produit est un dispositif médical et peut être utilisé de manière répétée. Sa durée de vie est de 3 ans.

L'utilisation de cet oxymètre de pouls n'est pas destinée à remplacer la consultation de votre médecin. Veillez consulter votre médecin si vous avez des doutes sur les résultats.

Les mesures de l'oxymètre de pouls doivent être considérées comme des valeurs indicatives. N'essayez pas de faire un auto-diagnostic ou un auto-traitement sur la base de ces valeurs. Demandez l'avis d'un professionnel de la santé si nécessaire.

Avertissement

- Une sensation d'inconfort ou de douleur peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier pour les personnes souffrant de problèmes de microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour les personnes individuelles, un contrôle plus prudent doit être effectué lors de la mise en place. Le dispositif ne peut pas être cliqué sur les os déformés et les tissus sensibles.
- La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par l'appareil est nocive pour les yeux, l'utilisateur et l'agent de maintenance ne doivent donc pas fixer la lumière.
- La personne testée ne peut pas utiliser de vernis à ongles ou autre maquillage (par exemple, ongles artificiels ou bijoux à ongles).
- Les ongles de la personne testée ne doivent pas être trop longs.
- Veillez lire attentivement le contenu relatif aux restrictions et aux précautions cliniques.
- Cet appareil n'est pas destiné à un traitement.

Sécurité

Instructions pour un fonctionnement sûr

- Vérifiez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité de la personne testée et les performances de surveillance des câbles et des transducteurs. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage évident, cessez d'utiliser le moniteur.
- L'entretien nécessaire doit être effectué par des ingénieurs de service qualifiés UNIQUEMENT. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à l'entretenir eux-mêmes.
- L'oxymètre de pouls ne peut pas être utilisé avec des appareils non spécifiés dans ce manuel d'instructions. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés avec cet appareil.
- Ce produit est calibré avant de quitter l'usine.

Avvertissements

- Risque d'explosion – NE PAS utiliser l'oxymètre de pouls dans un environnement où se trouvent des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- NE PAS utiliser l'oxymètre de pouls lorsque la personne testée est mesurée par IRM et CT.

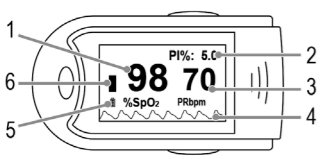
- remplissage de pouls est de 0,4 %. L'erreur de SpO₂ est de ±4 %, l'erreur de fréquence de pouls est de ±2 bpm dans la plage de fréquence de pouls de 30 bpm–99 bpm et de ±2% dans la plage de fréquence de pouls de 100 bpm–250 bpm.
- Résistance à la lumière environnante : L'écart entre la valeur mesurée dans des conditions de lumière artificielle ou de lumière naturelle intérieure et celle de la chambre noire est inférieur à ±1 %.
 - L'appareil est équipé d'un interrupteur de fonction : Le produit passe en mode veille si aucun signal n'est présent dans le produit dans les 5 secondes.
 - Capteur optique
 - Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm, 6,65 mW)
 - Infrarouge (longueur d'onde 880 nm, 6,75 mW)

Accessoires

Sac de rangement
Mode d'emploi

Installation

Vue du panneau avant



- L'affichage SpO₂.
- Indice de perfusion (affiché uniquement dans un sens d'affichage)
- Fréquence du pouls
- Forme d'onde (uniquement dans un sens d'affichage)
- Indicateur de la tension de la batterie
- Bargraphe de la fréquence du pouls

Insérer les piles (non comprises dans la livraison)

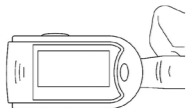
Étape 1. Voir l'illustration ci-contre. Insérez deux piles de taille AAA dans le bon sens.

Étape 2. Remettez le couvercle en place.

- Veillez faire attention lorsque vous insérez les piles car une insertion incorrecte peut endommager l'appareil.**

Guide d'utilisation

- Ouvrez le clip comme indiqué sur la figure ci-dessous.



Mettre le doigt en position

- Glissez un doigt entre les patins en caoutchouc du clip comme indiqué (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), puis fermez le clip.
- Appuyez une fois sur le bouton situé sur le panneau avant.
- Gardez votre doigt immobile et ne bougez pas pendant le procesus de mesure. Les mouvements pendant la mesure ne sont pas recommandés car ils peuvent affecter le résultat.
- Obtenez les informations directement à partir de l'écran.
- Le bouton a deux fonctions.
 - Lorsque l'appareil est en mode veille, une pression sur le bouton permet de sortir du mode veille.
 - Lorsque l'appareil est en mode de fonctionnement, une pression longue sur le bouton permet de modifier la luminosité de l'écran.
- L'appareil peut changer la direction de l'affichage en fonction de la direction de la main.

- L'ongle et le tube d'émission doivent être du même côté.**

Réparation et entretien

- Veillez changer les piles lorsque le symbole de piles faibles s'affiche à l'écran.
- Veillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essayez d'abord l'appareil avec de l'alcool médical, puis laissez-le sécher à l'air libre ou nettoyez-le avec un tissu sec.
- Utilisez l'alcool médical pour désinfecter le produit après utilisation, afin d'éviter toute infection croisée lors de la prochaine utilisation.
- Veillez retirer les piles si l'oxymètre de pouls n'est pas utilisé pendant une longue période.
- Le meilleur environnement de stockage de l'appareil est une température ambiante de -40 °C à 60 °C et une humidité relative ne dépassant pas 95 %.
- Il est conseillé aux utilisateurs de calibrer l'appareil tous les ans (ou selon le programme de calibration de l'hôpital). L'étalonnage peut également être effectué par l'agent d'étalonnage désigné par l'état.

- La stérilisation à haute pression ne peut pas être utilisée sur l'appareil.**

- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.**

- Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil, voire l'endommager.**

Dépannage

Problème	Raison possible	Solution
La SpO ₂ et le pouls ne peuvent pas être affichés normalement.	Le doigt n'est pas correctement positionné. <p>La SpO₂ de la personne testée est trop basse pour être détectée.</p>	Placez le doigt correctement et réessayez. <p>Essayez à nouveau. Allez à l'hôpital pour un diagnostic si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne bien.</p>

Problème	Raison possible	Solution
La SpO ₂ et la fréquence du pouls ne s'affichent pas de manière stable.	Le doigt n'est pas placé assez profondément à l'intérieur. <p>Le doigt tremble ou la personne testée bouge.</p>	Placez le doigt correctement et réessayez. <p>Laissez la personne testée garder son calme.</p>
L'appareil ne peut pas être mis en marche.	Les piles sont déchargées ou presque déchargées. <p>Les piles ne sont pas insérées correctement.</p>	Changez les piles. <p>Réinstallez les piles.</p>
L'affichage s'éteint soudainement.	Le mauvais fonctionnement de l'appareil. <p>Les piles sont presque vides.</p>	Contactez le centre de service local. <p>Changez les piles.</p>

Clé des symboles

	Symbole	Description
		Type BF
		Se référer au mode d'emploi /livret
	%SpO₂	La saturation en oxygène du pouls (%)
	PRbpm	Fréquence du pouls (battements par minute)
	PI	Indice de perfusion (%)
		Pleine tension
		La tension des batteries est insuffisante (changer la batterie à temps en évitant la mesure inexacte)
		Aucun doigt inséré
		Un indicateur de l'insuffisance du signal
		Electrode positive de la batterie
		Cathode de la batterie
		Modifier la luminosité de l'écran
		Quitter le mode veille
		Numéro de série
		Inhibition de l'alarme
		Directive DEEE (2012/19/UE)
	IP22	Protection internationale
	CE ₀₁₉₇	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du conseil.
		Fabricant
		Symbole pour «PAYS DE FABRICATION et DATE DE FABRICATION» (si adjacant à une information de date)
		Stockage et transport limitation de la température
		Stockage et transport limitation de l'humidité
		Stockage et transport limitation de la pression atmosphérique
		Ce côté vers le haut
		Fragile, à manipuler avec précaution
		Garder au sec
		Recyclable

Spécification des fonctions

Informations sur l'affichage	Mode d'affichage
Saturation en oxygène du pouls (SpO ₂)	LCD
Fréquence du pouls (PR)	LCD
Intensité du pouls (bar-graphe)	Afficheur LCD à bar-graphe
Onde de pouls	LCD

Spécification des paramètres de la SpO₂	
Plage de mesure	0 %–100 % , (la résolution est de 1 %)
Précision	70 %–100 % : ±2%, <p>En dessous de 70 % non spécifié</p>
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm) <p>Infrarouge (longueur d'onde de 880 nm)</p>
Spécification des paramètres d'impulsion	
Plage de mesure	30 bpm–250 bpm <p>(la résolution est de 1 bpm)</p>
Précision	±2 bpm ou ±2 % sélectionner plus grand
Intensité de l'impulsion	
Gamme	Affichage continu du graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.

Besoin en batterie	
Piles alcalines 1,5 V (taille AAA) × 2 ou batterie rechargeable	
Durée de vie utile de la batterie	
Deux batteries peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	57 mm (L) × 31 mm (L) × 32 mm (H)
Poids	Environ 50 g (avec les piles)

CEM

Tableau 1 :	
Guide et déclaration du fabricant – émission électromagnétique	
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B

Tableau 2 :		
Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact <p>±15 kV air</p>	±8 kV contact <p>±15 kV air</p>
Fréquence d'alimentation (50 Hz /60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tableau 3 :		
Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
HF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m <p>80 MHz–2,7 GHz</p>	10 V/m <p>80 MHz–2,7 GHz</p>

Tableau 4 :						
Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique						
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
Radiated HF IEC 61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCLOSION aux équipements de communication sans fil HF)						
Fréquence d'essai (MHz)	Bandes de fréquences (MHz)	Service (s)	Modulation (s)	Modulation (b) (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0,3	28
710						
745	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
870	800–960					
1720		GSM 1800 : CDMA 1900 : GSM 1900 : DECT : LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1845	1700–1990					
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100–5800	WLAN 802.11 ah	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

Avertissement
1. Ne pas utiliser à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée HF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
2. L'utilisation de cet équipement à côté ou emplié avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
3. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité

électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

- Les équipements de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.

Note :

- Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer. Veuillez effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir leur exactitude.**

En cas de questions, veuillez contacter :

Représentation européenne :

EC REP	iHealthLabs Europe SAS
	36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importateur :

CTC

Clatronic International GmbH

Industriering Ost 40

47906 Kempen /Germany

Fabricant :

Andon Health Co., Ltd.
No.3 Jinping Street, YaAn Road,
Nankai District, Tianjin 300190, China



Points de collecte sur www.quefairemedeschets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

ESPAÑOL

Instrucciones para el usuario

Gracias por elegir nuestro producto. Esperamos que disfrute del uso del aparato.

Este manual de instrucciones ha sido redactado y compilado de acuerdo con la directiva del consejo 93/42/EEC para productos sanitarios y normas armonizadas. El manual está escrito para el pulsioxímetro actual. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

ESPÁÑOL

El manual de instrucciones describe, de acuerdo con las características y requisitos del pulsioxímetro, la estructura principal, las funciones, las especificaciones, los métodos correctos de transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc., así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como al equipo. Consulte los capítulos respectivos para obtener más detalles

Lea atentamente el manual antes de utilizar este equipo. Estas instrucciones describen los procedimientos de funcionamiento que deben seguirse estrictamente, el incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalías en la medición, daños en el equipo y lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento, así como de cualquier anomalía en la monitorización, daños personales y daños en el equipo debidos a la negligencia del usuario respecto a las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre estos fallos.

Debido a la próxima renovación, es posible que los productos específicos que ha recibido no se ajusten totalmente a la descripción de este manual de instrucciones. Lo lamentamos sinceramente.

Este producto es un dispositivo médico y puede utilizarse repetidamente. Su vida útil es de 3 años.

El uso de este pulsioxímetro no pretende sustituir la consulta con su médico. Por favor, consulte a su médico si tiene alguna duda sobre las lecturas.

Las lecturas del pulsioxímetro deben considerarse como valores orientativos. No intente realizar ningún autodiagnóstico o autotratamiento basándose en las lecturas. Por favor, busque consejo médico profesional si es necesario.

Advertencia

- La sensación incómoda o dolorosa puede aparecer si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para las personas con barrera de microcirculación. Se recomienda no aplicar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- Para las personas individuales, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no puede colocarse sobre el edema y el tejido sensible.
- La luz (los infrarrojos son invisibles) que emite el aparato es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el encargado del mantenimiento, no deben mirarlo fijamente a la luz.
- La persona que se somete a la prueba no puede utilizar esmalte de uñas ni otro tipo de maquillaje (por ejemplo, uñas artificiales o joyas para las uñas).
- Las uñas de la persona de prueba no pueden ser demasiado largas.
- Por favor, lea el contenido relativo a las restricciones y precauciones clínicas.
- Este dispositivo no está pensado para el tratamiento.

Seguridad

Instrucciones para un funcionamiento seguro

- Compruebe periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del probador y al rendimiento del control sobre los cables y los conductores. Se recomienda inspeccionar el aparato

al menos una vez a la semana. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizar el monitor.

- El mantenimiento necesario debe ser realizado SÓLO por ingenieros de servicio calificados. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos.
- El pulsioxímetro no puede utilizarse junto con dispositivos no especificados en este manual de instrucciones. Sólo los accesorios designados o recomendados por el fabricante pueden utilizarse con este aparato.
- Este producto se calibra antes de salir de la fábrica.

Advertencias

- Peligro de explosión: NO utilice el pulsioxímetro en entornos con gases inflamables, como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO utilice el pulsioxímetro mientras la persona que se somete a la prueba se mide por resonancia magnética y tomografía computarizada.
- Las personas alérgicas al caucho no pueden utilizar este aparato.
- La eliminación del instrumento de chatarra y sus accesorios y embalajes (incluyendo la batería, las bolsas de plástico, las espumas y las cajas de papel) debe seguir las leyes y reglamentos locales.
- Por favor, compruebe el embalaje antes de su uso para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios están totalmente de acuerdo con la lista de embalaje, o de lo contrario el dispositivo puede tener la posibilidad de funcionar anormalmente.
- Por favor, no mida este dispositivo con papel de prueba de funcionamiento para la información relacionada con el dispositivo.

Atención

- Mantenga el pulsioxímetro alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas, los materiales explosivos, las altas temperaturas y la humedad.
- Si el pulsioxímetro se moja, deje de utilizarlo.
- Si se traslada de un entorno frío a otro cálido o húmedo, no lo utilice inmediatamente.
- NO accione las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- No se permite la desinfección del pulsioxímetro con vapor a alta temperatura o presión. Consulte el manual de instrucciones en el capítulo correspondiente para ver las instrucciones de limpieza y desinfección.
- No sumerja el pulsioxímetro en líquido. Cuando sea necesario limpiarlo, limpie su superficie con alcohol médico mediante un material suave. No rocíe ningún líquido sobre el aparato directamente.
- Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60°C.
- Si los dedos son demasiado finos o están demasiado fríos, es probable que afecten a la medición normal de la SpO₂ y la frecuencia del pulso de las personas.
- No utilice el dispositivo en pacientes infantiles o neonatales.
- El producto es adecuado para adultos.
- El dispositivo puede no funcionar para todas las personas. Si no puede conseguir lecturas estables, deje de utilizarlo.
- El período de actualización de los datos es inferior a 5 segundos, lo que puede modificarse en función de las diferentes frecuencias de pulso individuales.
- La forma de onda está normalizada. Por favor, lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla es equitativa y estable, aquí este valor medido es el valor óptimo. Y la forma de onda en este momento es el estándar.
- Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, saque el dedo y vuelva a insertarlo para restablecer el uso normal.
- El aparato tiene una vida útil normal de tres años desde el primer uso electrificado.
- El aparato no tiene función de alarma de baja tensión, sólo muestra la baja tensión. Por favor, cambie las pilas cuando se agote la energía de las mismas.
- Cuando el parámetro es particularmente, el instrumento no tiene función de alarma. No utilice el aparato en situaciones en las que se requieran alarmas.
- Las pilas deben retirarse si el aparato va a estar almacenado durante más de un mes, ya que de lo contrario podrían producirse fugas.
- Un circuito flexible conecta las dos partes del dispositivo. No retuerza ni tire de la conexión.

Finalidad prevista

El pulsioxímetro se puede utilizar para medir la saturación arterial de oxígeno y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es adecuado para ser utilizado en la familia, el hospital, el bar de oxígeno, la atención sanitaria de la comunidad, la atención física en los deportes (se puede utilizar antes o después de hacer deporte, y no se recomienda utilizar el dispositivo durante el proceso de tener el deporte) y etc.

Resumen

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, lo que se denomina la concentración de O₂ en la sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Con el fin de medir la SpO₂ con mayor facilidad y precisión, nuestra empresa ha desarrollado el pulsioxímetro. Al mismo tiempo, el dispositivo puede medir la frecuencia del pulso simultáneamente.

El pulsioxímetro se caracteriza por su pequeño volumen, su bajo consumo de energía, su cómodo funcionamiento y su portabilidad. Sólo es necesario que el usuario ponga uno de sus dedos en el sensor fotoeléctrico de la yema del dedo para el diagnóstico, y la pantalla mostrará directamente el valor medido de la saturación de hemoglobina.

Clasificación

Clase II a, (93/42/EEC IX norma 10)

Características

- El funcionamiento del producto es sencillo y cómodo.
- El producto es pequeño en volumen, ligero en peso (el peso total es de unos 50 g incluyendo las pilas) y cómodo de transportar.
- El consumo de energía del aparato es bajo y, en función de las pilas AAA que se inserten, el aparato puede funcionar de forma continua hasta 20 horas.

- El aparato entrará en modo de espera cuando no se acumule ninguna medida en 5 segundos.
- La dirección de la pantalla puede cambiarse automáticamente para facilitar la lectura.

Principales aplicaciones y ámbito de aplicación

El pulsioxímetro se puede utilizar para medir la saturación de la hemoglobina humana y la frecuencia del pulso a través del dedo, e indicar la intensidad del pulso mediante la pantalla de barras. El producto es adecuado para su uso en la familia, el hospital (sala de enfermedad ordinaria), bar de oxígeno, las organizaciones médicas sociales y también la medida de la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.

- El producto no es adecuado para su uso en la supervisión continua de personas.**

- El problema de la sobreestimación surgiría cuando la persona que se somete a la prueba sufre una toxicosis causada por el monóxido de carbono, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo en estas circunstancias.**

Requisitos del entorno

Entorno de almacenamiento

- Temperatura: -40°C ~ +60°C
- Humedad relativa: <95 %
- Presión atmosférica: 500 hPa–1060 hPa

Entorno de funcionamiento

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

Principio y precaución

Principio de medición

El principio del pulsioxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de experiencia en el proceso de datos utilizando la Ley de Lambert Beer de acuerdo con las características de absorción del espectro de la hemoglobina reductora (Hb) y la oxihemoglobina (HbO₂) en las zonas visibles y del infrarrojo cercano. El principio de funcionamiento del instrumento es La tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina se adopta de acuerdo con la tecnología de escaneo y registro de pulsos de capacidad, de modo que dos haces de luces de diferente longitud de onda pueden enfocarse en la punta de la uña humana a través del sensor tipo dedo de la pinza de perspectiva. A continuación, la señal medida puede

Solución de problemas

Problema	Possible razón	Solución
La SpO ₂ y la frecuencia del pulso no se pueden visualizar con normalidad.	<p>El dedo no está bien colocado.</p> <p>La SpO₂ de la persona sometida a la prueba es demasiado baja para ser detectada.</p>	Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo.
La SpO ₂ y la frecuencia del pulso no se muestran de forma estable.	<p>El dedo no está colocado en el interior a suficiente profundidad.</p> <p>El dedo está temblando o la persona que se somete a la prueba se está moviendo.</p>	Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo.
El aparato no se puede encender.	<p>Las pilas están agotadas o casi agotadas.</p> <p>Las pilas no están bien colocadas.</p> <p>El mal funcionamiento del aparato.</p>	Deje que la persona que realiza la prueba se quede tranquila.
La pantalla se apaga repentinamente.	<p>Las pilas están agotadas.</p> <p>El producto entrará en modo de espera cuando no haya ninguna señal en el producto en 5 segundos.</p> <p>Las pilas están casi agotadas.</p>	Cambie las pilas.
	<p>Las pilas no están bien colocadas.</p> <p>El mal funcionamiento del aparato.</p>	Vuelva a colocar las pilas colocadas.
	El producto entrará en modo de espera cuando no haya ninguna señal en el producto en 5 segundos.	Normal.
	Las pilas están casi agotadas.	Cambie las pilas.

Clave de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	Consulte el manual/foleto de instrucciones
	La saturación de oxígeno del pulso (%)
	Frecuencia del pulso (latidos por minuto)
	Índice de perfusión (%)
	Tensión completa
	El voltaje de las baterías es insuficiente (cambiar la batería a tiempo evitando la medida inexacta)
	No se introduce el dedo
	Un indicador de la insuficiencia de la señal
	Electrodo positivo de la batería
	Cátodo de la batería
	Cambiar el brillo de la pantalla
	Salir del modo de espera
	Número de serie
	Inhibición de la alarma
	Directiva RAEE (2012/19/UE)
	Protección internacional
	Este artículo cumple con la directiva 93/42/EEC, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; incluidas, a 21 de marzo de 2010, las modificaciones introducidas por la directiva 2007/47/CE del consejo.
	Fabricante
	Símbolo de "PAÍS DE FABRICACIÓN Y FECHA DE FABRICACIÓN" (Si está junto a una información de fecha)
	Limitación de la temperatura de almacenamiento y transporte
	Almacenamiento y transporte limitación de la humedad
	Almacenamiento y transporte limitación de la presión atmosférica
	Este lado arriba
	Fragil, manipular con cuidado
	Manténgase seco
	Reciclable

Especificación de la función

Información de la pantalla	Modo de visualización
Saturación de oxígeno en el pulso (SpO ₂)	LCD
Frecuencia de pulso (PR)	LCD
Intensidad del pulso (gráfico de barras)	Pantalla LCD con gráfico de barras
Onda de pulso	LCD
Especificación de los parámetros de SpO₂	
Rango de medición	0% - 100%, (la resolución es del 1%)
Precisión	70% - 100%: ±2%, Por debajo del 70% sin especificar
Sensor óptico	Luz roja (la longitud de onda es de 660 nm) Infrarrojo (la longitud de onda es de 880 nm)

Especificación de los parámetros de los pulsos	
Rango de medición	30 bpm - 250 bpm (la resolución es de 1 bpm)
Precisión	±2 bpm o ±2% seleccionar más grande
Intensidad del pulso	
Gama	Visualización continua del gráfico de barras, cuanto mayor sea la visualización, más fuerte será el pulso.
Requisitos de la batería	
Pilas alcalinas de 1,5V (tamaño AAA) x 2 o batería recargable	
Vida útil de la batería	
Dos baterías pueden trabajar continuamente durante 20 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57 mm (L) x 31 mm (A) x 32 mm (A)
Peso	Unos 50 g (con las pilas)

EMC

Tabla 1:

Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética	
El pulsioxímetro está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B

Tabla 2:

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El pulsioxímetro está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire	±8kV contacto ±15kV aire
Frecuencia de alimentación (50 Hz/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El pulsioxímetro está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente, el usuario del pulsioxímetro, debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz

Tabla 4:

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLAVE a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos b) 16Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±54kHz de desviación 1kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandas 13, 17	Modulación de pulsos b) 217Hz	0,2	0,3	9
810	800-900	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bandas 5	Modulación de pulsos b) 16Hz	2	0,3	28
870	860-900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bandas 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos b) 217Hz	2	0,3	28
1970	1700-1990	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos b) 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos b) 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos b) 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Advertencia

- No lo utilice cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos y de la sala blindada de RF de un SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA, donde la intensidad de las DISTURBIOS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o aplido con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que están operando normalmente.
- El uso de accesorios distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con estas directrices.

Nota:

Cuando el dispositivo es perturbado, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.

En caso de dudas, póngase en contacto con:

Representación europea:

iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importador:

CTC
Clatronix International GmbH
Industriering Ost 40
47906 Kempen/Germany

Fabricante:

Andon Health Co., Ltd.
No.3 Jinping Street, YaAn Road,
Nankai District, Tianjin 300190, China

ITALIANO

Istruzioni per l'utente

Grazie per aver scelto il nostro prodotto. Ci auguriamo che l'uso dell'apparecchio sia piacevole.

Il presente manuale di istruzioni è stato redatto e compilato in conformità alla direttiva del Consiglio 93/42/CEE per i dispositivi medici e alle norme armonizzate. Il manuale è stato redatto per l'attuale pulsossimetro. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il manuale di istruzioni descrive, in base alle caratteristiche e ai requisiti del pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc. Per maggiori dettagli, consultare i rispettivi capitoli.

Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare l'apparecchiatura. Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative da seguire scrupolosamente; la mancata osservanza di queste istruzioni può causare anomalie di misura, danni all'apparecchiatura e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile dei problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni e di eventuali anomalie di monitoraggio, lesioni personali e danni all'apparecchiatura dovuti alla negligenza dell'utente nel seguire le istruzioni operative. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali guasti.

A causa delle imminenti ristrutturazioni, i prodotti specifici ricevuti potrebbero non essere del tutto conformi alla descrizione del presente manuale di istruzioni. Ce ne rammarichiamo sinceramente.

Questo prodotto è un dispositivo medico e può essere utilizzato ripetutamente. La sua vita utile è di 3 anni.

L'uso di questo pulsossimetro non sostituisce la consultazione del medico. In caso di dubbi sulle letture, consultare il proprio medico.

Le letture del pulsossimetro devono essere considerate come valori indicativi. Non tentare di fare autodiagnosi o autotrattamento sulla base dei valori rilevati. Se necessario, rivolgersi a un medico professionista.

Attenzione

- L'uso continuo del dispositivo può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare per le persone con barriera micro-circolatoria. Si raccomanda di non applicare il sensore allo stesso dito per oltre 2 ore.
- Per le singole persone, è necessario un controllo più prudente durante il processo di posizionamento. Il dispositivo non può essere applicato su edemi e tessuti teneri.
- La luce (Infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il manutentore non devono fissare la luce.
- La persona sottoposta al test non può utilizzare smalto o altri tipi di trucco (ad esempio, unghie artificiali o gioielli per unghie).
- Le unghie della persona sottoposta al test non devono essere troppo lunghe.
- Si prega di leggere il contenuto relativo alle restrizioni cliniche e alle cautele.
- Questo dispositivo non è destinato al trattamento.

Sicurezza

Istruzioni per operazioni sicure

- Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per verificare che non vi siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del collaudatore e le prestazioni di monitoraggio di cavi e trasduttori. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo almeno

una volta alla settimana. In presenza di danni evidenti, interrompere l'uso del monitor.

- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione da soli.
- Il pulsossimetro non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati in questo manuale di istruzioni. Solo gli accessori previsti o raccomandati dalla casa produttrice possono essere utilizzati con questo dispositivo.
- Questo prodotto viene calibrato prima di lasciare la fabbrica.

Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con gas infiammabili, come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON utilizzare il pulsossimetro durante la misurazione della persona sottoposta a risonanza magnetica e a tomografia computerizzata.
- Le persone allergiche alla gomma non possono utilizzare questo dispositivo.
- Lo smaltimento dei rottami dello strumento, dei suoi accessori e degli imballaggi (comprese le batterie, i sacchetti di plastica, le schiume e le scatole di carta) deve seguire le leggi e le normative locali.
- Prima dell'uso, controllare l'imballaggio per verificare che il dispositivo e gli accessori siano del tutto conformi all'elenco di imballaggio, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo.
- Non misurare il dispositivo con la carta per il test di funzionamento per le informazioni relative al dispositivo.

Attenzioni

- Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
- Se il pulsossimetro si bagna, interrompere il funzionamento.
- Quando viene trasportato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON utilizzare i tasti del pannello frontale con materiali taglienti.
- Non è consentita la disinfezione ad alta temperatura o a vapore ad alta pressione del pulsossimetro. Per le istruzioni sulla pulizia e la disinfezione, consultare il manuale di istruzioni nel relativo capitolo.
- Non immergere il pulsossimetro in liquidi. Quando deve essere pulito, pulirne la superficie con alcool per uso medico e materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo.
- Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60°C.
- Le dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero compromettere la normale misurazione della SpO₂ e della frequenza del polso delle persone, pertanto si consiglia di inserire nella sonda le dita spesse, come il pollice e il medio, in modo sufficientemente profondo.
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti neonatali o infantili.
- Il prodotto è adatto agli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutte le persone. Se non si riesce a ottenere letture stabili, interrompere l'uso.
- Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi, modificabile in base alla frequenza del polso individuale.
- La forma d'onda è normalizzata. Si prega di leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è stabile e uniforme. La forma d'onda in questo momento è quella standard.
- Se durante il processo di test compaiono condizioni anormali sullo schermo, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
- Il dispositivo ha una vita utile normale di tre anni dal primo utilizzo elettrico.
- Lo strumento non ha la funzione di allarme di bassa tensione, ma mostra solo la bassa tensione. Si prega di sostituire le batterie quando l'energia della batteria è esaurita.
- Quando il parametro è particolarmente, lo strumento non dispone della funzione di allarme. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
- Le batterie devono essere rimosse se il dispositivo deve essere conservato per più di un mese, altrimenti le batterie potrebbero perdere.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere o tirare il collegamento.

Scopo previsto

Il pulsossimetro può essere utilizzato per misurare la saturazione arteriosa di ossigeno e la frequenza del polso attraverso il dito. Il prodotto è adatto per essere utilizzato in famiglia, in ospedale, nei bar di ossigeno, nelle comunità sanitarie, nell'assistenza fisica nello sport (può essere utilizzato prima o dopo aver praticato sport e non è consigliabile utilizzare il dispositivo durante lo svolgimento di un'attività sportiva) e così via.

Panoramica

La saturazione di ossigeno al polso è la percentuale di HbO₂ sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ nel sangue. È un bioparametro importante per la respirazione. Per misurare la SpO₂ in modo più semplice e preciso, la nostra azienda ha sviluppato il pulsossimetro. Allo stesso tempo, il dispositivo è in grado di misurare contemporaneamente la frequenza del polso.

Il pulsossimetro è caratterizzato da un volume ridotto, da un basso consumo energetico, dalla praticità di utilizzo e dalla trasportabilità. È sufficiente che l'utente inserisca un dito nel sensore fotorilettivo per la diagnosi e lo schema mostrerà direttamente il valore misurato della saturazione dell'emoglobina.

Classificazione

Classe II a, (93/42/CEE IX Norma 10)

Caratteristiche

- Il funzionamento del prodotto è semplice e comodo.
- Il prodotto ha un volume ridotto, è leggero (il peso totale è di circa 50 g, batterie incluse) ed è comodo da trasportare.
- Il consumo di energia dell'apparecchio è basso e, a seconda delle batterie AAA inserite, l'apparecchio può funzionare ininterrottamente fino a 20 ore.
- L'apparecchio entra in modalità standby se non vengono effettuate misure entro 5 secondi.
- La direzione del display può essere modificata automaticamente per facilitare la lettura.

Principali applicazioni e campo di applicazione

Il pulsossimetro può essere utilizzato per misurare la saturazione dell'emoglobina umana e la frequenza del polso attraverso il dito, indicando l'intensità del polso tramite il display a barre. Il prodotto è adatto per l'uso in famiglia, in ospedale (infermeria ordinaria), nei bar dell'ossigeno, nelle organizzazioni mediche sociali e anche per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso.

Il prodotto non è adatto per l'uso in condizioni di supervisione continua per le persone.

Il problema della sovratensione emergerebbe quando la persona sottoposta al test è affetta da tossicosi causata dal monossido di carbonio; in questa circostanza si consiglia l'uso del dispositivo.

Requisiti ambientali

Ambiente di stoccaggio

- Temperatura: -40°C ~ +60°C
- Umidità relativa: <95%
- Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

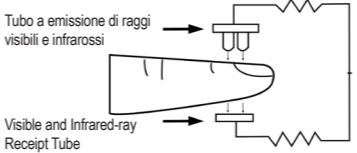
Ambiente operativo

- Temperatura: 10°C ~ 40°C
- Umidità relativa: <75%
- Pressione atmosferica 700 hPa ~ 1060 hPa

Principio e cautela

Principio di misurazione

Il principio del pulsossimetro è il seguente: Una formula sperimentale di elaborazione dei dati viene stabilita utilizzando la legge di Lambert in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone visibili e del vicino infrarosso. Il principio di funzionamento dello strumento è: La tecnologia di ispezione fotelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità con la tecnologia di scansione e registrazione degli impulsi di capacità, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possano essere focalizzati sulla punta dell'unghia umana attraverso un sensore di tipo finger clamp prospettico. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le cui informazioni vengono visualizzate sullo schermo attraverso il trattamento dei circuiti elettronici e del microprocessore.



Visible and Infrared-ray Receipt Tube

Attenzione

- Il dito deve essere posizionato correttamente (come mostrato nella figura del capitolo "Guida operativa" di questo manuale di istruzioni), altrimenti potrebbe causare una misurazione imprecisa.
- Il sensore SpO₂ e il tubo fotorilettivo ricevente devono essere disposti in modo che l'arteriola della persona sottoposta al test si trovi in una posizione intermedia.
- Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato in una posizione o in un arto collegato a un canale arterioso o a un braccio per la pressione sanguigna o che riceve un'iniezione endovenosa.
- Assicurarsi che il percorso ottico sia privo di ostacoli ottici, come ad esempio tessuti gommati.
- Un'eccessiva luce ambientale può influenzare il risultato della misurazione. Si tratta di lampade fluorescenti, luci a doppio rubino, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- Anche un'azione faticosa del soggetto o un'interferenza elettrochimica estrema possono influire sulla precisione.
- La persona sottoposta al test non deve utilizzare smalti o altri gioielli per unghie, in quanto ciò può falsare il risultato della misurazione.

Limitazioni cliniche

- Poiché la misura viene effettuata sulla base del polso delle arteriole, è necessario un flusso sanguigno pulsante consistente della persona sottoposta al test. In una persona con polso debole a causa di shock, bassa temperatura ambientale/corporea, emorragia importante o uso di farmaci per la contrazione vascolare, la forma d'onda della SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- Per i soggetti che presentano una notevole quantità di farmaci per la diluizione della colorazione (come il blu di metilene, il verde indaco e il blu indaco acido), o l'emoglobina da monossido di carbonio (COHb), o l'emoglobina da melonina (Met+Hb) o l'emoglobina tiosulfidica, e alcuni con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ da parte di questo monitor può risultare imprecisa.
- Anche farmaci come la dopamina, la procaina, la procaina, la lidocaina e la butacaina possono essere i principali responsabili di gravi errori nella misurazione della SpO₂.
- Poiché il valore della SpO₂ serve come valore di riferimento per giudicare l'anossia anemica e l'anossia tossica, anche alcune persone con grave anemia possono riportare una buona misurazione della SpO₂.

Specifiche tecniche

- Nome prodotto: Pulsossimetro
- Modello: PC-PO 3104 (PO6)
- Formato del display: Display LCD;
- Intervallo di misurazione SpO₂: 0% - 100%; Intervallo di misurazione della frequenza del polso: 30 bpm - 250 bpm;
- Intervallo di misurazione dell'indice di perfusione: 0% - 20%; Visualizzazione dell'onda del polso: Visualizzazione della colonna e della forma d'onda
- Requisiti di alimentazione: 2 batterie alcaline AAA da 1,5V (o batterie ricaricabili), intervallo adattabile: 2,6V-3,6V.
- Consumo di energia: Inferiore a 30 mA.
- Risoluzione: 1% per la SpO₂ e 1 bpm per la frequenza del polso. Indice di perfusione: 0,1%.
- Precisione di misurazione: ±2% nella fase del 70% - 100% di SpO₂, e non ha senso quando la fase è inferiore al 70%. ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm - 250 bpm.

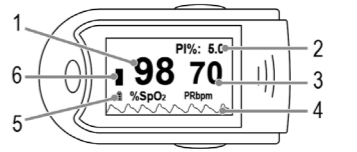
8. Prestazioni di misurazione in condizioni di riempimento debole: La SpO₂ e la frequenza del polso possono essere visualizzate correttamente quando il rapporto di riempimento del polso è dello 0,4%. L'errore di SpO₂ è del ±4%, mentre l'errore di frequenza del polso è di ±2 bpm nell'intervallo di frequenza del polso 30 bpm - 99 bpm e di ±2% nell'intervallo di frequenza del polso 100 bpm - 250 bpm.
9. Resistenza alla luce circostante: La deviazione tra il valore misurato in condizioni di luce artificiale o naturale interna e quello della camera oscura è inferiore a ±1%.
10. È dotato di un interruttore di funzione: Il prodotto entra in modalità standby se non riceve alcun segnale entro 5 secondi.
11. Sensore ottico
 - Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm, 6,65 mW)
 - Infrarossi (lunghezza d'onda 880 nm, 6,75 mW)

Accessori

Borsa per la conservazione
Istruzioni per l'uso

Installazione

Vista del pannello frontale



- 1 Visualizzazione della SpO₂
- 2 Indice di perfusione (visualizzato solo in una direzione del display)
- 3 Frequenza del polso
- 4 Forma d'onda (visualizzata solo in una direzione del display)
- 5 Indicatore della tensione della batteria
- 6 Grafico a barre della frequenza del polso

Inserire le batterie (non incluse nella fornitura)

- Fase 1. Vedere l'illustrazione a fianco. Inserire due batterie AAA nella giusta direzione.
- Fase 2. Riposizionare il coperchio.

Fare attenzione quando si inseriscono le batterie, perché un inserimento improprio potrebbe danneggiare il dispositivo.

Intensità dell'impulso	
Range	La visualizzazione continua del grafico a barre, più alto è il display, più forte è l'impulso.
Requisiti della batteria	
Batterie alcaline da 1,5V (formato AAA) × 2 o batteria ricaricabile	
Durata della batteria	
Due batterie possono funzionare ininterrottamente per 20 ore	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	57 mm (L) × 31 mm (L) × 32 mm (A)
Peso	Circa 50 g (con le batterie)

EMC

Tabella 1:

Guida e dichiarazione del produttore – emissione elettromagnetica	
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.	
Test di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B

Tabella 2:

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica	
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.	

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria
Frequenza di alimentazione (50 Hz / 60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabella 3:

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz

Tabella 4:

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica						
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.						
RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI INCLUSIONE nei confronti di apparecchiature di comunicazione wireless RF)						
Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione di zona b) (V/m)	Distanza (m)	Livello di prova combinato (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710						
745	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810						
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700–1990	GSM 1900, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100–5800	WLAN 802.11 ah	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

Attenzione

- Non avvicinarsi ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE RF attive e alla sala schemata RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.
- L'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
- I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni EMC e devono essere installati e utilizzati in conformità alle presenti linee guida.

Nota:



Quando il dispositivo è disturbato, i dati misurati possono fluttuare; si prega di misurare ripetutamente o in un altro ambiente per garantire l'accuratezza.

In caso di domande, contattare:

Rappresentanza europea:

	IhealthLabs Europe SAS 36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, France
--	--

Importatore:

CTC
Clatronic International GmbH
Industriering Ost 40
47906 Kempen /Germany

Produttore:

	Andon Health Co., Ltd. No.3 Jiping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
--	---

POLSKI

Instrukcja dla użytkownika

Dziękujemy za wybranie naszego produktu. Mamy nadzieję, że korzystanie z urządzenia będzie dla Ciebie przyjemnością.

Niniejsza instrukcja została napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG dla urządzeń medycznych i normami zharmonizowanymi. Instrukcja jest napisana dla aktualnego pulsoksymetru. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

Instrukcja opisuje, zgodnie z cechami i wymaganiami pulsoksymetru, główną budowę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania, itp. oraz procedury bezpieczeństwa, mające na celu ochronę zarówno użytkownika, jak i sprzętu. Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednich rozdziałach.

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy bardzo dokładnie przeczytać instrukcję. Niniejsza instrukcja opisuje procedury operacyjne, których należy ściśle przestrzegać. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować nieprawidłowości w pomiarach, uszkodzenie sprzętu i obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność oraz wszelkie nieprawidłowości w monitorowaniu, obrażenia ciała i uszkodzenia sprzętu wynikające z zaniedbania instrukcji obsługi przez użytkownika. Serwis gwarancyjny producenta nie obejmuje takich usterek.

Ze względu na zbliżający się remont, konkretne produkty otrzymane przez użytkownika mogą nie być całkowicie zgodne z opisem zawartym w niniejszej instrukcji. Szczerze za to przepraszamy.

Ten produkt jest wyrobem medycznym i może być używany wielokrotnie. Jego okres użytkowania wynosi 3 lata.

Użytkowanie tego pulsoksymetru nie zastępuje konsultacji z lekarzem. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących odczytów należy skonsultować się z lekarzem.

Odczyty pulsoksymetru należy traktować jako wartości orientacyjne. Nie należy podejmować prób samodiagnozy lub samoleczenia na podstawie odczytów. W razie potrzeby należy zasięgnąć profesjonalnej porady lekarskiej.

Ostrzeżenie

- W przypadku ciągłego używania urządzenia może pojawić się nieprzyjemne lub bolesne uczucie, wstążeczka u osób z zaburzeniami mikrokrążenia. Zaleca się, aby czujnik nie był przykładany do tego samego palca przez ponad 2 godziny.
- W przypadku osób indywidualnych, podczas zakładania urządzenia należy przeprowadzać bardziej rozzważną kontrolę. Urządzenie nie może być przypinane do obręzków i delikatnych tkanek.
- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane przez urządzenie jest szkodliwe dla oczu, dlatego użytkownik i konserwator nie powinni wpatrywać się w światło.
- Badana osoba nie może używać lakieru do paznokci ani innego rodzaju makijażu (np. sztucznych paznokci lub biżuterii do paznokci).
- Paznokcie badanego nie mogą być zbyt długie.
- Należy zapoznać się z treścią dotyczącą ograniczeń klinicznych i środków ostrożności.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.

Bezpieczeństwo

Instrukcje dotyczące bezpiecznej pracy

- Okresowo sprawdzaj jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo osoby badanej i skuteczność monitorowania kabli i przetworników. Zaleca się sprawdzanie urządzenia co najmniej raz w tygodniu. W przypadku widocznych uszkodzeń należy zaprzestać używania monitora.
- Niezbędne prace konserwacyjne mogą być wykonywane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowanych serwisantów. Użytkownikom nie wolno dokonywać samodzielnej konserwacji.
- Pulsoksymetr nie może być używany razem z urządzeniami, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji obsługi. Z urządzeniami mogą być używane tylko te akcesoria, które są zalecane przez producenta.

- Produkt jest kalibrowany przed opuszczeniem fabryki.

Ostrzeżenia

- Zagrożenie wybuchem – NIE WOLNO używać pulsoksymetru w środowisku z łatwopalnym gazem, takim jak niektóre łatwopalne środki czyszczące.
- NIE WOLNO używać pulsoksymetru podczas wykonywania badań metodą rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej.
- Osoby uczulone na gumę nie mogą używać tego urządzenia.
- Pozbywanie się złomu, akcesoriów i opakowań (w tym baterii, torebek plastikowych, pianek i pudełek papierowych) powinno być zgodne z lokalnymi przepisami.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że przyrząd i akcesoria są całkowicie zgodne z listą pakowania, w przeciwnym razie przyrząd może działać nieprawidłowo.
- Nie należy dokonywać pomiarów urządzenia za pomocą papieru testowego, aby uzyskać informacje na jego temat.

Uwagi

- Pulsoksymetr należy trzymać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.
- Jeśli pulsoksymetr zostanie zamoczony, należy zaprzestać jego używania.
- Jeśli pulsoksymetr zostanie przeniesiony z zimnego otoczenia do ciepłego lub wilgotnego, nie należy go natychmiast używać.
- NIE WOLNO operować klawiszami na panelu przednim przy użyciu ostrych materiałów.
- Nie wolno dezynfekować pulsoksymetru za pomocą wysokiej temperatury lub pary wodnej pod wysokim ciśnieniem. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w instrukcji obsługi w odpowiednim rozdziale.
- Pulsoksymetr nie powinien być zanurzony w cieczy. Gdy urządzenie wymaga czyszczenia, należy przetrzeć jego powierzchnię miękkim materiałem z dodatkiem alkoholu medycznego. Nie rozpylaj żadnych płynów bezpośrednio na urządzenie.
- W przypadku czyszczenia urządzenia wodą, jej temperatura powinna być niższa niż 60 °C.
- W przypadku zbyt cienkich lub zbyt zimnych palców, które mogą wpływać na prawidłowy pomiar SpO₂ i tętna, należy przycinać grube paznoce, takie jak kciuki i palec środkowy, wystarczająco głęboko do skóry.
- Nie należy stosować urządzenia u noworodków i niemowląt.
- Produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych.
- Urządzenie może nie działać u wszystkich osób. Jeśli nie można uzyskać stabilnych odczytów, należy zaprzestać używania urządzenia.
- Okres aktualizacji danych wynosi mniej niż 5 sekund i można go zmieniać w zależności od indywidualnej częstości pulsu.
- Przebieg fali jest znormalizowany. Proszę odczytać wartość pomiaru, gdy przebieg na ekranie jest równomierny i stabilny, wtedy wartość pomiaru jest wartością optymalną. A przebieg w danej chwili jest przebiegiem standardowym.
- Jeśli podczas testu na ekranie pojawia się jakieś nieprawidłowości, należy wyjąć palec i włożyć go ponownie, aby przywrócić normalne użytkowanie.
- Urządzenie ma normalną żywotność przez trzy lata od pierwszego użycia pod napięciem.
- Przyrząd nie posiada funkcji alarmu niskiego napięcia, pokazuje jedynie niskie napięcie. Należy wymienić baterie po ich wyczerpaniu.
- Gdy parametr jest szczególnie, przyrząd nie posiada funkcji alarmu. Nie należy używać przyrządu w sytuacjach, w których wymagane są alarmy.
- Jeżeli przyrząd ma być przechowywany przez okres dłuższy niż jeden miesiąc, należy wyjąć z niego baterie, w przeciwnym razie może dojść do ich wycieku.
- Elastyczny obwód łączy dwie części urządzenia. Nie należy skrepać ani ciągnąć za połączenia.

Przeznaczenie

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasycenia krwi tętniczej tlenem i pulsu przez palec. Produkt jest odpowiedni do stosowania w rodzinie, szpitalu, barach tlenowych, środowiskowym opiece zdrowotnej, opiece fizycznej w sporcie (może być używany przed lub po uprawianiu sportu, nie zaleca się używania urządzenia w trakcie uprawiania sportu) i innych.

Pulsoksymetr charakteryzuje się niewielką objętością, niskim zużyciem energii, wygodną obsługą i przenośnością. Wystarczy, że użytkownik przyłoży jeden z palców do czujnika fotoelektrycznego na opuszkę palca, a na wyświetlaczu pojawi się bezpośrednio zmierzona wartość nasycenia hemoglobiny.

Klasyfikacja

Klasa II a, (93/42/EWG IX zasada 10)

Właściwości

- Obsługa produktu jest prosta i wygodna.
- Produkt ma niewielką objętość, jest lekki (całkowita waga wraz z bateriami wynosi ok. 50 g) i wygodny w przenoszeniu.
- Zużycie energii przez urządzenie jest niewielkie i w zależności od włożonych baterii AAA może ono pracować bez przerwy do 20 godzin.
- Urządzenie przejdzie w tryb czuwania, jeśli w ciągu 5 sekund nie zostanie wykonany żaden pomiar.
- Kierunek wyświetlania może być zmieniany automatycznie, co ułatwia odczyt.

Główne zastosowania i zakres stosowania

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru saturacji hemoglobiny i pulsu przez palec, a także wykazywać intensywność pulsu za pomocą wyświetlacza słupkowego. Produkt nadaje się do stosowania w rodzinie, szpitalu (zwykła izba chorych), bar tlenowy, społeczne organizacje medyczne, a także pomiar saturacji tleni i tętna.



Produkt nie nadaje się do ciągłego nadzoru osób.



Problem zawyżonego pomiaru pojawia się, gdy osoba badana cierpi na toksyczne zatrucie tlenkiem węgla - w takich okolicznościach nie zaleca się stosowania urządzenia.

Wymagania dotyczące środowiska

Środowisko przechowywania

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

Środowisko pracy

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

Zasada i ostrożność

Zasada pomiaru

Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: Doświadczalna formuła przetwarzania danych jest ustalana na podstawie prawa Lambert-Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w zakresie widzialnym i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia jest następująca: Technologia Fotoelektrycznej Inspekcji Oksyhemoglobiny jest przyjęta zgodnie z Technologią Skanowania i Rejestracji Impulsów Pojemnościowych, tak że dwie wiązki światła o różnej długości fali mogą być skupione na czubku ludzkiego paznokcia poprzez czujnik typu palca z zaciskiem perspektywicznym. Następnie zmierzony sygnał może być uzyskany przez element światłoczuły, a informacje uzyskane dzięki niemu zostaną wyświetlone na ekranie dzięki obróbce w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.



Lampa odbiorcza na promieniowanie widzialne i podczerwone

Uwaga

- Palec powinien być prawidłowo umieszczony (jak pokazano na rysunku w rozdziale „Instrukcja obsługi” w niniejszej instrukcji), w przeciwnym razie może to spowodować niedokładny pomiar.
- Czujnik SpO₂ i fotoelektryczna rurkę odbiorczą należy umieścić w taki sposób, aby tętnica badanego znajdowała się pomiędzy nimi.
- Czujnika SpO₂ nie należy używać w miejscu lub na kończynie, do której podłączony jest przewód tętniczny, mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego lub która otrzymuje zastrzyki dożyłne.
- Należy upewnić się, że ścieżka optyczna jest wolna od wszelkich przeszkód optycznych, takich jak gumowana tkanina.
- Nadmierne oświetlenie otoczenia może wpływać na wynik pomiaru. Objmieje ono lampy fluorescencyjne, podwójne światło rubinowe, promiennik podczerwieni, bezpośrednie światło słoneczne itp.
- Na dokładność pomiaru może wpływać również intensywne działanie osoby badanej lub ekstremalne zakłócenia elektrochromiczne.
- Osoba badana nie może używać lakieru do paznokci ani innej biżuterii do paznokci, gdyż może to zafałszować wynik pomiaru.

Ograniczenia kliniczne

- Ponieważ pomiar wykonywany jest na podstawie pulsu tętniczego, wymagany jest znaczny przepływ krwi u osoby badanej. W przypadku osoby ze słabym pulsem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia i/ciała, dużym krwawieniem lub stosowaniem leków obkurczających naczynia krwionośne, przebieg fali SpO₂ (PLETH) ulegnie zmniejszeniu. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
- W przypadku osób, u których zastosowano znaczną ilość leków rozcieńczających barwniki (takich jak błękit metylenowy, zielen indygo i kwasny błękit indygo), hemoglobiny tlenku węgla (COHb), hemoglobiny metioninowej (Met-Hb) lub tiostacylowej, a także osób z problemem żółtaczki, pomiar SpO₂ za pomocą tego monitora może być niedokładny.
- Leki takie jak dopamina, prokaina, pilokarpina, lidokaina i butakaina również mogą być głównym czynnikiem odpowiedzialnym za poważny błąd pomiaru SpO₂.
- Ponieważ wartość SpO₂ służy jako wartość referencyjna do oceny niedotlenienia anemicznego i toksycznego, niektóre osoby z ciężką anemią mogą również zgłaszać dobre wyniki pomiaru SpO₂.

Specyfikacja techniczna

- Nazwa produktu: Pulsoksymetr
- Model: PC-PO 3104 (PO6)
- Format wyświetlacza: Wyświetlacz LCD; SpO₂ Zakres pomiarowy: 0% – 100%; Zakres pomiaru tętna: 30 bpm – 250 bpm; Zakres pomiaru wskaźnika perfuzji: 0% – 20%;
- Wyświetlanie fali pulsu: Wyświetlanie kolumnowe i kształtu fali.
- Wymagania dotyczące zasilania: 2 baterie alkaliczne AAA 1,5V (lub akumulatorki), zakres zasilania: 2,6V–3,6V.
- Pobór mocy: Mniejšie niż 30mA.
- Rozdzielczość: 1% dla SpO₂ i 1 bpm dla pulsu. Wskaźnik perfuzji: 0,1%.
- Dokładność pomiaru: ±2% na etapie 70% – 100% SpO₂ i bez znaczenia, gdy etap jest mniejszy niż 70%. ±2bpm w zakresie częstości pulsu od 30bpm – 99 bpm i ±2% w zakresie częstości pulsu od 100 bpm – 250 bpm.
- Wydajność pomiaru w warunkach słabego wypełnienia: SpO₂ i częstość pulsu mogą być wyświetlane prawidłowo, gdy współczynnik wypełnienia pulsu wynosi 0,4%. Błąd SpO₂ wynosi ±4%, błąd pulsu wynosi ±2bpm w zakresie pulsu 30bpm – 99bpm i ±2% w zakresie pulsu 100 bpm – 250 bpm.
- Oporność na światło otoczenia: Odchylenie między wartością zmierzoną w warunkach oświetlenia sztucznego lub wewnętrznego światła naturalnego a wartością zmierzoną w ciemni jest mniejsze niż ±1%.

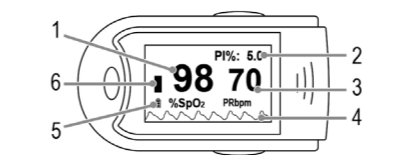
- Urządzenie jest wyposażone w przełącznik funkcji: Produkt przejdzie w tryb gotowości, jeśli w ciągu 5 sekund nie pojawi się w nim żaden sygnał.
- Czujnik optyczny
 - Światło czerwone (długość fali 660 nm, 6,65 mW)
 - Podczerwień (długość fali 880 nm, 6,75 mW)

Akcesoria

Torba do przechowywania

Instrukcja obsługi

Widok panelu przedniego



- Wyświetlanie SpO₂
- Wskaźnik perfuzji (wyświetlany tylko w jednym kierunku)
- Częstość pulsu
- Kształt fali (wyświetlany tylko w jednym kierunku)
- Wskaźnik napięcia baterii
- Wykres słupkowy częstości pulsu

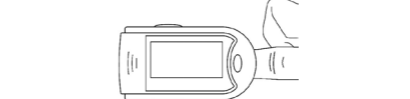
Włóż baterie (nie wchodzą w zakres dostawy)

Krok 1. Patrz ilustracja obok. Włóż dwie baterie rozmiaru AAA w prawidłowy kierunek. Krok 2. Załóż pokrywę.

Należy zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ ich niewłaściwe włożenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Instrukcja obsługi

- Otwórz zaczep w sposób pokazany na poniższym rysunku.



Ustaw palec w odpowiedniej pozycji

- Wsuń palec między gumowe podkładki klipsa, jak pokazano na rysunku (upewnij się, że palec jest we właściwej pozycji), a następnie zamknij klips.
- Naciśnij raz przycisk na panelu przednim.
- Nie ruszaj palcem podczas pomiaru. Nie zaleca się wykonywania ruchów podczas pomiaru, ponieważ mogą one wpłynąć na wynik.
- Informacje są wyświetlane bezpośrednio na ekranie.
- Przycisk ma dwie funkcje.
 - Gdy urządzenie znajduje się w trybie gotowości, naciśnięcie przycisku powoduje wyłączenie z tego trybu.
 - Gdy urządzenie znajduje się w stanie pracy, długie naciśnięcie przycisku może zmienić jasność ekranu.
- Urządzenie może zmieniać kierunek wyświetlania w zależności od kierunku podawania.

Paznokieć i rurka emisyjna powinny znajdować się po tej samej stronie.

Naprawa i konserwacja

- Baterie należy wymienić, gdy na ekranie pojawi się symbol niskiego poziomu naładowania baterii.
- Przed użyciem należy wyczyścić powierzchnię urządzenia. Najpierw przetrzyj ją alkoholem medycznym, a następnie pozwól mu wyschnąć na powietrzu lub wyczyść je za pomocą suchej tkaniny.
- Używając alkoholu medycznego do dezynfekcji produktu po użyciu, zapobiegasz zakażeniu krzyżowym przy następnym użyciu.
- Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Najlepsze warunki przechowywania urządzenia to temperatura otoczenia od -40°C do 60 °C i wilgotność względna nie wyższa niż 95 %.
- Zaleca się okresową kalibrację urządzenia (lub zgodnie z programem kalibracji obowiązującym w szpitalu). Można ją również przeprowadzić u państwowego przedstawiciela ds. kalibracji.

W przypadku tego urządzenia nie można stosować sterylizacji wysokociśnieniowej.

Nie należy zanurzać urządzenia w cieczy.

Zaleca się, aby urządzenie było przechowywane w suchym środowisku. Wilgoć może skrócić okres użytkowania urządzenia, a nawet spowodować jego uszkodzenie.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO ₂ i tętno nie mogą być wyświetlane normalnie.	Palec nie jest prawidłowo umieszczony SpO ₂ osoby badanej jest zbyt niskie, aby można było je wykryć.	Prawidłowo ułóż palec i spróbuj ponownie. Spróbuj ponownie. Jeśli masz pewność, że urządzenie działa prawidłowo, udaj się do szpitala w celu uzyskania diagnozy.
Wartości SpO ₂ i częstości pulsu nie są wyświetlane stabilnie.	Palec nie został włożony wystarczająco głęboko. Palec się trzęsie lub badany się porusza.	Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie. Pozwól badanemu zachować spokój.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie daje się włączyć.	Baterie są rozładowane lub prawie rozładowane. Baterie nie są prawidłowo włożone. Nieprawidłowe działanie urządzenia.	Wymień baterie. Ponownie zainstaluj baterie. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz nagle się wyłącza.	Produkt przejdzie w tryb czuwania, jeśli w ciągu 5 sekund nie pojawi się w nim żaden sygnał. Baterie są prawie wyczerpane.	Normalnie. Wymień baterie.

Klucz symboli

Symbol	Opis
	Typ BF
	Patrz instrukcja obsługi / broszura
%SpO₂	Wysycenie tlenem w tętnie (%)
PRbpm	Tętno (uderzenia na minutę)
PI	Wskaźnik perfuzji (%)
	Pełne napięcie

Безопасность

Безопасность

Инструкции по безопасной эксплуатации

- Периодически проверяйте основной блок и все принадлежности, чтобы убедиться в отсутствии видимых повреждений, которые могут повлиять на безопасность испытуемого и работу мониторинга кабелей и преобразователей. Рекомендуется осматривать устройство не реже одного раза в неделю. При наличии явных повреждений прекратите использование монитора.
- Необходимое техническое обслуживание должно выполняться ТОЛЬКО квалифицированными сервисными инженерами. Пользователям не разрешается обслуживать его самостоятельно.
- Пульсоксиметр нельзя использовать вместе с устройствами, не указанными в данной инструкции. С этим прибором можно использовать только те аксесуары, которые назначены или рекомендованы производителем.
- Данный прибор калибруется перед тем, как покинуть завод.

Предупреждения

- Опасность взрыва – НЕ используйте пульсоксиметр в среде с горючими газами, такими как некоторые воспламеняющиеся анестезирующие вещества.
- НЕ используйте пульсоксиметр во время проведения МРТ и КТ.
- Человек с аспергией на резину не может использовать этот прибор.
- Утилизация лома прибора и его принадлежностей и упаковки (включая батарею, пластиковые пакеты, пенопласт и бумажные коробки) должна осуществляться в соответствии с местными законами и правилами.
- Пожалуйста, проверьте упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что прибор и аксесуары полностью соответствуют упаковочному листу, иначе прибор может работать ненормально.
- Пожалуйста, не измеряйте это устройство с помощью бумаги для тестирования функций для получения соответствующей информации об устройстве.

Внимание

- Держите пульсоксиметр вдали от пыли, вибрации, агрессивных веществ, взрывоопасных материалов, высокой температуры и влаги.
- Если пульсоксиметр намокнет, пожалуйста, прекратите его эксплуатацию.
- Если прибор переносится из холодной среды в теплую или влажную, пожалуйста, не используйте его сразу.
- НЕ оперируйте кнопками на передней панели с острыми материалами.
- Не допускаются дезинфекция пульсоксиметра высокой температурой или паром высокого давления. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в руководстве по эксплуатации в соответствующей главе.
- Не погружайте пульсоксиметр в жидкость. Когда прибор нуждается в очистке, протрите его поверхность медицинским спиртом с помощью мягкого материала. Не распыляйте жидкость непосредственно на прибор.
- При очистке прибора водой температура должна быть ниже 60°C.

- Что касается слишком тонких или слишком холодных пальцев, то это может повлиять на нормальное измерение SpO₂ и частоты пульса, поэтому толстые пальцы, такие как большой и средний, следуетжимать достаточно глубоко в заед.
- Не используйте прибор для младенцев или неонатальных пациентов.
- Устройство подходит для взрослых.
- Устройство может не подойти воим людям. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.
- Период обновления данных составляет менее 5 секунд, который можно изменять в зависимости от различий индивидуальной частоты пульса.
- Форма волны нормализована. Считайте измеренное значение, когда форма волны на экране равномерна и устойчива, это измеренное значение является оптимальным. А форма волны в данный момент является стандартной.
- Если в процессе тестирования на экране появляются некоторые аномальные условия, вытащите пальцы и снова вставьте его, чтобы восстановить нормальное использование.
- Прибор имеет нормальный срок службы в течение трех лет с момента первого электрифицированного использования.
- Прибор не имеет функции сигнализации о низком напряжении, но только показывает низкое напряжение. Пожалуйста, меняйте батареи, когда энергия батареи истрасходована.
- Когда параметр особенно, прибор не имеет функции сигнализации. Не используйте прибор в ситуациях, когда требуется сигнализация.

- Батареи необходимо вынимать, если прибор будет храниться более одного месяца, иначе батареи могут протечь.
- Гибкий контур соединяет две части устройства. Не перекручивайте и не тяните за соединение.

Назначение

Пульсоксиметр может использоваться для измерения насыщения артерий кислородом и частоты пульса через палец. Изделие подходит для использования в семье, больнице, кислородном баре, общественном здравоохранении, при занятиях спортом (можно использовать до или после занятий спортом, не рекомендуется использовать прибор во время занятий спортом) и т.д.

Обзор

Пульсовое насыщение кислородом – это процентное содержание HbO₂ в общем количестве Hb в крови, как называемая концентрация O₂ в крови. Это важный биопараметр для дыхания. Для более простого и точного измерения SpO₂, наша компания разработала пульсоксиметр. Одновременно прибор может измерять частоту пульса.

Пульсоксиметр отличается небольшим объемом, низким энергопотреблением, удобством эксплуатации и портативностью. Для диагностики пользователю достаточно поместить один из пальцев в фотозлектрический датчик, а на экране дисплея будет непосредственно отображаться измеренное значение насыщения гемоглобина.

Классификация

Класс II a, (93/42/EEC IX Правило 10)

Особенности

- Эксплуатация изделия проста и удобна.
- Изделие имеет небольшой объем, малый вес (общий вес около 50г, включая батарейки) и удобно в переноске.
- Прибор потребляет мало энергии и, в зависимости от установленных батареек типа AAA, может работать непрерывно до 20 часов.
- Прибор переходит в режим ожидания, если в течение 5 секунд не происходит никаких измерений.
- Направление дисплея может быть изменено автоматически для удобства чтения.

Основные области применения и сфера применения

Пульсоксиметр может быть использован для измерения насыщения гемоглобина и частоты пульса человека через палец, и показывает интенсивность пульса с помощью стрих-дисплея. Продукт подходит для использования в семье, больнице (обычная больничная палата), кислородном баре, социальных медицинских организациях, а также для измерения насыщения кислородом и частоты пульса.

- Продукт не подходит для использования при постоянном наблюдении за людьми.**

- Проблема завышения показаний может возникнуть, если испытуемый страдает от токсикоза, вызванного угарным газом, поэтому прибор не рекомендуется использовать при таких обстоятельствах.**

Требования к окружающей среде

Условия хранения

- Температура: -40°C ~ +60°C
- Относительная влажность: ≤95 %
- Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа

Рабочая среда

- Температура: 10°C ~ 40°C
- Относительная влажность: ≤75 %
- Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

Принцип и предостережение

Принцип измерения

Принцип работы пульсоксиметра заключается в следующем: Опытная формула обработки данных установлена с использованием закона Ламберта-Бира в соответствии со спектральными характеристиками поглощения восстановленного гемоглобина (Hb) и оксигемоглобина (HbO₂) в видимой и ближней инфракрасной зонах. Принцип работы прибора следующий: Фотозлектрическая технология проверки оксигемоглобина принята в соответствии с технологией сканирования и записи импульсов емкости, так что два луча света различной длины волны могут быть сфокусированы на кончике ногтя человека через перспективный зажим датчика пальцевого типа. Затем измеренный сигнал может быть получен светочувствительным элементом, информация, полученная с помощью которого, будет отображаться на экране посредством обработки в электронных схемах и микропроцессоре.

Эмиссионная трубка видимого и инфракрасного излучения

Приемная трубка с видимым и инфракрасным излучением

Внимание

- Палец должен быть расположен правильно (как показано на рисунке в главе «Руководство по эксплуатации» данной инструкции), иначе это может привести к неточному измерению.
- Датчик SpO₂ и фотозлектрическая приемная трубка должны быть расположены таким образом, чтобы артериола испытуемого находилась между ними.
- Датчик SpO₂ не должен использоваться в месте или конечности, связанной с артериальным каналом или манжетой для измерения артериального давления, или получающей внутривенную инъекцию.
- Убедитесь, что оптический тракт свободен от любых оптических препятствий, таких как прорезиненная ткань.
- Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. К нему относятся флуоресцентная лампа, двойной рубиновый свет, инфракрасный обогреватель, прямая солнечный свет и т.д.
- Напряженные действия испытуемого или сильное электрохирургическое вмешательство также могут повлиять на точность.
- Испытуемый не должен использовать лак для ногтей или другие украшения для ногтей, так как это может фальсифицировать результат измерения.

Клинические ограничения

- Поскольку измерение проводится на основе артериального пульса, требуется значительный пульсирующий кровоток у испытуемого. У человека со слабым пульсом вследствие шока, низкой температуры окружающей среды /тепла, сильного кровотечения или применения сосудосуживающего препарата, форма волны SpO₂ (PLETH) будет снижена. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.

- У тех, кто имеет значительное количество препарата для разведения окрашивающих веществ (таких как метиленовый синий, индиго зеленый и исплотный индиго синий), или гемоглобина угарного газа (COHb), или метионина (Met+Hb), или тисаллилцлового гемоглобина, а также у некоторых с проблемой иктеричности, определение SpO₂ с помощью данного монитора может быть неточным.
- Такие препараты, как допамин, прокамин, прилокаин, лидокаин и бутактаин, также могут быть основным фактором, вызывающим серьезную ошибку при измерении SpO₂.
- Поскольку значение SpO₂ служит в качестве референсного значения для оценки анемической анокиии и токсической анокиии, гемоглобина.

некоторые люди с тяжелой анемией также могут сообщить о хорошем измерении SpO₂.

Технические характеристики

- Название продукта: Пульсоксиметр
- Модель: PC-PO 3104 (PO6)
- Формат дисплея: ЖК-дисплей; Диапазон измерения SpO₂: 0 % ~ 100 %; Диапазон измерения частоты пульса: 30 уд/мин ~ 250 уд/мин; Диапазон измерения индекса перфузии: 0 % ~ 20 %; Отображение пульсовой волны: Отображение столбцов и формы волны.
- Требования к питанию: 2 × 1,5 В щелочные батареи AAA (или использование перезаряжаемых батарей), адаптируемый диапазон: 2.6В ~3.6В.
- Потребление энергии: Менее 30 мА.
- Разрешение: 1 % для SpO2 и 1 уд/мин частоты пульса. Индекс перфузии: 0,1 %.
- Точность измерения: ±2% на этапе 70 % ~ 100 % SpO₂ и бесмысленно, если этап меньше 70 %. ±2 уд/мин в диапазоне частоты пульса 30 уд/мин ~ 99 уд/мин и ±2 % в диапазоне частоты пульса 100 уд/мин ~ 250 уд/мин.
- Производительность измерения в условиях слабого наполнения: SpO₂ и частота пульса могут быть показаны правильно, если коэффициент заполнения пульса составляет 0,4 %. Погрешность SpO₂ составляет ±4 %, погрешность частоты пульса ±2 уд/мин в диапазоне частоты пульса 30 уд/мин ~ 99 уд/мин и ±2 % в диапазоне частоты пульса 100 уд/мин ~ 250 уд/мин.
- Устойчивость к окружающему свету: Отклонение между значением, измеренным в условиях искусственного освещения или естественного освещения в помещении, и значением в темной комнате составляет менее ±1 %.
- Прибор оснащен функциональным переключателем: Изделие переходит в режим ожидания, если в течение 5 секунд на изделие не поступает сигнал.
- Оптический датчик: Красный свет (длина волны 660 нм, 6,65 мВт) Инфракрасный (длина волны 880 нм, 6,75 мВт)

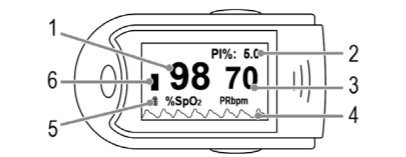
Аксесуары

Сумка для хранения

Руководство по эксплуатации

Установка

Вид на переднюю панель



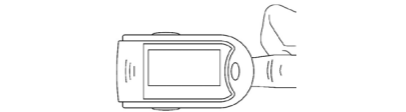
- Отображение SpO₂
- Индекс перфузии (отображается только в одном направлении дисплея)
- Частота пульса
- Форма волны (отображается только в одном направлении дисплея)
- Индикатор напряжения батареи
- Гистограмма частоты пульса

Вставьте батарейки (не входят в комплект поставки)
Шаг 1. См. рисунок напротив. Вставьте две батарейки размера AAA в правильном направлении. Шаг 2. Установите крышку на место.

- Пожалуйста, будьте осторожны при установке батареек, так как неправильная установка может повредить устройство.**

Руководство по эксплуатации

- Откройте зажим, как показано на рисунке ниже.



Установите палец в нужное положение

- Просуньте палец между резиновыми подушечками зажима, как показано на рисунке (убедитесь, что палец находится в правильном положении), а затем закройте зажим.
- Нажмите кнопку один раз на передней панели.
- Держите палец неподвижно и не двигайте им в процессе измерения. Движения во время измерения не рекомендуются, так как они могут повлиять на результат.
- Получите информацию непосредственно с экрана дисплея.
- Кнопка имеет две функции.
 - Когда устройство находится в режиме ожидания, нажатие кнопки позволяет выйти из режима ожидания.
 - Когда устройство находится в рабочем состоянии, длительным нажатием кнопки можно изменить яркость экрана.
- Устройство может менять направление отображения в зависимости от направления движения руки.

- Ноготь и выделительная трубка должны находиться на одной стороне.**

Ремонт и обслуживание

- Пожалуйста, меняйте батарейки, когда на экране отображается символ разряженной батареи.
- Перед использованием прибора очистите его поверхность. Сначала протрите устройство медицинским спиртом, а затем дайте ему высохнуть на воздухе или протрите его сухой чистой тканью.

- Используйте медицинский спирт для дезинфекции устройства после использования, чтобы предотвратить перекрестную инфекцию при следующем использовании.
- Если пульсоксиметр не используется в течение длительного времени, выньте из него батарейки.
- Наилучшими условиями хранения прибора являются температура окружающей среды от -40°C до 60°C и относительная влажность воздуха не выше 95 %.
- Пользователям рекомендуется проводить калибровку прибора раз в год (или в соответствии с программой калибровки больницы). Она также может быть выполнена у назначенного государством агента по калибровке.

- Стерилизация под высоким давлением не может быть использована для устройства.**

- Не погружайте устройство в жидкость.**

- Рекомендуется хранить устройство в сухом помещении. Влажность может сократить срок службы устройства или даже повредить его.**

Устранение неполадок

Проблемы	Возможная причина	Решение
Показатели SpO ₂ и пульса не могут отображаться нормально.	Палец расположен неправильно. SpO ₂ испытуемого слишком низкий, чтобы его можно было определить.	Поместите палец правильно и повторите попытку. Попробуйте еще раз. Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
Показатели SpO ₂ и пульса не отображаются стабильно.	Палец дрожит или испытуемый двигается.	Дайте испытуемому успокоиться.
Устройство не может быть включено.	Батареи разряжены или почти разряжены. Батареи вставлены неправильно.	Замените батареи. Установите батареи на место.
Дисплей внезапно выключается.	Неисправность устройства.	Обратитесь в местный сервисный центр.
	Прибор перейдет в режим ожидания, если в течение 5 секунд в нем не будет сигнала.	Нормальное состояние.
	Батареи почти разряжены.	Замените батареи.

Ключ символов

Символ	Описание
	Тип BF
	Обратитесь к руководству по эксплуатации / буклету
%SpO₂	Пульсовое насыщение кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (ударов в минуту)
PI	Индекс перфузии (%)
	Полное напряжение
	Напряжение батарей недостаточно (современно меняйте батарею, избегая неточной меры)
	Палец не вставлен
	Индикатор неадекватности сигнала
	Положительный электрод аккумулятора
	Катод аккумулятора
	Изменение яркости экрана
	Выход из режима ожидания
SN	Серийный номер
	Блокировка сигнала тревоги
	Директива WEEE (2012 / 19 / EU)
IP22	Международная защита
CE 0197	Данный товар соответствует Директиве 93/42/EEC от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях; включая поправки, внесенные 21 марта 2010 года Директивой Совета 2007 / 47 / EC.
	Производитель
	Символ для «СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА и ДАТА ПРОИЗВОДСТВА» (если рядом с информацией о date)
	Хранение и транспортировка ограничение температуры
	Хранение и транспортировка ограничение по влажности
	Хранение и транспортировка ограничение атмосферного давления
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Хранить в сухом месте
	Переработка

Спецификация функций

Информация на дисплее	Режим отображения
Пульсовое насыщение кислородом (SpO ₂)	ЖК-дисплей
Частота пульса (PR)	ЖК-дисплей
Интенсивность пульса (гистограмма)	ЖК-дисплей с гистограммой (гистограмма)
Пульсовая волна	ЖК-дисплей
Спецификация параметров SpO₂	
Диапазон измерения	0 % ~ 100 % , (разрешение составляет 1 %)
Точность	70 % ~ 100 %: ±2%, Ниже 70 % не определено
Оптический датчик	Красный свет (длина волны 660 нм) Инфракрасный свет (длина волны 880 нм)
Спецификация параметров импульса	
Диапазон измерения	30 уд/мин ~ 250 уд/мин (разрешение составляет 1 уд/мин)
Точность	±2 уд/мин или ±2 % выберите большее значение
Интенсивность импульса	
Диапазон	Непрерывный гистографический дисплей, чем он выше, тем сильнее импульс.
Требование к батарее	
Щелочные батареи 1,5 В (размер AAA) × 2 или перезаряжаемая батарея	
Срок службы батареи	
Две батареи могут непрерывно работать в течение 20 часов	
Размеры и вес	
Размеры	57 мм (Д) × 31 мм (Ш) × 32 мм (В)
Вес	Около 50 г (с батареями)

ЭМС

Таблица 1:

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание на выбросы	Соответствие требованиям
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B

Таблица 2:

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость		
Пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь пульсоксиметра должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Тест на иммунитет	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15кВ воздух	±8 кВ контакт ±15кВ воздух
Частота питания (50 Гц / 60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Таблица 3:

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик и пользователь пульсоксиметра должны убедиться, что он используется в такой среде.		
Тест на иммунитет	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц

Таблица 4:

Руководство и декларация производителя – электромагнитный иммунитет	
Пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь пульсоксиметра должен убедиться, что он используется в такой среде.	

Излучаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3 (спецификации испытаний на НЕЗАВИСИМОСТЬ ЭНЦЛОЗУРНОГО ПОРТА от радиочастотного оборудования беспроводной связи)

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Облучаемые э)	Модуляция (б)	Расстояние (м)	Излучение (БкВ)	Уровень излучения на помехоустойчивость (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 6) 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMSR 460, FRS 460	FM а) ±5 Гц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 6) 217 Гц	0,2	0,3	9
745	745					
780						
810		GSM 800 / 900, TETRA 800, IDEN 800, CDMA 850, Диапазон LTE 5				
870	800–960	GSM 1800; GSM 1900; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 6) 217 Гц	2	0,3	28
1220	1700–1990					
1845	1700–1990					
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE7	Импульсная модуляция 6) 217 Гц	2	0,3	28
5240						
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 6) 217 Гц	0,2	0,3	9
5785						

Предупреждение

- Не используйте вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и в экранированном от радиочастот помещении ME-системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в стопке с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование аксесуаров, отличных от указанных или предложенных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.
- На активные медицинские устройства распространяются специальные меры предосторожности в отношении ЭМС, и они должны устанавливаться и использоваться в соответствии с данным руководством.

Примечание:

- Когда устройство потрешовано, измеренные данные могут колебаться, пожалуйста, измерьте их повторно или в других условиях, чтобы убедиться в их точности.**

В случае возникновения вопросов, обращайтесь:

Европейское представительство:

HealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

EC REP

Импортер:

CTC

Clatronic International GmbH
Industriering Ost 40
47906 Kempen / Germany

Производитель:

Andon Health Co., Ltd.
No.3 Jimping Street, YaAn Road,
Nankai District, Tianjin 300190, China

التحديد العربية						
رقم الاختبار (بجانب هونج كونج)	الطاق (W, America هونج)	التردد (الاسلكية من معدات الاتصال الاسلكي)	المجموعة	التصنيف (ب)	التصنيف (م)	مستوى اختبار التردد (بوات (الطيفية))
385	390-380	تردد 400	م	تضمن النبض (ب) 18 هرتز	1.8	0.3
450	430-450	خدمة العامة للراديو (ب) 460	م			

العربية

تعليمات للمستخدم

شكرا لكم لاختياركم منتجنا. نأمل أن نستمتع باستخدام الجهاز.

دليل التعليمات هذا مكتوب ومجمع وفقاً لتوجيه المجلس EEC/93/42 للأجهزة الطبية والمعايير المنسقة. هذا الدليل مخصص لمقياس التأكسج النبضي الحالي، في حالة إجراء تعديلات وترقيات للبرامج، فإن المعلومات الواردة في هذه الوثيقة خاضعة للتغيير دون إخطار.

يصف دليل التعليمات، وفقاً لمواصفات مقياس التأكسج النبضي ومتطلباته، الهيكل العام والوظائف والمواصفات والطرق الصحيحة لنقل والتكيب والاستخدام والتشغيل والإصلاح والصيانة والتخزين، إلخ. إضافة إلى إجراءات السلامة لحماية كل من المستخدم والجهاز. راجع الفصول ذات الصلة للأطلاع على التفاصيل.

يُرجى قراءة الدليل بحرص شديد قبل استخدام الجهاز. تصف هذه التعليمات إجراءات التشغيل التي يجب اتباعها بدقة، وعدم اتباع هذه التعليمات قد يسبب قيأنا غير طبيعي وتلف الجهاز وإصابة الشخصية. لا تتحمل الجهة المصنعة مسؤولية مشكلات السلامة والمصادفة والأداء، وأي فُرادة مراقبة غير طبيعية وإصابة شخصية وتلف بالجهاز نتيجة لإهمال المستخدم لتعليمات التشغيل. لا تغطي خدمة الضمان من الجهة المصنعة مثل هذه الأخطاء.

نظراً لتجديد القادِم، قد لا تكون المنتجات الحالية التي تلقيتها متوافقة تماماً مع الوصف الواردة في دليل التعليمات هذا. ونحن نتعذر بشدة عن ذلك.

هذا المنتج هو جهاز طبي ويمكن استخدامه بشكل متكرر. عمر الاستخدام الخاص به هو 3 أوسام.

لا يُتصد باستخدام مقياس التأكسج النبضي هذا أن يكون بديلاً عن استشارة طبيبك. يُرَجى استشارة طبيبك إذا كان لديك أي شكوك بشأن قراءات الجهاز.

ينبغي اعتبار قراءات مقياس التأكسج النبضي قيمًا إرشادية. لا تحاول أن تجري أي تشخيص ذاتي أو علاج بناءً على القراءات. يُرَجى طلب المشورة الطبية المتخصصة في حالة الضرورة.

تعبير

- قد يظهر شعور بعدم الراحة أو الألم في حالة استخدام الجهاز دون توقف. خصوصًا بالنسبة للأشخاص ذوي حاجر دون الدم في الأوعية الدقيقة. يوصى بعدم وضع الحساس على نفس الإصبع لمدة تزيد عن ساعتين.
- بالنسبة للأفراد، ينبغي إجراء فحص أكثر حرصًا في عملية وضع الجهاز. يحظر وضع الجهاز على الأدمان والأسلجة المؤلمة.
- الضوء (الأشعة تحت الحمراء غير مرئية) المنبعث من الجهاز ضار بالعينين، لذلك ينبغي على المستخدم والشخص القائم بالصيانة عدم التحديق بالضوء. يحظر على الشخص الخاضع للفحص استخدام طلاء الأظافر أو أنواع التجميل الأخرى (مثل الأظافر الصناعية أو جواهر الأظافر).
- يجب ألا يكون ظفر الشخص الخاضع للفحص طويلًا للغاية.
- يُرَجى قراءة المحثوي الذي العملة بشأن الحدود والتهنيتات السريرية بتمعن.
- هذا الجهاز غير مخصص للعلاج.

السلامة

تعليمات تعليمات تشغيل أمنة

- تحقق من الوحدة الرئيسية وجميع الملحقات بشكل دوري للتأكد من عدم وجود تلف ظاهر قد يؤثر على سلامة الشخص الخاضع للفحص وأداء المراقبة بشأن الكابلات ومحولات الطاقة. يوصى بفحص الجهاز مرة أسبوعيًا على الأقل. عند وجود تلف ظاهر، توقف عن استخدام المقياس.
- يجب إجراء الصيانة الضرورية بواسطة مهندس الخدمة المؤهلين فقط. لا يُسمح للمستخدمين بإجراء الصيانة بأنفسهم.
- لا يمكن استخدام مقياس التأكسج النبضي مصحاحية أجهزة غير محددة في دليل التعليمات هذا. يمكن استخدام الملحقات التي تصدها الجهة المصنعة أو نوصي بها فقط مع هذا الجهاز.
- تم معايرة هذا المنتج قبل مغادرة المصنع.

تحذيرات

- خطر الانفجار – يحظر استخدام مقياس التأكسج النبضي في بيئة تحتوي على غاز قابل للاشتعال مثل عوامل التخدير القابلة للاشتعال.
- خطر استخدام مقياس التأكسج النبضي أثناء خضوع الشخص لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو الأشعة المقطعية (CT).
- لا يمكن استخدام هذا الجهاز مع شخص مصاب بالحساسية ضد المطاط.
- ينبغي أن يتم التخلص من نفايات الأجهزة ومخلفاته وميواته (بما في ذلك البطارية والأكياس الوريدية والفيلن والقناريين الوريدية) بإتباع القوانين واللوائح المحلية.
- يُرَجى التحقق من العبوة قبل الاستخدام للتأكد من توافق الجهاز والملحقات تمامًا مع قابلية التخلص أو قد يكون هناك احتمال لعمل الجهاز بشكل غير طبيعي.
- يُرَجى عدم قياس هذا الجهاز باستخدام ورق اختبار الوظائف المُخصص للمعلومات المتعلقة بالجهاز.

تثبيتات

- حافظ على مقياس التأكسج النبضي بعيدًا عن الغبار والاحتزاز والمواد الأكلة والمواد المشتتة ودرجات الحرارة المرتفعة والرطوبة.
- إنذار تضيق مقياس التأكسج النبضي للبلبل. يُرَجى التوقف عن استخدامه.
- عند نقله من بيئة باردة إلى بيئة دافئة أو رطبة، يُرجى عدم استخدامه بشكل فوري.
- يحظر تشغيل المفاتيح على اللوحة الأمامية باستخدام مواد حادة.
- يحظر تعقيم مقياس التأكسج النبضي باستخدام الحرارة المرتفعة أو بخار الضغط المرتفع. راجع الفصل المتعلق بتعليمات التنظيف والتعقيم في دليل التعليمات.
- لا تعصر مقياس التأكسج النبضي في سائل. عند حاجة الجهاز للتنظيف، يُرَجى مسح سطحه باستخدام الكحول الطبي عن طريق مادة ناعمة. يحظر رش أي سائل على الجهاز مباشرةً.
- عند تنظيف الجهاز بالماء، يجب أن تكون درجة الحرارة أقل من 60 درجة مئوية.
- بالنسبة للأصابع التي تكون شديدة الجافة أو شديدة البرودة، سيؤثر ذلك على الأرجح على القياس الطبيعي لمعدل تشبع الدم بالأكسجين (SpO٢) ومعدل النبض. يُرَجى وضع الجهاز على الإصبع السميكة مثل الإبهام والوسطى بعمق كافٍ في الجس.
- لا تستخدم الجهاز على المرضى الربوع أو حديثي الولادة.
- هذا الجهاز مناسب للبالغين.
- قد لا يعمل الجهاز مع جميع الأشخاص. إذا لم تكن قادرًا على الحصول على قراءة مستقرة، فأوقف الاستخدام.
- نقل فترة تحديث البيانات عن 5 ثوانٍ، وهي قابلة للتغير وفقًا لمعدل النبض المختلف للشخص.
- الشكل الموجي مسوى. يُرَجى قراءة القيمة المقاسة عندما تكون الموجة على الشاشة غير متقلبة ومستقرة، وهنا تكون القيمة المقاسة قيمة مُثَلَّى. ويكون الشكل الموجي في هذه اللحظة هو شكل قياسي.

- في حالة ظهور حالات غير طبيعية على الشاشة أثناء عملية الفحص، اسحب الإصع وأعد إدخاله لاستعادة الطبع الطبيعي.
- الجهاز له عمر إنتاجي طبيعي لمدة ثلاثة أعوام منذ أول استخدام مع توصيل الكوراء.
- ليس بالجهاز وظيفة إنذار جهد كهربي منخفض، ولكنه يظهر الجهد المنخفض فقط. يُرَجى تغيير البطاريات عند استنفاد طاقة البطارية.
- عندما يكون المعامل بشكل خاص. لا يوجد بالجهاز وظيفة الإنذار. لا تستخدم الجهاز في الحالات التي تتطلب إنذارًا.
- يجب إزالة البطاريات في حالة تخزين الجهاز لمدة تزيد عن شهر واحد، وإلا فقد تُسبب البطاريات.
- هناك دائرة كهربية مرنة توصل جزئي الجهاز. لا تقم بلف الوصلة أو شدّها.

الغرض المخصص

يمكن استخدام مقياس التأكسج النبضي لقياس مستوى تشبع الأكسجين الشرياني ومعدل النبض من خلال الإصبع. المنتج مناسب للاستخدام في الأسرة والمستشفى ومقهى الأكسجين والرعاية الصحية المجتمعية والرعاية البدنية في الرياضات (يمكن استخدامه قبل ممارسة الرياضة أو بعدها وأي يومى باستخدام الجهاز أثناء عملية ممارسة الرياضة) وغيرها.

نظرة عامة

مستوى تشبع الأكسجين النبضي هي النسبة للمئوية للأوكسي هيموجلوبين (HbO٢) إجمالي الهيموجلوبين في الدم، وكذلك يُسمى تركيز الأوكسجين (O٢) في الدم. وهو معامل حيوي مهم للتنفس ولغرض قياس تشبع الدم بالأكسجين بصورة أسهل وأدق، طورت شركتنا مقياس التأكسج النبضي، وفي نفس الوقت، يمكن للجهاز قياس معدل النبض بالترتامن.

يتميز مقياس التأكسج النبضي بالمجم الصغير واستهلاك الطاقة المنخفض والتشغيل المرع وكونه محمولًا. يتعين فقط على المستخدم وضع أحد أصابعه في حساس ضوئي كهربي من أجل التشخيص وسوف تعرض شاشة العرض مباشرة القيمة المقاسة لتشبع الهيموجلوبين.

التصنيف

الفئة II أو IEC (93/42/EEC IX سيئات 10)

الخواص

- تشغيل المنتج بسيط ومرع.
- المنتج صغير في الحجم وخفيف في الوزن (الوزن الإجمالي حوالي 50 جم بما في ذلك البطاريات) ومرع في العمل.
- استهلاك الطاقة للجهاز منخفض ويعتمد على بطاريات AAA التي يتم إدخالها، ويمكن تشغيل الجهاز بشكل مستمر لما يصل إلى 20 ساعة.
- سوف يدخل الجهاز في وضع الاستعداد عند عدم حدوث قياسات في خلال 5 ثوانٍ.
- يمكن تغيير اتجاه العرض أوتوماتيكيًا لسهولة القراءة.

التطبيقات الأساسية ونطاق التطبيق

يمكن استخدام مقياس التأكسج النبضي لقياس تشبع الهيموجلوبين البشري ومعدل النبض من خلال الإصبع والإشارة إلى شدة النبض عن طريق عرض شريطي. المنتج مناسب للاستخدام في الأسرة والمستشفى (غرفة المرضى العادية) ومقهى الأكسجين ومؤسسات التواصل الاجتماعي وأيضًا لقياس تشبع الدم بالأكسجين ومعدل النبض.

- المنتج غير مناسب للاستخدام في الإشراف المستمر على الأشخاص.**

⚠ **قد تنشأ مشكلة فرط التشبع عندما يكون الشخص الخاضع للفحص يعاني هذه الظروف.**

متطلبات البيئة

بيئة التخزين

- أ) درجة الحرارة: 40– -درجة مئوية +60 درجة مئوية
- ب) الرطوبة النسبية: ≥٩5%
- ج) الضغط الجوي: 500 هكتو باسكال - 1060 هكتو باسكال

بيئة التشغيل

- أ) درجة الحرارة: 40– درجة مئوية - 40 درجة مئوية
- ب) الرطوبة النسبية: ≥75%
- ج) الضغط الجوي: 700 هكتو باسكال - 1060 هكتو باسكال

المبدأ وتثبيتة

مبدأ القياس

مبدأ مقياس التأكسج النبضي هو كالتالي: معادلة تجريبية من عملية البيانات موضوعة لاستغلال قانون بير-لاميرت وفقًا لمواصفات طيف الامتصاص للهيموجلوبين المختزل (Hb) والأوكسي هيموجلوبين (HbO٢) في نطاقات الضوء المرئي والقريب من الأشعة تحت الحمراء. مبدأ التشغيل للجهاز هو: يتم استخدام تكنولوجيا فحص الأوكسي هيموجلوبين الضوئية الكهربية وفقًا لتكنولوجيا فحص وتسجيل سعة وتجدد النبض، بحيث يمكن تركيز شعاعين يطنون موجيين من الضوء على طرف ظفر الإنسان من خلال حساس ممشيك على الإصبع ذي صلة. ثم يمكن الإشارة للحصول على النتائج المقاسة بواسطة عنصر حساس للضوء. وسوف تظهر المعلومات المكتسبة منه على شاشة من خلال المعالجة في الدوائر الكهربية والمعالج الرقمي.

- حافظ على مقياس التأكسج النبضي بعيدًا عن الغبار والاحتزاز والمواد الأكلة والمواد المشتتة ودرجات الحرارة المرتفعة والرطوبة.
- إنذار تضيق مقياس التأكسج النبضي للبلبل. يُرَجى التوقف عن استخدامه.
- عند نقله من بيئة باردة إلى بيئة دافئة أو رطبة، يُرجى عدم استخدامه بشكل فوري.
- يحظر تشغيل المفاتيح على اللوحة الأمامية باستخدام مواد حادة.
- يحظر تعقيم مقياس التأكسج النبضي باستخدام الحرارة المرتفعة أو بخار الضغط المرتفع. راجع الفصل المتعلق بتعليمات التنظيف والتعقيم في دليل التعليمات.
- لا تعصر مقياس التأكسج النبضي في سائل. عند حاجة الجهاز للتنظيف، يُرَجى مسح سطحه باستخدام الكحول الطبي عن طريق مادة ناعمة. يحظر رش أي سائل على الجهاز مباشرةً.
- عند تنظيف الجهاز بالماء، يجب أن تكون درجة الحرارة أقل من 60 درجة مئوية.
- بالنسبة للأصابع التي تكون شديدة الجافة أو شديدة البرودة، سيؤثر ذلك على الأرجح على القياس الطبيعي لمعدل تشبع الدم بالأكسجين (SpO٢) ومعدل النبض. يُرَجى وضع الجهاز على الإصبع السميكة مثل الإبهام والوسطى بعمق كافٍ في الجس.
- لا تستخدم الجهاز على المرضى الربوع أو حديثي الولادة.
- هذا الجهاز مناسب للبالغين.
- قد لا يعمل الجهاز مع جميع الأشخاص. إذا لم تكن قادرًا على الحصول على قراءة مستقرة، فأوقف الاستخدام.
- نقل فترة تحديث البيانات عن 5 ثوانٍ، وهي قابلة للتغير وفقًا لمعدل النبض المختلف للشخص.
- الشكل الموجي مسوى. يُرَجى قراءة القيمة المقاسة عندما تكون الموجة على الشاشة غير متقلبة ومستقرة، وهنا تكون القيمة المقاسة قيمة مُثَلَّى. ويكون الشكل الموجي في هذه اللحظة هو شكل قياسي.

تنبيه

- ينبغي وضع الإصبع بشكل مناسب (كما يظهر في الشكل في الفصل "دليل التشغيل" من دليل التعليمات هذا) أو قد يتسبب ذلك في قياس غير دقيق.
- ينبغي ترتيب حساس تشبع الدم بالأكسجين وأنبوب الاستقبال الكهربي الضوئي بطريقة يكون فيها الشريان الصغير للشخص الخاضع للفحص في موضع بينهما.
- ينبغي عدم استخدام حساس تشبع الدم بالأكسجين في موضع أو طرف متصل بفتاة شريانية أو أسورة ضغط دم أو يتلقى حقنًا ورديًا.
- تأكد من خلو المسار البصري من أي عوائق بعصرية مثل التسنج المطاطي.
- قد يؤثر الضوء المحيط المفرط على نتيجة القياس، ويتضمن ذلك المصباح الفلورسنت وشريط الإضاءة المرودج والمدةأفدة بالأضعة تمت الحمراء وأضعة الشمس المباشرة وغيرها.
- قد تؤثر الحركة الشائقة للشخص أو التدخل الشديد الجراحي الكهربي على الدقة.
- يحظر على الشخص الخاضع للفحص استخدام طلاء الأظافر أو أنواع التجميل الأخرى (مثل الأظافر الصناعية أو جواهر الأظافر).

الحدود السريرية

- نظراً لأن القياس يتم أخذه بناءً على النبض الشرياني، يتطلب الأمر تدفق واضح للدم النابضي لدى الشخص الخاضع للفحص، بالنسبة للشخص ذي النبض الضعيف بسبب الصدمة أو انخفاض درجة الحرارة المحيطة/الخامسة بالجسم أو النزيف الشديد أو استخدام عقار قايض للأوعية، فسوف ينخفض الشكل الموجي لتشبع الدم بالأكسجين (PLETH). في هذه الحالة سوف يكون القياس أكثر حساسية للتقلبات.
- بالنسبة للأشخاص الذين لديهم مقدار كبير من عقار صيغة مخفف (مثل المثليين الأزرق والميثيلين النيلي والنيابي الحمضي) أو هيموجلوبين أول أكسيد الكربون (COHb) أو الميتوئين (Met+Hb) أو هيموجلوبين ثيوسالسيك والبيض من المصابين مشكلة يرقان، قد يكون تحديد معدل تشبع الدم بالأكسجين بهذا الجهاز غير دقيق.
- قد تكون العلاقات مثل الدوامين والبروكاين والبروكليان والبيدوكاين واليوناتكاين عملاً كبيرًا في حدوث خطأ خطير بقياس تشبع الدم بالأكسجين.
- نظراً لأن قيمة تشبع الدم بالأكسجين تعمل كقيمة مرجعية للحكم على عوز الأكسجين الفقر دمي وعوز الأكسجين السمي، قد يكون لدى بعض الأشخاص المصابين بالأنيميا الشديدة قياس جيد لتشبع الدم بالأكسجين.

المواصفات الفنية

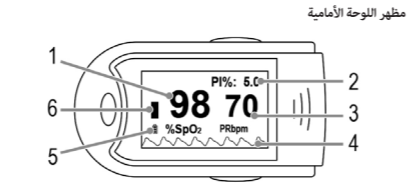
- اسم المنتج: مقياس التأكسج النبضي
- الموديل: PO٠PO٠PC١04 (POG)
- صيغة العرض: شاشة
- نطاق قياس تشبع الدم بالأكسجين: ٠% - 100%
- نطاق قياس معدل النبض: ٣0 نبضةً في الدقيقة: 250- النبضة في الدقيقة: ١٩٠%
- نطاق قياس مؤشر التروية: 0% - 20%
- عرض موجات النبض: عرض عمودي وعرض الشكل الموجي.
- متطلبات الطاقة: 2 × بطارية قلوية AAA 1.5 فولت (أو استخدام بطاريات قابلة لإعادة الشحن بدلاً من ذلك)، النطاق القابل للتهنئة: 2,6 فولت - 3,6 فولت. استهلاك الطاقة: أقل من 30 مل أمبير.
- الدقة: ±١% لتشبع الدم بالأكسجين ونبضة واحدة في الدقيقة لمعدل النبض. مؤثر التروية: ٠.1%.
- دقة القياس: ±2% في مرحلة تشبع الدم بالأكسجين بنسبة 100% - ١00% وبلا معنى في المرحلة التي تكون النسبة أقل من ٧0% من 2٤ نبضة في الدقيقة في نطاق معدل النبض ٣0 نبضة في الدقيقة-٩9 نبضة في الدقيقة و±2% في نطاق معدل النبض 30 نبضة في الدقيقة-250 نبضة في الدقيقة.
- أداء القياس في حالة الليل للضعيف: يمكن أن يظهر تشبع الدم بالأكسجين ومعدل النبض الصحيح عندما يكون معدل ملة النبض هو ٠4% .معدل الخطأ في تشبع الدم بالأكسجين هو±٤% ومعدل الخطأ في معدل النبض هو ±2 نبضة في الدقيقة في نطاق معدل النبض 30 نبضةً في الدقيقة-٩9 نبضة في الدقيقة و±2% في نطاق معدل النبض 100 نبضةً في الدقيقة-250 نبضةً في الدقيقة.
- المقاومة للضوء المحيط: الانحراف بين القيمة المقاسة في حالة الضوء الصناعي أو الضوء الطبيعي الداخلي والضوء من الغرف المظلمة أقل من ±٤%.
- إنه مجهز بفتاح تشغيل. سوف يدخل المنتج في وضع الاستعداد عند عدم وجود إشارة في المنتج في خلال 5 ثوانٍ.
- حساس بصري
- ضوء أحمر (الطول الموجي هو 660 نانو متر، 6.65 ميغا وات) الأشعة تحت الحمراء (الطول الموجي هو 880 نانو متر، 6.75 ميغا وات)

الملحقات

حقيبة التخزين

دليل التعليمات

مظهر اللوحة الأمامية



- عرض تشبع الدم بالأكسجين
- مؤشر التروية (يظهر في اتجاه واحد للشاشة فقط)
- معدل النبض
- الطول الموجي (يظهر في اتجاه واحد للشاشة فقط)
- مؤشر جهيد البطارية
- الرسم الشريطي لمعدل النبض

أدخل البطاريات (البطاريات ليست ضمن نطاق التسليم)

الخطوة 1. انظر الرسم التوضيحي المائل.

أدخل بطاريتين بحجم AAA بشكل صحيح وفي الاتجاه الصحيح.

الخطوة 2. أعد الغطاء إلى مكانه.

⚠ **يُرَجى الحرص عند إدخال البطاريات حيث قد يؤدي الإدخال الخاطئ إلى تلف بالجهاز.**

دليل التشغيل

- افتح المشبك كما هو موضح بالشكل أدناه.



أدخل الإصبع في مكانه

- مرر الإصبع بين الوساوتين للمطاطيين للمشبك كما هو موضح (تأكد من أن الإصبع في الوضع الصحيح)، ثم أغلق المشبك.
- اضغط على زر المرة واحدة على اللوحة الأمامية.
- أبقي إصبعك ثابتًا ولا تتحرك أثناء عملية القياس. لا يوصى بالحركة أثناء القياس حيث قد تؤثر على النتيجة.
- احصل على المعلومات مباشرة من شاشة العرض.

٦. الزر له وظيفتان.

- عندما يكون الجهاز في وضع الاستعداد، يمكن الخروج من وضع الاستعداد بالضغط على الزر.
- عندما يكون الجهاز في حالة التشغيل، يمكن تغيير سطوع الشاشة بالضغط طويلاً على الزر.

7. يمكن تغيير اتجاه الشاشة وفقًا لاتجاه اليد.

⚠ **ينبغي أن يكون الظفر وأنبوب الانبعاث في نفس الجانب.**

الإصلاح والصيانة

- يُرَجى تغيير البطاريات عند عرض رمز البطارية منخفضة على الشاشة.
- يُرَجى تنظيف سطح الجهاز قبل الاستخدام. امسح الجهاز بالكحول الطبي أولًا، ثم التركه يجف في الهواء أو جففه بقطعة نسيج نظيفة جافة.
- استخدام الكحول الطبي لتنظيف المنتج بعد الاستخدام، يمنع حدوث العدوى عند الاستخدام التالي.
- يُرَجى إخراج البطاريات في حالة عدم استخدام مقياس التأكسج النبضي لفترة طويلة. أفضل بيئة لتخزين للجهاز هي في درجة حرارة محيطية تبلغ 40- درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية ولا تزيد بها الرطوبة النسبية عن 95%.
- ينصح المستخدمين بمعايرة الجهاز بشكل منتظم على فترات محددة (أو وفقًا لبرنامج المعايرة الخاصة بالمستخدم). ويمكن أيضًا إجراؤه لدى الممثل المعين بالولاية للمعايرة.

⚠

لا يمكن استخدام التعقيم بالضغط العالي على الجهاز.

⚠


لا تعصر الجهاز في سائل.





⚠

يوصى بالاحتفاظ بالجهاز في بيئة جافة. قد تقلل الرطوبة من العمر الإنتاجي للجهاز أو تؤدي حتى لإلتهاف.

استكشاف الأعطال وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
لا يمكن عرض تشبع الدم بالأكسجين ومعدل النبض بشكل طبيعي.	ضع الإصبع بشكل صحيح بالشكل الصحيح.	ضع الإصبع بشكل صحيح وحاول مرة أخرى.
لا يمكن عرض تشبع الدم بالأكسجين ومعدل النبض بشكل صحيح.	مستوى تشبع الدم بالأكسجين للشخص الخاضع للفحص أقل من أن يتم اكتشافه.	حاول مرة أخرى. اذهب إلى المستشفى للحصول على تشخيص إذا كنت متأكدًا من عمل من الجهاز بشكل صحيح.
لا يمكن عرض تشبع الدم بالأكسجين ومعدل النبض بشكل صحيح.	ليس الإصبع موضوعًا بشكل صحيح.	ضع الإصبع بشكل صحيح وحاول مرة أخرى.
لا يمكن عرض تشبع الدم بالأكسجين ومعدل النبض بشكل مستقر.	الإصبع مرتفب أو الشخص الخاضع للفحص يتحرك.	اجعل الشخص الخاضع للفحص يبقى هادئًا.
لا يمكن بدء تشغيل الجهاز.	حقيقية الضوء المحيط: البطاريات نفاذة أو قاربت على النفاذ.	اشحن البطاريات.
لا يمكن عرض أشعة تحت الحمراء (الطول الموجي هو 880 نانو متر، 6.75 ميغا وات)	ليست البطاريات موضوعة بشكل صحيح.	أعد تركيب البطاريات.
لا يمكن عرض أشعة تحت الحمراء (الطول الموجي هو 660 نانو متر، 6.65 ميغا وات)	يُرَجى الاتصال بمركز الخدمة المحلي.	يُرَجى الاتصال بمركز الخدمة المحلي.
لا يمكن عرض أشعة تحت الحمراء (الطول الموجي هو 660 نانو متر، 6.65 ميغا وات)	سوف يدخل المنتج في وضع الاستعداد عند عدم وجود إشارة في المنتج في خلال 5 ثوانٍ.	سوف يدخل المنتج في وضع الاستعداد عند عدم وجود إشارة في المنتج في خلال 5 ثوانٍ.
لا يمكن تشغيل الجهاز.	البطاريات قاربت على النفاذ.	اشحن البطاريات.

رمز	وصف	مفتاح الرموز
	النوع BF (جسم عالم)	
	راجع دليل كتيب التعليمات	
	مستوى تشبع الأكسجين النبضي (%)	SpO٢%
	معدل النبض (النبضات في الدقيقة)	PRbpm
	مؤشر التروية (%)	PI
	الجهد الكهربائي الكامل	
	جهد البطاريات غير كافٍ (يبدل البطارية في الوقت المناسب لتجنب القياس غير الصحيح)	
	لا يوجد إصبع مدخل	
	مؤشر ينقش الإشارة	
	قطب بطارية موجب	
	تغيير سطوع الشاشة	
	الرقم التسلسلي	SN
	تثبيت الإنذار	
	توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية (EU/2012/19)	
	الحماية الدولية	IP22
	هذا العنصر ممثل للتوجيه EEC/42/93 بتاريخ 21 يونيو 1993 والمخاص بالأجهزة الطبية، بما في ذلك، بتاريخ 21 مارس 2010 والتعديلات بواسطة توجيه المجلس ٢٠07/47/EC.	0197
	الشركة المصنعة	
	رمز "بلد الصنع" و"تاريخ الصنع" (إذا كان مجاورًا لمعلومات تاريخ)	
	حدود درجات الحرارة للتخزين والنقل	
	حدود الرطوبة للتخزين والنقل	

رمز	وصف
	هذا الجانب الأعلى
	قابل للكسر، تجنب التعامل بحذر
	يُحفظ جافًا
	قابل لإعادة التدوير

مواصفات الوظائف	
معلومات العرض	وضع العرض
مستوى تشبع الأكسجين النبضي (SpO٢)	LCD
معدل النبض (PR)	LCD
شدة النبض (رمع عمودي)	عرض رسم شريطي LCD
موجة النبض	LCD
مواصفات معامل تشبع الدم بالأكسجين	
نطاق القياس	0% - 100% (الدقة هي 1%)
الدقة	٧0% - 100% ±2%؛ أقل من 7٠% غير محدد
حساس بصري	ضوء أحمر (الطول الموجي هو 660 نانو متر) الأشعة تحت الحمراء (الطول الموجي هو 880 نانو متر)
مواصفات معامل النبض	
نطاق القياس	30 نبضة في الدقيقة-250 نبضة في الدقيقة (الدقة هي 1 نبضة في الدقيقة)
الدقة	2٤ نبضة في الدقيقة أو 2٤% اخترا الأكبر
شدة النبض	
النطاق	عرض رسم شريطي مستمر، يشير العرض الأعلى إلى النبض الأقوى.
متطلبات البطارية	
بطاريات قلوية 1.5 فولت (مقاس AAA) × 2 أو بطاريات قابلة لإعادة الشحن	
العمر الإنتاجي للبطارية	
يمكن لبطاريتين العمل باستمرار حتى 20 ساعة	
الأبعاد والوزن	
الأبعاد	57 مم (طول) × 31 مم (عرض) × 32 مم (ارتفاع)
الوزن	حوالي 90 جم (مع البطاريات)

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)	
الجدول 1:	
التوجيهات وإعلان الشركة المصنعة – الامتثال الكهرومغناطيسي	
إن مقياس التأكسج النبضي معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مشرتي الجهاز أو المستخدم التأكد من استخدامه في بيئة كذلك.	
اختبار الانبعاث	الامتثال
الانبعاثات الناجمة عن الترددات الاسلكية CISPR 11 (RF) لمجموعة 1	الانبعاثات الناجمة عن الترددات الاسلكية CISPR 11 (RF) الفئة ب

الجدول 2:		
التوجيهات وإعلان الشركة المصنعة – الامتاعة الكهرومغناطيسية		
إن مقياس التأكسج النبضي معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مشرتي مقياس التأكسج النبضي أو المستخدم التأكد من استخدامه في بيئة كذلك.		
اختبار الامتاعة	مستوى اختبار IEC 60601 IEC	درجة الامتثال
التفريغ الكهربائي (ESD)	تألمس 8٤ كيلو فولت / هواء 15٤ كيلو فولت	تألمس 8٤ كيلو فولت / هواء 15٤ كيلو فولت
المجال المغناطيسي ل تردد	30 أمبير/الدقيقة	30 أمبير/الدقيقة
الطاقة (50 هرتز / 60 هرتز)	IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2

الجدول 3:		
التوجيهات وإعلان الشركة المصنعة – الامتاعة الكهرومغناطيسية		
إن مقياس التأكسج النبضي معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم مقياس التأكسج النبضي التأكد من استخدامه في بيئة كذلك.		
اختبار الامتاعة	مستوى اختبار IEC 60601 IEC	درجة الامتثال
التردد اللاسلكي الصادر	10 فولت /دقيقة 80 ميغا هرتز - 2,7 جيغا هرتز	10 فولت /دقيقة 80 ميغا هرتز - 2,7 جيغا هرتز

الجدول 4:	
التوجيهات وإعلان الشركة المصنعة – الامتاعة الكهرومغناطيسية	
إن مقياس التأكسج النبضي معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم مقياس التأكسج النبضي التأكد من استخدامه في بيئة كذلك.	

GARANTIEKARTE

warranty card • garantiiekart • carte de garantie • scheda di garanzia • tarjeta de garantía • cartão de garantia • garantikort • karta gwarancyjna • záruční list • kartica jamstva • carte de garantie • Гаранционная карта • zručný list • garancijski list • garancijaęgy • гарантійнийформуляр • Гарантійний талон •

بطاقة ضمان

PC-PO 3104

24 Monate Garantie gemäß Garantieerklärung • 24 months warranty according to warranty declaration • 24 maanden garantie volgens garantieverklaring • 24 mois de garantie selon la déclaration de garantie • 24 mesi di garanzia secondo la dichiarazione di garanzia • 24 meses de garantia de acuerdo con la declaración de garantía • 24 meses de garantia, de acordo com a declaração de garantia • 24 måneders garanti i henhold til garantietsættelsen • 24 měsíce gwarancji na podstawie oświadczenia gwarancyjnego • zárúka 24 mesičov podľa problémů o záručce • 24 mesícov jamstvo u sklada s jamstvenom deklaracijom • 24 luni garanție conform declarației de