Kullanım Kılavuzu
Parmak Tipi Pulse Oksimetre

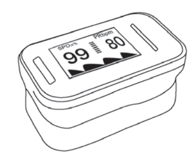
User Manual
Fingertip Pulse Oximeter

Mode d'emploi
Oxymètre de pouls (doigt)

Benutzerhandbuch
Fingerspitzen-Pulsoximeter

Manual de Usuario
Oximetro de Pulso Para dedo

MODEL NO: YK-81C



Version:Ver.1.4 Rev. Tarihi/Rev. Date: 03-2023
ENSM81C202401313YWW/21101910.035/36.08.001.0307

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.
1st&2nd Floor,6#01,6#02,No.6 Building 1st Phase Economic Development
Manufacturing Zone,LIANDO U Valley, No.6 Leye Road ,Xuzhou
ETDZ,221000 Xuzhou,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf
Germany
Fax : 0049 2131 4051968-9
Tel:0049 2131 4051968-0
Email : med@eulinx.eu

CE 0123

İthalatçı Firma/ Importer:
Hünkar Ecza ve Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Akçeşme Mah. 2019 Sk. No:5 Merkezefendi - Denizli / TURKEY
+90 258 371 46 56 / www.hunkarmedikal.com

Kullanım Kılavuzu (Türkçe)

Ver.1.0

Parmak Tipi Pulse Oksimetre

Bu Parmak tipi Pulse Oksimetresi, arter SPO2 ve PR tespiti için müdahale gerektirmeyen ve devamlı özelliklere sahip bir tür tıbbi cihazdır. Taşına bilinir ve portatif olması sayesinde SPO2 ve PR değerlerini hızlı ve hassas şekilde ölçebilir.

Uygulama kapsamı / Kullanım amacı

Parmak ucu nabız oksimetresi, insan hemoglobin doygunluğunu ve nabız hızını parmak yoluyla ölçmek için kullanılabilir, hastanelerde, ailelerde, okullarda ve tıp merkezlerinde kullanılabilir.

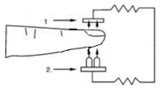
Genel Açıklama

Hemamoglobin doygunluğu oksijenle birleşen Oksihemoglobinin (HbO2) kapasitesi ile kandaki tüm birleştirilebilir hemoglobin(Hb) ve kapasitesi arasındaki yüzdelik değerdir. Başka bir tabir ile, kandaki hemoglobin doygunluğudur. Solunum ve dolaşım sistemleri için çok önemli bir fizyolojik değişkendir. Birçok solunum yolu hastalığı, insan kanındaki hemoglobin doygunluğunu azaltabilir. Ayrıca, anestezi kaynaklı Organik Düzenleme Aksaklığı, büyük bir ameliyattan kaynaklanan travma ve bazı tıbbi incelemeler gibi faktörler de oksijen tedariğinde bazı sorunlara sebep olabilir ve bu da insanın hemoglobin doygunluğunu azaltabilir. Sonuç olarak hastalarda, migren, kusma ve halsizlik gibi bulgular görülene bilinir. Bu yüzden, hastalarda hemoglobin doygunluğunun zamanında bilinmesi klinik ve tıbbi açıdan çok önemlidir. Parmak Tipi Pulse Oksimetresi küçük boyutu, düşük güç tüketimi, rahat kullanılabilinirliği ve taşınabilinirlik özelliklerine sahiptir. Teşhis yapılabilmesi için hastanın sadece parmak ucunu fotoelektrik sensöre koyması yeterlidir ve ekran doğrudan hemoglobin doygunluğunun ölçülen değerini gösterecektir. Yapılan klinik değerlerde, cihazın oldukça yüksek hassasiyette ve tekrarlanabilinir doğruluğa sahip olduğu kanıtlanmıştır.

Ölçüm Prensipleri

Oksimetrenin ölçüm prensibi şu şekildedir: Işıma ve yakın kızılötesi bölgelerde İndirgeyici hemoglobin ve oksihemoglobin (HbO2) Spektrum Soğurma Özelliklerine göre Lambert Beer Yasası uygulanarak bir veri süreci deneyimi formülü oluşturulmuştur. Cihazı çalışma prensibi Fotoelektrik Oksihemoglobin İnceleme Teknolojisi ile Kapasitif Nabız Tarama ve Kayıt Teknolojisinin birleşimidir, böylelikle farklı dalga boyutuna sahip iki farklı ışık (660 nm parlaklık ve 940 nm kızıl ötesi ışık) karşılıklı denk gelen kıskaçlı parmak tipi sensörler sayesinde odaklanabilir. Sonra, LED üzerinde gösterilecek olan ölçülen sinyal, elektronik devrelerde ve mikroişlemcide işlem yoluyla, ışığa duyarlı bir eleman ile elde edilir.

Çalışma Prensibi Şeması



1. Kızılötesi alıcı tüp
2. Kızılötesi verici tüp

Kullanım Önlemleri

1.Parmak Tipi Pulse Oksimetresini MRI ya da CT ekipmanlarıyla beraber kullanmayınız.
2.Patlayıcı Tehlikesi: Parmak Tipi Pulse Oksimetresini patlayıcı alanlarda kullanmayınız.
3.Parmak Tipi Pulse Oksimetresi, yalnızca hasta değerlendirmede yardımcı olması amacıyla tasarlanmıştır. Doktorlar, klinik belirtiler ve semptomlarla birlikte tanı koyması tavsiye edilir.
4.Parmak Tipi Pulse Oksimetresinin sensor uygulama alanını,hastanın dolaşım ve cilt bütünlüğünün iyi durumda olduğundan emin olmak için sık sık kontrol ediniz.
5.Parmak Tipi Pulse Oksimetresini uygulama esnasında, yapışkan bandı germekten kaçının. Yapışkan bandın gerilmesi, verilerin yanlış okunmasına ve ciltte kabarcıklar oluşmasına sebep olabilir.
6.Lütfen uygulamaya başlamadan önce kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyunuz.
7.Parmak Tipi Pulse Oksimetresinde SpO2 istemcisi yoktur. Sürekli izleme için uygun değildir.
8.Uzun süreli kullanım ya da hasta durumu sensor bölgesinin periyodik olarak değiştirilmesini gerektirebilir. Sensör bölgesini değiştirip en az iki saate bir cilt bütünlüğünü, dolaşım durumunu kontrol ediniz.
9.Hatalı ölçümler, otoklavaklama, etil sterilizasyon veya sensörlerin sıvıya daldırılmasından kaynaklı olabilir.
10.İşlevsiz hemoglobinler (karboksil-hemoglobin veya methemoglobin gibi) önemli düzeyde ise, yanlış okumaya neden olabilir.
11.İndosiyanin yeşili veya metilen mavisi gibi intervasküler boyalar yanlış okumaya neden olabilir.
12.SpO2 ölçümleri ortamda yüksek ışık var ise olumsuz etkilenebilir. Eğer gerekli ise sensor alanını (örneğin cerrahi bir havlu veya doğrudan güneş ışığından) koruyun.
13.Beklenmedik hareketler yanlış okumalara neden olabilir.
14.Defibrilatörün neden olduğu yüksek frekanstaki tıbbi sinyaller ya da parazit yanlış okumaya sebep olabilir.
15.Toplardamar titreşimleri yanlış okumaya sebep olabilir.
16.Sensör ve kan basıncı manşeti pozisyonları aynı artel katatiyeri veya intervasküler Hat üzerinde olduğu zaman, yanlış okumaya sebep olabilir.
17.Hipertansiyon, siddetli damar daralması, şiddetli anemi veya hipotermi hatalı okumaya sebep olabilir.
18.Ani kalp durması sonrası ya da titreme sırasında, hastaya kalp güçlendirici ilaç vermek yanlış okumaya sebep olabilir.
19.Parlak ya da ojeli tırnaklar, SpO2 yanlış okunmasına neden olabilir. Piller de dahil olmak üzere cihaz ve cihaz bileşenlerinin atılımı ya da geri dönüşümü ile ilgili yerel yönetmelikleri ve geri dönüşüm talimatlarını mutlaka okuyunuz.

Uygulama Kapsamı ve Kullanım Amacı

Parmak Tipi Pulse Oksimetresi, insan hemoglobin doygunluğunu ve nabız değerini parmaktan ölçmek için, hastanelerde, evlerde, okullarda ve tıp merkezlerinde kullanabilinir.

Kontrendiksyon: Bulunmamaktadır.

⚠ **Not** ⚠

1.Talimattaki resim gerçek cihazla küçük farklılıklar gösterebilir.
2.Teknik parametreler ve görünüm değişikliği, önceden haber vermeden yapılabilinir.

Ürün İçeriği: Oksimetre ve SpO2 Sensörü

Özellikler

◆ OLED Ekran
- Ürün çift renk OLED ekrana sahiptir ve altı farklı ekran modunu gösterebilir.

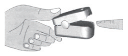
★El hareketleri ivmeölçerin etkisi altında ise, ara yüz dört farklı türde ekran moduna sahip olabilir. (ivme ölçer işlev aracını eşleştrimek için uygundur)

- Düşük güç tüketimi sayesinde iki adet AAA pili le altı saatten fazla çalışır.
- Düşük voltaj göstergesi
- Sinyal olmaması durumunda, ürün sekiz saniye içinde bekleme moduna geçecektir.
- Düşük boyutu ve hafifliği sayesinde kolay taşınır.

★Cihaza parmağınızı yerleştirdiğiniz anda otomatik sinyal algılama fonksiyonu, otomatik olarak başlayacaktır. (Otomatik başlatma fonksiyonu olan cihazlar için geçerlidir.

Kullanım Talimatları

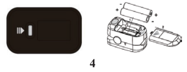
1.Pil yatağına kapağı kapatmadan önce iki adet AAA pil yerleştiriniz.
2.Parmağınızı oksimetrenin kauçuk deliğine klemp ve tırnak yukarı bakacak şekilde yerleştiriniz. (Eni iyi yöntem parmağı tamamen yerleştirmektir.)
3.Ön paneldeki butona basınız. (Not: Eğer cihaz otomatik başlatma fonksiyonu ile donatılmışsa bu tuş klemp oksimetresi anlamına gelir ve düğmeye basmaya gerek yoktur. Cihaz 5 saniye otomatik sinyal algılama işlevine sahiptir ve cihaz otomatik olarak açılır.)
4.Oksimetre çalışırken parmağınızı titretmeyin. Vücudunuzun hareket olması tavsiye edilmez.
5.Ekran yönünü değiştirmek istiyorsanız, ön paneldeki düğmeye basınız.
(Not: Cihaz ivme öçler fonksiyonuna sahip ise düğmeye basmayınız. İvme ölçerli cihazlara yerini tutan dört adet arayüz anahtarı vardır.)
6. Ölçülen verileri görüntülenme ekranından okuyunuz.
7. Cihazda uyku modu vardır. Eğer sinyal gelmez ise bekleme modunda bekleyecektir.
8.Lütfen OLED ekranda pillerin düşük güçte olduğunu gördüğünüzde, yenileri ile değiştiriniz.



Oksimetreye parmağınızı yerleştirirken tırnak yüzeyiniz üste bakması gerekir.
Uyarı: Lütfen her testten önce kauçuk bölgeyi ve parmağınızı tıbbi alkol kullanarak temizleyin. (Oksimetrenin içindeki kauçuk bölge toksin içermeyen, zararsız ve cilde alerji yapacak yan etkileri olmayan tıbbi kauçuktan imal edilmiştir.

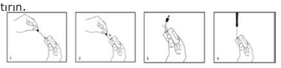
Pilin Yerleştirilmesi

1.Pillerin pozitif ve negatif kutuplarını dikkate alarak iki adet AAA pili, pil haznesine yerleştiriniz.
2.Pil haznesi kapağının arkasında, pillerin yerleştirilmesi gereken talimat yer almaktadır.
Lütfen Dikkat: Pilleri yerleştirirken, pozitif ve negatif yönlerine dikkat etmeli ve doğru şekilde takmalısınız, aksi bir durum cihazınıza zarar verebilir.



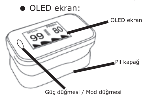
Askı İpi Takılışı

1.İpin ince ucunu delikten geçiriniz.
2.İpin kalın ucunu hali hazırda geçirilmiş olan ince ucundan geçirip çekerek sıkıştırın.

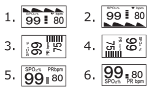


Ön Panelin Kısaca Açıklanması

● OLED ekran:



● OLED ekran modları:



Tuş işlev açıklaması: Cihaz bekleme modundayken güç düğmesine basmak cihazı çalışır duruma getirir, çalışır durumdayken güç düğmesine basmak ise ekran modunu değiştirir.

⚠ **Not** ⚠

- İvmeölçer fonksiyonuna sahip cihazlarda, OLED ekran modlarından sadece 1,2,3,4 vardır.5 ve 6. Mod gibi büyük yazı fontlu arayüz yoktur.
- Cihaz profil resmi sadece referans içindir.

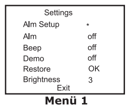
Parametre Kurulumu:

Başlama düğmesine basınız (>3s), parametre kurulumuna girilecektir.
1. Menüde:
1-1. Menü içinde, ALM setup "*" sinyali gösterildiği zaman, düğmeye basınız (>3s) ve menüye giriniz. 2. Butona basınız (<1s) ögeyi seçiniz, ardından tekrar tuşa basarak (>3s) alarm için açma ve kapatmayı, bip sesini, demo ve arka plan parlaklığını ayarlayabilirsiniz.(1,2,3,4. Ekran modlarına özel). "Restore" bölümünde "*" sinyali göründüğünde, butona basarsanız (>3s) tüm ayarlar fabrika ayarlarına döner.

⚠ **Dikkat** ⚠

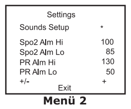
- Cihazı açık alanda ya da yüksek ışık altında kullanırken, lütfen ekran parlaklığını gözlem için daha yüksek bir seviyeye ayarlayınız.
- Pili daha uzun süre kullanmak için düşük parlaklık daha iyidir.

2-Menü 2'de,"*" sinyali ses kurulumunda ise , tuşa basınız (>3s)
2.Menüye giriniz, tuşa basınız (<1s) ögeyi seçiniz, ardından tekrar veriyi ayarlamak için tuşa basınız (>3s). Artı ve eksi seçimleri için +/- ögelerini seçiniz.



```
        Settings
  Alm Setup        *
  Alm              off
  Beep             off
  Demo             off
  Restore          OK
  Brightness       3
         Exit
```

Menü 1



```
        Settings
  Sounds Setup      *

  Spo2 Alm Hi     100
  Spo2 Alm Lo      85
  PR Alm Hi       130
  PR Alm Lo        50
  +/-      Exit     +
```

Menü 2

Not: Eşleşme, klemp oksimetresi temel ise, parametre ayar fonksiyonu ile donatılmamışsa.

Ürün İşlevinin Detaylı Açıklaması:

1.Ekran Tipi: OLED ekran
2.SpO2: Ölçüm aralığı: 70%~100%
Doğruluk: 80%~100%:±2% (80% Dahil);
70%~79%: ±3% ;
70% 'in altında ise gereksinim yoktur;;
Çözünürlük: 1%
3.PR: Ölçüm aralığı: 30BPM~254BPM
Doğruluk: ≤100BPM ,±1BPM; >100BPM ,±2BPM
4.LED Prop Parametreleri

	Dalga Boyutu	Radyasyon Gücü
RED	Yaklaşık.660nm	1.8mW
IR	Yaklaşık.940nm	2.0mW

Bu parametreler özellikle klinikerler için yararlı olabilir.

5.PI içereği: ölçüm kapsamı: 0~20 (opsiyonel)
6.Güç: iki AAA 1.5V alkalin pil
7.Otomatik Bekleme: Cihaz, içinde parmak olmadığı sekiz saniye sonunda kendisini otomatik kapatır.
8. Her 5 s cihaz, parmağı yuvaya koyduktan sonra sinyali otomatik olarak algılar, zamanında otomatik olarak ön yükleme yapar; (opsiyonel)
9. İvmeölçer işlevi: parmak hareketi, ivmeölçer değişiklikleriyle ekran görüntüsü değişecek (isteğe bağlı)
10. Boyutlar: 58mm×36mm×33mm

11. Cihaz Çalışma Ortamı:
Sıcaklık: 5 ℃ ~ 40 ℃
Nem: 15% ~ 80%
Atmosfer Basıncı: 70kPa ~ 106kPa
Taşıma ve Saklama Ortamı:
Sıcaklık: -10℃ ~ 40 ℃
Nem:10%~ 95%
Atmosfer Basıncı: 70kPa ~ 106kPa, aşındırıcı olmayan gaz ve iyi havalanmış ortam için.
12. Beyan : Bu ürünün EMC'si IEC 60601-1-2 standardına uygundur.

Sınıflandırma

1.Tıbbi Cihazlar için Yönetim Sınıfı: IIa ekipman
2.Anti-elektrik Şok Tipi: Dahili olarak çalışan ekipman
3.Anti-elektrik Şok Derecesi: BF Tip ekipman

Bakım ve Koruma

1.Düşük voltaj uyarı lambası yandığında pilleri değiştirin.
2.Kullanmadan önce Parmak ucu Pulse Oksimetresinin yüzeyini temizleyiniz.
3.Oksimetreyi uzun bir süre kullanılmayacak ise, içinden pilleri çıkartınız.
4.Cihazınızı -10~40℃ (14-104°F) sıcaklıkta ve10%~ 95%. Nem oranı arasında muhafaza etmek daha iyi olucaktır.
5.Cihazı her daim kuru tutulması tavsiyemizdir. Islaklık cihaz ömrünü etkileyebilir ve hatta ürüne zarar verebilir.
6.Lütfen kullanılmış piller için yerel yönetimin belirlediği yasalara uyunuz.

Semboller ve Açıklamaları

🚶	BF tipi uygulanabilir parça	🔕	Cihazın alarm fonksiyonu yoktur	IP22	İlk karakteristik sayı 2: Güçlü yabancı nesnelerin içerisine karşı: ≥ 12,5 mm diametri İkinci karakteristik sayı 2 Kötü etkilerle suyun içerisine karşı:dripping(15º tilted)		
↑↑	Dik tutunuz	%	Nem oranın aralığı				
📖	Kullanım kılavuzu	☂	Kuru tutunuz	🕮	Konsult talimatları kullanılabilir	⊘	Lateks içermez
⚠	Uyarı	CE0123	Ürün sertifikası	#	Model numarası	⧗	Kullanın tarihi
SN	Seri numarası	LOT	parti numarası	🗑	Atık geri dönüşümü	MD	Tıbbi aygıt
〽	Üretim tarihi	🌡	Sıcaklık aralığı	UDI	Tekil Cihaz Kimliği		
🏭	Üretici	☀	Güneş ışığından koruyunuz	----	①Prob arızalarının gösterilmesi (açık devre durumu veya kapalı devre durumu) ②Prob kablosu arızalarının göstergesi ③Prob kablosu genişletici arızalarının göstergesi		
⏻	Bekleme modu	EC REP	Avrupa birliği temsilcisi				

Ürün Aksesuarları

1.Bir adet askı kayışı
2.Bir adet kullanma kılavuzu
3.2 adet AAA pil

Diğer Sistem ve Ekipmanlar İçin, Üreticinin Elektromanyetik ve Radyasyon Beyanı

1	Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyon	
2	Parmak Ucu Nabız Oksimetresi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Parmak Ucu Nabız Oksimetresinin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.	
3	Emisyon testi	Uygun
4	RF emisyonları CISPR 11	Grup 1
5	RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı
6	Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Yok
7	Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Yok

Oluşabilecek Problemler ve Çözümleri

Problem	Olası Sebepler	Çözümler
SpO2 ya da PR, normal şekilde görünmüyor ise	1. Parmak doğru şekilde konumlanmamıştır. 2.Hastanın oksihemoglobin seviyesi, cihazın ölçemeyeceği kadar düşüktür.	1.Parmağınızı cihaza tekrar yerleştiriniz. 2.Birkaç kez daha deneyiniz. Eğer cihazınızda bir sıkıntı olmadığınızdan eminseniz, lütfen kesin teşhis için en yakın sağlık kuruşuşuna başvurunuz
SpO2 ve PR Stabil bir şekilde görünmüyor ise	1.Parmağınız tamamen cihaza yerleşmemiş olabilir. 2.Parmağınız veya kendiniz hareket ediyor yada titriyor olabilir.	1.Parmağınızı cihaza tekrar yerleştirmeyi deneyiniz. 2.Biraz dinlendikten sonra sabit şekilde tekrar deneyiniz.
Oksimetre açılmıyor ise	1.Pillerde yeterli güç olmayabilir. 2.Piller yanlış şekilde takılmış olabilir. 3.Cihazınız hasar görmüş olabilir.	1. Lütfen pillerinizi değiştiriniz. 2. Lütfen pillerinizi tekrar yerleştiriniz. 3. Lütfen en yakın müşteri hizmeti merkezimizle irtibata geçiniz.
Gösterge ışıkları aniden kapandı ise	1.Cihaz otomatik olarak sekiz saniye içinde sinyal almadığında kapanır. 2.Pillerde yeterli güç yoktur.	1. Cihaz özelliğidir ve normaldir. 2. Lütfen pilleri yenisi ile değiştiriniz.

Teknik görünüm değiştirme hakkı saklıdır, ürünlerimiz önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir!

Açıklama:

1. Devre şeması, bileşen listesi, şekil ve ayrıntılı düzeltme, enjeksiyon kuralları gibi verilerle bakım, yalnızca onarım fabrikası eğitimli kalifiye personel ve birimler tarafından kullanılabilir.
2. Şirket, kullanıcılara rastgele dosyalar sağlayan e-posta veya diğer elektronik dosyalar sunabilir.
3. Cihaz, kan oksijen probu nabzı ve nabız kan oksijen monitör doğruluğunun değerlendirilmesi için kullanılmaz.

Satış Sonrası Servisler

Kullanıcıların Dikkatine!

- Cihazı kullanmadan önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyunuz;
- Kullanım ve günlük bakım için kullanım kılavuzuna uyunuz.

Aynı zamanda pil ve çevre koşullarınında uygun olduğundan emin olunuz.

Bakım zamanı

Ulusal yasal tatil hariç Pazartesi - Cuma 8:30-18:30

Bakım Regülasyonları

- Garanti Belgesi ve alışveriş fişiniz var ise, satın alma tarihinden itibaren cihaz 2 yıl aksesuarlar ise 3 ay boyunca garanti kapsamındadır.
- Aşağıdaki maddeler garanti kapsamı dışındadır.

☞ Kullanıcı kaynaklı hata ve hasarlar,
☞ Belirtilen kullanım ortamının dışında kullanımdan kaynaklı oluşan hasarlar.
☞ Firmamızın yetkili servis ve personeli haricinde ürünün demontajı ya da onarımı.
☞ Garanti süresi bitmiş ürünler.

Mode d'emploi (French)

Ver.1.0

Oxymètre de pouls (doigt)

L'oxymètre de pouls est un type d'appareil médical innovateur comportant des caractéristiques non-invasives et continues pour la mesure du SPO2 et du PR. Il permet de mesurer les valeurs de SPO2 et de PR, rapidement et avec précision, grâce à sa portabilité.

Portée/usage prévu

Les oxymètres de pouls du bout des doigts peuvent être utilisés pour mesurer la saturation en hémoglobine humaine et la fréquence du pouls à travers les doigts, et peuvent être utilisés dans les hôpitaux, les maisons, les écoles et les centres médicaux.

Description générale

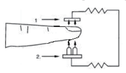
La saturation en oxygène de l'hémoglobine représente le pourcentage entre la capacité de l'oxyhémoglobine (HbO2) qui s'est lié à l'oxygène et de celui de toutes les hémoglobines (Hb) dans le sang. En d'autres termes, c'est la saturation de l'oxyhémoglobine dans le sang. C'est un paramètre physiologique très important pour le système respiratoire et le système sanguin. La saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang humain est diminuée par plusieurs maladies respiratoires. En outre, des facteurs tels que la régulation d'un mauvais fonctionnement organique automatique causé par l'anesthésie, un traumatisme suite à une intervention chirurgicale majeure et certains examens médicaux peuvent également causer des problèmes au niveau de l'alimentation en oxygène, qui pourraient réduire la saturation en oxygène de l'hémoglobine chez l'humain. Par conséquent, des symptômes tels que la migraine, les vomissements et l'asthénie peuvent survenir chez les patients. Il est donc très important de connaître la saturation en oxygène de l'hémoglobine d'un patient au bon moment dans un environnement médical clinique.

Les caractéristiques de l'oxymètre de pouls sont : un faible volume, une faible consommation d'énergie, un fonctionnement convenable et la portabilité. Le patient n'a qu'à mettre le bout du doigt dans le capteur photoélectrique pour le diagnostic, et l'écran d'affichage indiquera directement la valeur mesurée de la saturation en oxygène de l'hémoglobine. Il a été démontré dans des expériences cliniques qu'il possède une précision et une répétabilité relativement élevées.

Principe des mesures

Le principe de l'oxymètre est le suivant : Une formule d'expérience pour le traitement de données est établie en exerçant la loi de Lambert Beer Law concernant les caractéristiques d'absorption de spectres de l'hémoglobine réduite et de l oxyhémoglobine (HbO2) dans des zones luminescentes et proches infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'instrument est d'associer la technologie d'inspection photoélectrique Oxyhémoglobine avec la capacité d'impulsion de numérisation et la technologie la d'enregistrement, de sorte que deux lumières ayant des longueurs d'onde différentes (luminescence à 660 nm et proche infrarouge à 940 nm) puissent être focalisées sur l'ongle du patient dans un capteur en perspective en forme de pince, et ensuite le signal mesuré peut être capté par un élément photosensible. Les données de mesure pertinentes seront traitées dans les circuits électroniques et le microprocesseur et ensuite affichées sur un écran OLED.

Schéma du principe de fonctionnement



1. Tube de réception du rayon infrarouge
2. .Tube de transmission du rayon infrarouge

Précautions d'utilisation

1.Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls en même temps que l'équipement d'I.R.M ou de tomodensitométrie.
2.Risque d'explosion : Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.
3.L'oxymètre de pouls n'est qu'un accessoire dans l'évaluation du patient. Les médecins doivent poser un diagnostic en tenant compte des manifestations et des symptômes cliniques.
4.Vérifier fréquemment le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls pour s'assurer que la circulation et l'intégralité de la peau du patient sont dans de bonnes conditions.
5.Ne pas étendre la bande adhésive lors de l'application du capteur de l'oxymètre de pouls. Ceci peut entraîner des lectures imprécises et des coupures au niveau de la peau.
6.Veuillez lire ce manuel avec attention avant d'utiliser l'appareil.
7.L'oxymètre de pouls possède une fonction de demande de la saturation en oxygène du sang, mais ne doit pas être utilisé pour une surveillance continue.

8.Une utilisation prolongée ou l'état du patient pourrait nécessiter le changement périodique du site du capteur. Changer le site du capteur et vérifier l'intégralité de la peau, l'état de la circulation et le bon alignement au moins toutes les 2 heures.
9.Les causes des mesures imprécises pourraient être l'autoclavage, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans le liquide.
10.Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (tels que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) peuvent entraîner des lectures imprécises.
11.Les colorants intravasculaires tels que le vert de l'indocyanine ou le bleu de méthylène peuvent entraîner une lecture imprécise.
12.Les mesures de la SpO2 peuvent être négativement affectées par la présence d'une forte lumière ambiante. Veuillez protéger la zone du capteur avec une serviette chirurgicale contre la lumière directe, s'il y a lieu.
13.Une action inattendue peut entraîner une lecture imprécise.
14.Un signal médical à fréquence élevée ou une interférence causée par un défibrillateur peut entraîner une lecture imprécise.
15.Les pulsations veineuses entraîner une lecture imprécise.
16.Elles peuvent causer des lectures imprécises lorsque les positions du capteur et du brassard du tensiomètre sont sur le même cathéter artériel ou ligne intravasculaire.
17.Une hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie grave ou une hypothermie peut entraîner une lecture imprécise.
18.Le fait d'administrer des cardiotoniques au patient après un arrêt cardiaque ou lorsque celui-ci tremble peut entraîner une lecture imprécise.
19.Des ongles vernis ou colorés peuvent entraîner une lecture SpO2 imprécise.

Veuillez respecter les ordonnances et les instructions locales en matière de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et les composants de l'appareil, y compris les piles.

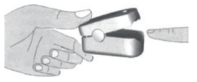
Caractéristiques

●Écran OLED
1.Le produit adopte un affichage OLED de couleur double, qui peut afficher les 6 modes d'affichage différents
2.Consommation d'énergie plus faible, fonctionnement continu pendant 6 heures
3.Voyant de faible voltage
4.En absence de signaux, le produit se mettra en état de veille stable après 8 secondes

5.Fonction d'interrogation visuelle et auditive.
6.Petit volume, léger et facile à porter

Mode d'emploi

1.Enfoncer le bouton de verrouillage sur le couvercle de la pile, faire glisser le couvercle de la pile dans la direction des flèches imprimées et ouvrir en même temps le couvercle de la pile.
2.Mettre 2 piles AAA dans le compartiment des piles et respecter la polarité imprimée au fond du compartiment avant de mettre le couvercle.
3.Mettre un doigt dans le trou en caoutchouc de l'oxymètre (le mieux c'est d'entrer complètement le doigt) avant de relâcher la pince avec l'ongle sur le dessus.
4.Appuyer sur le bouton du panneau avant .
5.Ne pas faire trembler votre doigt lorsque l'oxymètre fonctionne. Il est recommandé de rester immobile lors de l'utilisation de l'oxymètre.
6.Appuyer sur le bouton du panneau avant, si vous voulez changer la direction de l'affichage .
7.Lire les données pertinentes sur l'écran d'affichage.
8.L'instrument a une fonction de veille, aucun signal ne sera affiché dans le mode veille .
9.Veuillez remettre de nouvelles piles lorsque le voyant OLED indique que les piles sont faibles.

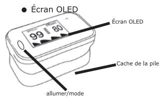


Lorsque vous mettez votre doigt dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être sur le dessus.

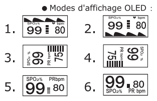
Déclaration : Veuillez utiliser un alcool de qualité médicale pour nettoyer le caoutchouc avant chaque test et nettoyer le doigt testé avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre et caoutchouc de qualité médicale, qui ne contient pas de toxines, quin'est pas nocif et qui n'entraîne aucun effet indésirable tel qu'une allergie à la peau humaine).

Brève description du panneau avant

● Écran OLED

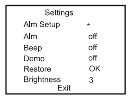


● Modes d'affichage OLED :

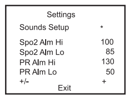


Description des touches de fonctions : En mode veille, appuyer sur la touche de l'instrument pour passer en état de fonctionnement, le fait d'enfoncer ce bouton en état de fonctionnement peut modifier le mode d'affichage.

Configura tion des paramètres :



```
        Settings
  Alm Setup        *
  Alm              off
  Beep             off
  Demo             off
  Restore          OK
  Brightness       3
         Exit
```



```
        Settings
  Sounds Setup      *

  Spo2 Alm Hi     100
  Spo2 Alm Lo      85
  PR Alm Hi       130
  PR Alm Lo        50
  +/-      Exit     +
```

« Hi » veut dire « Plus haut » et « Lo » plus bas.
figure 1 figure 2

1. Enfoncer le bouton d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour entreren mode « Réglage des paramètres ». Menu illustré dans la figure 1 :

Appuyer sur le bouton (moins de 1 seconde) pour défiler vers le bas pour atteindre le mode que vous souhaitez. ,Le signal «*» se déplacera lorsque vous appuyez sur la touche « alimentation » à chaque fois. Appuyer sur la touche d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour commencer la configuration.
2. Déplacer le signal «*»dans « réglages Alm », appuyer sur le bouton pendant plus de 3 secondes pour entrer dans la deuxième page des règlages.

Description détaillée des fonctions du produit :

1.Type d'affichage : écran OLED
2.SpO2 : fourchette de mesure : 70 %~100 %
Précision : ±2 % dans la fourchette de 80 %~100 %, non spécifié (≤70 %) pour SPO2
Résolution : 1 %
3.PR : fourchette de mesure : 30 BPM~254BPM
Précision : ≤100BPM ,±1BPM; >100BPM ,±2BPM
4.paramètres de la sonde LED

	Longueur d'onde	Puissance de rayonnement
RED	Approx. 660nm	1.8mW
IR	Approx. 940nm	2.0mW

Ce paramètre peut être particulièrement utile aux cliniciens.

5.Alimentation : 2 piles alcaline AAA 1,5V
6.Consommation d'énergie : inférieure à 30 mA
7.Mode veille : retirer le doigt de l'appareil, l'instrument se met en mode veille au bout de 15 sec
8.Environnement de fonctionnement : températures de fonctionnement entre 5 ~ 40 °C
Température de stockage : -10 ~ 40 °C
Humidité ambiante : 15 %~80 % en fonctionnement et 10%~95% pendant le stockage
Pression de l'air : 70 kPa~106 kPa
9.Déclaration : l'EMC de ce produit est conforme à la norme IEC60601-1-2.
10.Mesure de la performance dans des conditions de faible perfusion : équipement de test requis (testeur d'oxymètre de pouls BIO-TEK INDEX) pourrait mesurer l'onde de pouls disponible avec une amplitude de 6 % de l'amplitude de l'onde de pouls de simulation.
11.Capacité de résistance à l'interférence contre la lumière ambiante : le testeur de l'oxymètre de pouls BIO-TEK INDEX exerce un signal de test interférant.

Classification

1.Classes de gestion des appareils médicaux : équipement IIa
2.Type anti choc-électrique : Équipement à alimentation interne
3.Degré d'anti choc-électrique : Équipement de type BF

Entretien et entreposage

1.Remplacer les piles au bon moment lorsque le voyant de faible voltage s'allume.
2.Nettoyer la surface de l'oxymètre à pouls avant de l'utiliser pour le diagnostic d'un autre patient.
3.Enlever les piles de l'oxymètre si vous ne l'utiliserez pas pendant une longue durée.
4.Il serait préférable d'entreposer le produit à une fourchette de température entre -10 ~ 40 °C (14-104 °F) et une fourchette d'humidité entre 10%~95%.
5.Il est recommandé de maintenir le produit sec en tout temps. Un environnement humide pourrait affecter sa durée de vie et même endommager le produit.
6.Veuillez respecter les lois locales pour éliminer les piles usées.

Accessoires du produit

1. une dentelle suspendue
2. un manuel d'utilisation

Directive et déclaration du fabricant concernant les rayonnements électromagnétiques pour d'autres ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

1	Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
2	L'oxymètre de pouls du bout des doigts est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls digital doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
3	test d'émissions	Conformité
4	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
5	Émissions RF CISPR 11	Classe B
6	Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A
7	Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/A

Problèmes éventuels et Dépannage

Problème	Cause probable	Solution
SpO2 ou PR ne s'affiche pas normalement	1. Le doigt n'est pas bien positionné 2. La valeur de l'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée	1. Repositionnez le doigt 2. Essayez plusieurs fois. Si vous vous assurez qu'il n'y a pas de problème avec l'appareil, allez à l'hôpital sans tarder pour un diagnostic exact
L'affichage de SpO2 ou PR est instable	1. Le doigt n'est peut être pas suffisamment enfoncé 2. Le doigt tremble ou le patient est sur unétat de mouvement.	1. Repositionnez le doigt 2. Veuillez rester immobile
L'oxymètre ne s'allume pas	1. Courant insuffisant ou éteint 2. Les piles ne sont pas correctement installées 3. L'oxymètre peut être endommagé	1. Veuillez remplacer les piles 2. Veuillez installer de nouveau les piles 3. Veuillez contacter le service à la clientèle local
Les voyants s'éteignent soudainement	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 8 secondes 2. Charge insuffisante	1. Normal 2. Remplacer les piles

Symboles et Définitions

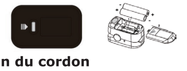
🚶	Modèle BF Section Application	🔕	Cet appareil n'a pas Fonction d'alarme	🗑	Collection séparée d'équipements électriques et		
↑↑	Aller vers le Haut	%	Limitation de l'humidité	⊘	Pas fait avec Latex naturel	🕮	Consulter les instructions Pour utilisation
📖	Mentionné Instructions Manuel	☂	Rester au sec	IP22	Première caractéristique numéro 2: Protection contre l'entrée de corps étrangers solides: diamètre ≥ 12,5 mm Deuxième caractéristique numéro 2 Protection contre l'entrée d'eau nocive: goutte à goutte (inclinaison de 15º)		
⚠	Faites attention	CE0123	Marquage CE				
SN	Numéro de série	LOT	Code du lot	#	Modèle	MD	Dispositifs médicaux
〽	Date Fabrication	🌡	Limites de température	UDI	Un équipement uniqu Identificateur	⧗	Utilisation par date
🏭	Fabricant	☀	Loin de Le soleil	----	Signal insuffisant ① indication de la défaillance de la sonde (état en circuit ouvert ou en circuit fermé) ② indication de défaut de câble de sonde ③ indication de défaut de rallonge de câble de sonde		
⏻	En attente	EC REP	Représentant autorisé Communauté européenne / Union européenne				

Comment remplacer les piles :

1.Pour enlever le couvercle du compartiment arrière, appuyer sur le bouton blanc suivant la direction des flèches imprimées.
2.Placer deux piles AAA dans le compartiment de piles. Respectez les signes plus (+) et moins (-) dans le compartiment. Si les polarités ne correspondent pas, l'oxymètre pourrait être endommagé.
3.Faire glisser la porte du couvercle du compartiment le long de la flèche illustrée dans le dessin.

Remarque :

Veuillez enlever les piles si l'oxymètre ne doit pas être utilisé pendant une longue durée.
Veuillez remplacer les piles lorsque le voyant de charge commence à vaciller.

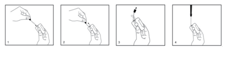


Utilisation du cordon

1.Faire filer l'extrémité la plus fine du cordon dans le trou de suspension.
2.Faire filer l'extrémité la plus épaisse du cordon dans l'extrémité filetée avant de tirer fortement.

Avertissements !

1.Maintenir l'oxymètre éloigné des jeunes enfants. Les petits éléments tels que le couvercle du compartiment des piles, les piles et le cordon constituent des risques d'étouffement.
2.Ne pas suspendre le cordon sur le fil électrique du dispositif.
3.Veuillez noter que le cordon qui est lié à l'oxymètre peut causer une strangulation en raison de sa longueur excessive.



Benutzerhandbuch (German)

Ver.1.0

Fingerspitzen-Pulsoximeter

Dieses Fingerspitzen-Pulsoximeter ist ein innovatives medizinisches Gerät zur nicht-invasiven und kontinuierlichen arteriellen SPO2- und PR-Bestimmung. Dieses tragbare Gerät ist in der Lage, SPO2- und PR-Werte rasch und präzise zu messen.

Geltungsbereich/bestimmungsgemäße Verwendung

Fingerspitzen-Pulsoximeter können verwendet werden, um die menschliche Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz durch die Finger zu messen und können in Krankenhäusern, Heimen, Schulen und medizinischen Zentren verwendet werden.

Allgemeine Beschreibung

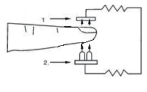
Unter Hämoglobinsättigung versteht man das prozentuale Verhältnis zwischen der Menge an Oxyhämoglobin (HbO2), das an Sauerstoff gebunden ist, und der Gesamtmenge an kombiniertem Hämoglobin (Hb) im Blut. Oder anders ausgedrückt:
Es ist die Oxyhämoglobinsättigung im Blut. Es ist ein sehr wichtiger physiologischer Parameter für Beatmungs- und Kreislaufsystems. Viele Atemwegserkrankungen können die Hämoglobinsättigung im Blut eines Patienten senken. Darüber hinaus können auch Faktoren wie zum Beispiel eine automatische organische Regulierungsstörung infolge von Anästhesie, Traumata infolge schwerer Operationen und einige medizinische Untersuchungen Probleme mit der Sauerstoffzufuhr verursachen, was zu verringerter Hämoglobinsättigung führen kann. In der Folge können Symptome wie Migräne, Erbrechen und allgemeine Körperschwäche auftreten. Darum ist es aus vielerlei klinischen medizinischen Aspekten sehr wichtig, die Hämoglobinsättigung eines Patienten zu kennen.

Das Fingerspitzen-Pulsoximeter vereint in einem kleinen Volumen geringen Stromverbrauch, einfache Bedienung und Transportfähigkeit. Der Patienten muss zur Diagnose lediglich einen Finger in den photoelektrischen Fingerspitzensensor legen, und der Anzeigeschirm zeigt direkt den gemessenen Hämoglobinsättigungswert. In klinischen Experimenten wurde nachgewiesen, dass sich das Gerät durch ein hohes Maß an Präzision und Wiederholbarkeit auszeichnet.

Messprinzip

Das Oximeter arbeitet folgendermaßen: Es wird eine Erfahrungsformel zur Datenverarbeitung unter Anwendung des Lambert-Beerschen Gesetzes entsprechend den Spektrumabsorptionseigenschaften von reduktivem Hämoglobin und Oxyhämoglobin (HbO2) im roten und infrarotnahen Bereich ermittelt. Das Funktionsprinzip des Instruments ist es, photoelektrische Oxyhämoglobinuntersuchungstechnologie mit Kapazitätspulsabtast- und –aufzeichnungstechnologie so zu kombinieren, dass zwei Lampen mit unterschiedlicher Wellenlänge (660 nm rotes Licht und 940 nm infrarotnahes Licht) durch einen perspektivischen Fingerklemmensensor auf den Fingernagel fokussiert werden können. Mit Hilfe eines lichtempfindlichen Elements kann dann ein gemessenes Signal erhalten werden. Die relevanten Informationen aus der Messung werden in elektronischen Schaltkreisen und einem Mikroprozessor verarbeitet und dann auf dem OLED angezeigt.

Schaubild des Funktionsprinzips



1. Röhre zum Empfangen von Infrarotstrahlen
2. Röhre zum Aussenden von Infrarotstrahlen

Sicherheitshinweise

1.Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht zusammen mit MRI- oder CT-Ausrüstung.
2.Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer explosiven Umgebung.
3.Das Pulsoximeter ist lediglich ein Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten. Ärzte sollten Ihre Diagnose in Verbindung mit der klinischen Manifestation und den Symptomen stellen.
4.Überprüfen Sie häufig die Sensorkontaktstelle des Pulsoximeters, um sicherzustellen, dass sich Kreislauf und Hautintegrität des Patienten in gutem Zustand befinden.
5.Dehnen Sie nicht das Klebeband, während Sie den Pulsoximetersensor anlegen. Dies kann zu ungenauen Ablesewerten oder Hautblasen führen.
6.Lesen Sie vor der Verwendung bitte sorgfältig das Benutzerhandbuch.
7.Das Pulsoximeter hat eine Blutsauerstoffsättigungs-Anzeigefunktion, aber es ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung gedacht.
8.Bei längerer Benutzung, oder in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten, kann ein regelmäßiger Wechsel der Sensorposition erforderlich sein. Wechseln Sie die Sensorkontaktstelle und überprüfen Sie die Hautintegrität, den Kreislaufzustand und die korrekte Ausrichtung mindestens alle Stunden.
9.Durch Autoklavierung, Ethylenoxidsterilisierung oder Eintauchen der Sensoren in Flüssigkeit können die Messungen verfälscht werden.
10.Erhöhte Werte von dysfunktionalen Hämoglobinen (wie zum Beispiel Carboxylhämoglobin oder Methämoglobin) können die Messungen verfälschen.
11.Intravaskuläre Farbstoffe, wie zum Beispiel Indocyanin grün oder Methylen blau, können die Messungen verfälschen.
12.SpO2-Messungen können bei hellem Umgebungslicht verfälscht werden. Schirmen Sie das Oximeter erforderlichenfalls mit einem OP-Handtuch vor direkter Sonneneinstrahlung ab.
13.Plötzliche Bewegungen können die Messungen verfälschen.
14.Medizinische Signale mit hoher Frequenz oder Interferenzen durch Defibrillatoren können die Messungen verfälschen.
15.Venenpulsationen können die Messungen verfälschen.
16.Wenn die Positionen des Sensors und der Blutdruckmanschette auf demselben Arterienkatheter oder derselben intravaskulären Leitung liegen, können die Messungen verfälscht werden.
17.Niedriger Blutdruck, starke Gefäßverengung, starke Anämie oder Hypothermie können die Messungen verfälschen.
18.Durch Gabe von Kardiotonika nach Herzstillstand, oder wenn der Patient zittert, können die Messungen verfälscht werden.
19.Helle oder lackierte Fingernägel können die SpO2-Messungen verfälschen.
20.Befolgen Sie die vor Ort geltenden Verordnungen und Recyclinganweisungen bezüglich der Entsorgung oder des Recyclings des Gerätes oder seiner Bestandteile, einschließlich der Batterien.

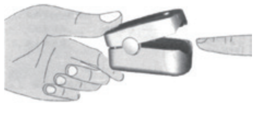
Leistungsmerkmale

●OLED-Display
1.Das Produkt ist mit einem zweifarbigen OLED-Display ausgestattet und hat sechs verschiedene Anzeigemodi
2.Geringer Stromverbrauch, 6 Stunden Dauerbetrieb möglich
3.Warnung bei niedrigem Batteriestand
4.Bei fehlendem Signal schaltet das Gerät nach 8 Sekunden in den Bereitschaftszustand

5.Visuelle und akustische Eingabeaufforderung
6.Geringes Volumen, geringes Gewicht, leicht zu tragen

Bedienungsanleitung

1.Drücken Sie die Verriegelungstaste am Batteriefachdeckel. Verschieben Sie den Batteriefachdeckel gleichzeitig in Pfeilrichtung und öffnen das Batteriefach.
2.Setzen Sie zwei AAA-Batterien in das Batteriefach ein und achten auf die Polarität, die auf dem Boden des Batteriefaches angegeben ist, bevor Sie das Batteriefach schließen.
3.Stecken Sie einen Finger in die Gummiöffnung des Oximeters (am besten stecken Sie den Finger tief hinein), bevor Sie die Klammer lösen, mit dem Fingernagel nach oben.
4.Drücken Sie die Taste am Frontpaneel.
5.Ihr Finger darf nicht zittern, während das Oximeter arbeitet. Wir empfehlen Ihnen stillzustehen, während Sie Ihr Oximeter verwenden.
6.Drücken Sie die Taste am Frontpaneel, wenn die Anzeigerichtung geändert werden soll.
7.Lesen Sie die relevanten Daten vom Anzeigeschirm ab.
8.Das Instrument hat einen Schlummermodus. Im Bereitschaftsmodus wird kein Signal angezeigt.
9.Ersetzen Sie die Batterien, wenn das OLED anzeigt, dass der Batteriestrom schwach ist.

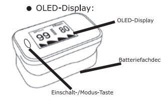


Wenn Sie den Finger in das Oximeter stecken, muss der Fingernagel nach oben zeigen.

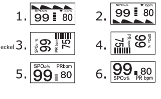
Hinweis: Verwenden Sie medizinischen Alkohol zum Reinigen des Gummis vor jedem Test und reinigen Sie den getesteten Finger vor und nach dem Test mit Alkohol. (Der Gummi im Inneren des Oximeters ist ein medizinischer Gummi, der giftfrei und unschädlich ist und keine Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Allergien, auf der Haut verursacht.)

Kurze Beschreibung des Frontpaneels

● OLED-Display:



● OLED-Display-Modi:



Beschreibung der Tastenfunktionen: Im Bereitschaftsmodus wird das Instrument mit der Starttaste in den Betriebszustand versetzt. Wird diese Taste im Betriebszustand gedrückt, kann der Anzeigemodus geändert werden.

Parameter-Einrichtung:

1. Drücken Sie die Einschalttaste länger als 3 Sekunden, um auf die „Einstellungs"-Seite zu gelangen (siehe Abbildung 1).
Drücken Sie die Einschalttaste erneut (weniger als 1 Sekunde), um den Modus nach unten zu scrollen, den Sie einstellen wollen. Das Signal „*" bewegt sich jedes Mal, wenn Sie die Einschalttaste drücken. Drücken Sie die Einschalttaste länger als 3 Sekunden, um die Einstellung zu beginnen.
2. Bewegen Sie das Signal „*" auf die „Alarm-Einstellungen". Drücken Sie die Einschalttaste länger als 3 Sekunden, um zur zweiten Seite der „Einstellungen" zu gelangen (siehe Abbildung 2). Gehen Sie nun in der gleichen Weise vor wie in Abbildung 1. „Hi" bedeutet höher, „Lo" bedeutet weniger.

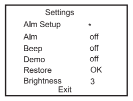

Settings
Alm Setup *
Alm off
Beep off
Demo off
Restore OK
Brightness 3
Exit

Abbildung 1

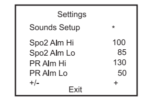

Settings
Sounds Setup *
Spo2 Alm Hi 100
Spo2 Alm Lo 85
PR Alm Hi 130
PR Alm Lo 50
+/- Exit +

Abbildung 2

Detaillierte Beschreibung der Produktfunktionen:

1.Display-Typ: OLED- Display
2.SpO2: Messbereich: 70 % – 100 %
Genauigkeit: ±2 % auf der Stufe von 80 % – 100 %,
Unspezifiziert (≤ 70 %) für SPO2
Auflösung: 1 %
3.PR: Messbereich: 30 BPM – 254 BPM
Genauigkeit: ≤100BPM ,±1BPM; ＞100BPM ,±2BPM
4. Parameter der LED-Sonde

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	Approx. 660nm	1.8mW
IR	Approx. 940nm	2.0mW

Dieser Parameter kann besonders für Ärzte nützlich sein.
5.Strom: 2 Alkalibatterien Typ AAA, 1,5 V
6.Stromverbrauch: weniger als 30 mA
7.Bereitschaft: ziehen Sie den Finger aus dem Instrument; nach 15 Sekunden geht das Gerät in den Bereitschaftsmodus
8.Betriebsumgebung: Betriebstemperatur: 5°C – 40°C
Lagertemperatur: -10°C ~ 40°C
Umgebungsfeuchtigkeit: 15 % ~ 80 % während des Betriebes, 10%~95% während der Lagerung
Luftdruck: 70 kPa ~ 106 kPa
9.Erklärung: Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Produkts erfüllt die Norm IEC60601-1-2.
10.Messungsleistung bei geringer Durchblutung: Die erforderliche Testausrüstung (BIO-TEK INDEX Pulsoximetertester) konnte die verfügbare Pulswelle mit der Amplitude von 6 % der Simulationspulswellenamplitude messen.

11.Interferenzbeständigkeit gegen Umgebungslicht: Das Gerät arbeitet normal, wenn der BIO-TEK INDEX Pulsoximetertester einen Interferenzsignaltest ausführt.

Klassifizierung

1.Managementklasse für medizinische Geräte: Ausrüstung Klasse IIa
2.Stromschlagvermeidungstyp: intern mit Strom versorgte Ausrüstung
3.Stromschlagvermeidungsgrad: Ausrüstung vom Typ BF

Wartung und Erhaltung

1.Ersetzen Sie die Batterien zeitnah, wenn die Spannungswarnlampe leuchtet.
2.Reinigen Sie die Oberfläche des Fingerspitzen-Oximeters, bevor es zur Diagnose an einem anderen Patienten verwendet wird.
3.Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Oximeter lange Zeit nicht benutzen.
4.Das Gerät sollte idealerweise in einem Temperaturbereich von -10°C – 40°C und einem Feuchtigkeitsbereich zwischen 10%~95% gehalten werden.
5.Wir empfehlen, das Produkt stets trocken zu halten. Eine feuchte Umgebung könnte seine Lebensdauer verkürzen und es sogar beschädigen.
6.Entsorgen Sie die Batterien unbedingt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Produktzubehör

1. Ein Lanyard
2. Eine Bedienungsanleitung

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlung für andere Ausrüstungen und SYSTEME

1	Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission	
2	Das Fingerspitzen-Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fingerspitzen-Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
3	Emissionsprüfung	Beachtung
4	HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
5	HF-Emissionen CISPR 11	Klasse b
6	Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	N / A
7	Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	N/A

Mögliche Probleme und Behebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
SpO2 oder PR kann nicht normal angezeigt werden	1. Finger ist nicht richtig eingesteckt 2. Der Oxyhämoglobinwert des Patienten ist zu gering für eine Messung	1. Stecken Sie den Finger erneut und richtig hinein. 2. Versuchen Sie es mehrere Male. Wenn Sie sicher sind, dass kein Problem mit dem Gerät vorliegt, lassen Sie zeitnah eine exakte Diagnose im Krankenhaus erstellen.
SpO2 oder PR wird instabil angezeigt	1. Der Finger ist möglicherweise nicht tief genug eingesteckt. 2. Der Finger zittert, oder der Patient befindet sich in Bewegung.	1. Stecken Sie den Finger erneut und richtig hinein 2. Vermeiden Sie Bewegung.
Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden	1. Zu wenig Strom oder Strom aus. 2. Batterien möglicherweise falsch eingelegt. 3. Das Oximeter könnte beschädigt sein.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien richtig herum ein. 3. Setzen Sie sich mit dem lokalen Kundendienst in Verbindung.
Anzeigelampen erlöschen plötzlich	1. Das Produkt schaltet sich automatisch aus, wenn 8 Sekunden lang kein Signal detektiert wird. 2. Zu wenig Strom	1. Normal 2. Wechseln Sie die Batterien.

Symbole und Definitionen

	BF-Typ Anwendungsteil		Dieses Gerät hat keine Alarmfunktion	IP22	Erste Kennzahl 2: Gegen das Eindringen fester Fremdkörper: ≥ 12,5 mm Durchmesser Zweite Kennzahl 2 Gegen Wasser mit schädlichen Auswirkungen: Tropfen (15º geneigt)
↑↑	Auf in Richtung		Luftfeuchtigkeitsbereich		
	Referenz Handbuch	☂	Bleib trocken		
⚠	Vorsichtsmaßnahmen	CE0123	Produktzertifizierung		Nicht gemacht mit Naturkautschuklatex
SN	Ordnungsnummer	LOT	Chargennummer	i	Anweisungen konsultieren zur Verwendung
	Datum von Herstellung		Temperaturbereich	UDI	Unique Device Identifier
	Hersteller		Vermeiden Sie Sonnenlicht	MD	Medizinische Geräte
⏻	Stehen zu	EC REP	Vertreter der Europäischen Union		① Anzeige von Sondenfehlern (Leerlaufzustand oder Schließkreiszustand) ② Anzeige von Sondenkabelfehlern ③Anzeige von Sondenkabel-Extender-Fehlern
#	Modellnummer		Verfallsdatum		
	getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten				

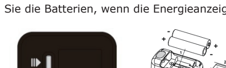
Wechseln der Batterien:

1.Um das Batteriefach auf der Rückseite zu öffnen, drücken Sie die weiße Taste und schieben Sie den Deckel in Pfeilrichtung.
2.Setzen Sie zwei AAA-Batterien ins Batteriefach ein. Achten Sie auf die Plus (+)- und Minus (-)-Zeichen im Batteriefach. Wenn die Polaritäten nicht übereinstimmen, so kann das Oximeter beschädigt werden.
3.Verschieben Sie den Batteriefachdeckel horizontal entlang der im Bild gezeigten Pfeilrichtung.

Hinweis:

Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Pulsoximeter lange Zeit nicht benutzt wird.

Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Energieanzeige zu flackern beginnt.

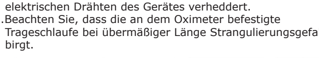


Verwenden der Trageschlaufe

1.Fädeln Sie das dünnere Ende der Schlaufe durch das Aufhängeloch.
2.Fädeln Sie das dickere Ende durch das dünnere Ende, bevor Sie es festziehen.

Vorsicht!

1.Halten Sie das Oximeter von Kindern fern. Kleinteile wie Batteriefachdeckel, Batterie und Trageschlaufe können verschluckt werden!
2.Achten Sie darauf, dass sich die Trageschlaufe nicht mit den elektrischen Drähten des Gerätes verheddert.
3.Beachten Sie, dass die an dem Oximeter befestigte Trageschlaufe bei übermäßiger Länge Strangulierungsgefahr birgt.



User Manual (English)

Ver.1.0

Fingertip Pulse Oximeter

This Fingertip Pulse Oximeter is a kind of innovated medical device with non-invasive and continuous features for artery SPO2 and PR detection. Being portable, it is able to measure SPO2 and PR values quickly and precisely.

General Description

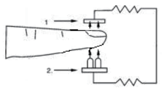
Haemoglobin Saturation is the percentage between the capacity of Oxyhemoglobin (HbO2) that compounded with oxygen and that of all combinativable haemoglobin (Hb) in blood. In other words, it is the saturation of Oxyhemoglobin in blood. It is a very important physiological parameter for Respiratory and Circulation Systems. Many respiratory diseases could reduce haemoglobin saturation in human blood. Moreover, factors such as Automatic Organic Regulation Malfunction caused by anaesthesia, trauma resulted from major operation and some medical examination can also cause problems in oxygen supply, which might reduce human haemoglobin saturation. As a result, such symptoms as megrim, vomiting and asthenia might appear to patients. Hence, it is very important to know hemoglobin saturation of patient timely in clinical medical aspects.

The fingertip pulse oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and portability. It is only necessary for patient to put one finger into fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and the display screen will directly show measured value of hemoglobin saturation. It has been proved in clinical experiments that it possesses rather high precision and repeatability.

Measurement principle

The principle of the oximeter is as follows: An experience formula of data process is established by exerting Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobinand oxyhemoglobin (HbO2) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument is to combine Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two lights with different wavelength (660nm glow and 940nm near infrared light) can be focused onto human nail through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on two groups of LEDs through process in electronic circuits and microprocessor.

Diagram of Operation Principle



1. Infrared-ray receiving tube
2. Infrared-ray transmitting tube

Precautions for use

1.Do not use the Fingertip Pulse Oximeter together with MRI or CT equipment.
2.Explosion hazard: Do not use the Fingertip Pulse Oximeter in an explosive atmosphere.
3.The Fingertip Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. Doctors should make diagnosis in conjunction with clinical manifestation and symptoms.
4.Check the Fingertip Pulse Oximeter sensor application site frequently to make sure that the circulation and skin integrality of patient are under good condition.
5.Do not stretch the adhesive tape while applying the Fingertip Pulse Oximeter sensor. This may cause inaccurate reading or skin blisters.
6.Please read the manual carefully before your operation.
7.The Fingertip Pulse Oximeter has no SpO2 prompt, it is not for continuous monitoring.
8.Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrality, circulatory status, and correct alignment at least every 2 hours.
9.Inaccurate measurements may be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid.
10.Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxyl-hemoglobin or methemoglobin) may cause inaccurate reading.
11.Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue may cause inaccurate reading.
12.SpO2 measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Please shield the sensor area (with a surgical towel or direct sunlight, for example) if it is necessary.
13.Unexpected action may cause inaccurate reading.
14.Medical signal with high frequency or interference caused by defibrillator may lead to inaccurate reading.
15.Venous pulsations may cause inaccurate reading.

16.It may cause inaccurate reading when the positions of sensor and blood pressure cuff are on the same arterial catheter or intravascular line
17.Hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia may cause inaccurate reading.
18.It may cause inaccurate reading by giving use of cardiotonic to patient after his cardiac arrest or when he is in quiver.
19.Bright nail or painted nail may cause inaccurate SpO2 reading.
Follow local ordinances and recycling instructions regarding to disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

Scope of application / Intended use

The fingertip pulse oximeter can be used to measure human haemoglobin saturation and pulse rate through finger , it can be used in hospitals, families, schools and medical centers.

contraindication: not found

⚠ **note** ⚠

1.The image in the instruction may have slight differences with the actual instruments。

2.Technical parameters and appearance change, without prior notice。

Product include: main machine and SPO2 sensor。

Features

◆ OLED display

● Product adopts double color OLED display, can show the six different display mode

★If the hand movements, under the effect of accelerometer, the interface can have four different kinds of display mode (suitable for matching accelerometer function instrument)

● Low-power consumption, continuously work for more than six hours with two AAA batteries

● Low voltage indicator

● In the absence of signals, the product will be in after 8 seconds to enter standby state

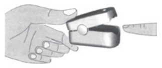
● Small in volume, light in weight, and convenient to carry

★Instrument has 5s automatic signal detection function, when you insert finger, timely will automatically start;Automatic startup function instrument (applicable to Automatic startup function instrument)

Operation Instructions

1.Install two AAA batteries into battery cassette before covering its cover.
2.Plug one finger into rubber hole of the Oximeter (it is best to plug the finger thoroughly) before releasing the clamp with the nail upwards.

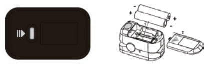
3.Press button on the front panel;（Note: if equipped with automatic startup function refers to clamp oximeter, need not press the button, the instrument has 5 s automatic signal detection function, directly inserted into the finger, instrument is automatically switched on timely）
4.Don't tremble your finger when the Oximeter is working. Your body is not recommended on moving status.
5.Press the button on the front panel, if we want change display direction;
（**Note**: if equipped with accelerometer function of instrument then don't press the button, hand movements, the instrument with the accelerometer has four corresponding interface switch)
6.Read relevant datum from display screen.
7. The instrument has the function of sleep, no signal will enter sta state of sleep;
8.Please replace new batteries when OLED indicates the batteries a low power.



When plugging your finger into the Oximeter, your nail surface must be upward.
Declaration: Please use the medical alcohol to clean the rubber before each test and clean the tested finger with alcohol before and after the test. (The rubber inside of the Oximeter adopts medical rubber, which has no toxin, no harm, and brings no side effect such as allergy to the our skin).

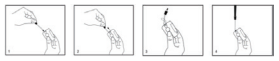
Battery installation

1, According to the positive and negative identity right will be two AAA batteries into the battery
2, In the direction of the arrow at the bottom of the level of battery back cover.
Please note: pay attention to the battery positive and negative polarity, must be installed correctly, otherwise it may cause damage to instrument.

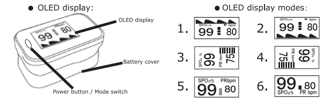


Hang rope installation

1, Put the rope thin end through the hole.
2, Put the rope coarser end through its already wearing thin end part and tighten。



Brief Description of Front Panel



Keys function description: in standby mode, start the key instrument into the working state, push down this button under working state, can change the display mode.

⚠ **note** ⚠

● instruments equipped with accelerometer function , OLED display mode only1. 2.3.4, no large font interface according to 5.6

● The machine profile picture only for your reference use, specific in kind prevail

Parameter setup:

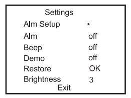
Press start button（>3s）, into parameter setup .As menu 1:
1.In menu 1, When the "*" signal is shown on the "Alm Setup", press the button（>3s）and enter into the menu . 2. Press the button（<1s）can select item, then press button（>3s）to set the on/off for alarm ,beep,demo and screen brightness adjustment (optional "1" ," 2 "," 3 "and" 4 "). When the "*" signal is shown on the "Restore",press the button（>3s） and all the settings are back to the factory settings.

⚠ **Attention** ⚠

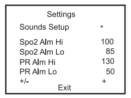
● Using devices outdoors or under strong light, please adjust the screen brightness to a higher proper level for observation.

● It's better for user to choose a lower brightness to conserve battery power.

2. In menu 2, When the "*"signal is shown on the "Sounds Setup", press the button（>3s）and enter into the menu 2 ,Press the button（<1s）can select item ,then press the button（>3s）to setup data.choose "+"or"-" to plus or minus values.


Settings
Alm Setup *
Alm off
Beep off
Demo off
Restore OK
Brightness 3
Exit

Menu 1


Settings
Sounds Setup *
Spo2 Alm Hi 100
Spo2 Alm Lo 85
PR Alm Hi 130
PR Alm Lo 50
+/- Exit +

Menu 2

Note: If the matching refers to clamp oximeter is basic, not equipped with parameter setting function

Detailed descriptions of product functions:

1.Display Type: OLED display
2.SpO2: Measurement range: 70%～100%
Accuracy: 80%～100%:±2% (Including 80%);
70%～79%: ±3% ;
Below 70% no requirement;
Resolution: 1%
3.PR: Measurement range: 30BPM～254BPM
Accuracy: ≤100BPM ,±1BPM; ＞100BPM ,±2BPM
4.Parameters of LED probe

	wavelength	radiation power
RED	Approx. 660nm	1.8mW
IR	Approx. 940nm	2.0mW

This parameter can be especially useful to clinicians.
5. . PI index: measurement scope: 0~20 （optional）
6. Power: two AAA 1.5V alkaline batteries
7. Automatic standby: the product shuts off by itself when no finger is in the product about 8 seconds
8. Automatic startup: every 5 s instrument will automatically detect the signal, after the hole with my finger, timely automatically boot;(optional)
9. Accelerometer function: finger movement, the screen display will change with the accelerometer changes (optional)
10. Dimension: 58mm×36mm×33mm

11. Operation environment:
temperature: 5 ℃ ~ 40 ℃
Humidity: 15% ~ 80%
Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa
Transport, storage environment:
Temperature: -10 ℃ ~ 40 ℃
Humidity: 10%~95%
Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa, non-corrosive gas and well-ventilated environment.
12. Declaration: EMC of this product comply with IEC60601-1-2 standard.

Classification

1.Management Class for Medical Devices: IIa quipment
2.Anti-electric Shock Type: Internally powered equipment
3.Anti-electric Shock Degree: Type BF equipment

Maintenance and Preservation

1.Replace the batteries timely when low voltage lamp is on.
2.Clean the surface of fingertip pulse oximeter before it is used to diagnose patients.
3.Remove the batteries inside if you will not operate the Oximeter for a long time.
4.It would be better to preserve the product in -10~40℃ (14-104℉) and humidity is 10%~95%.
5.It is recommended that the product should be kept dry anytime. A wet ambience might affect its lifetime and even damage the product.
6.Please follow the law of the local government to deal with used batteries.

Symbols and Definitions

	Type BF applied part		This device has no alarm function	IP22	First characteristic numeral 2: Against ingress of solid foreign objects:≥ 12.5mm diameter Second characteristic numeral 2 Against ingree of water with harmful effects:dripping(15º tilted)		
↑↑	This way up		Humidity limitation				
☂	Keep dry		Refer to instruction manual				
⚠	Caution	CE0123	CE mark		separate collection for electrical and electronic equipment		
SN	Serial number	LOT	Batch code	EC REP	Authorized representative in the European Community /European Union		
	Date of manufacture		Temperature limit	#	Model number	MD	Medical device
	Manufacturer		Keep away from sunlight	UDI	Unique Device Identifier	i	Consult instructions for use
⏻	Stand-by		Use-by date		signal inadequacy ①Indication of probe faults (open circuit condition or close circuit condition) ②Indication of Probe cable faults ③Indication of Probe cable extender faults		
	Not made with natural rubber latex						

Product Accessories

1.One hang lace
2.One user manual

Guidance and manufacture's declaration-electro-magnetic radiation-for other EQUIPMENTS and SYSTEMS

1	Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic emission	
2	The Fingertip Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Fingertip Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.	
3	Emissions test	Compliance
4	RF emissions CISPR 11	Group 1
5	RF emissions CISPR 11	Class B
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A
7	Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A

Possible Problems and Resolutions

Problem	Possible reason	Solution
SpO2 or PR can not be shown normally	1. Finger is not plugged correctly 2.Patient's hemoglobin value is too low to be measured	1. Retry by plugging the finger 2. Try more times. If you can make sure there is no problem in the product, please go to hospital timely for exact diagnosis
SpO2 or PR is shown unsteady	1. The finger might not be plugged deep enough 2. Finger is trembling or the patient is on movement status	1. Retry by plugging the finger 2. Please remain at rest
The Oximeter can not be turned on	1. Inadequate power or power off 2. Batteries might be installed incorrectly 3. The Oximeter might be damaged	1. Please replace the batteries 2. Please reinstall the batteries 3. Please contact with local customer service centre
Indication lamps are suddenly off	1. The product automatically shuts off when no signal is detected in 8 seconds 2. Inadequate power	1. Normal 2. Replace the batteries

Reserves the right to technical change appearance, our products are subject to change without prior notice, please forgive me!

Statement:

1, Maintenance with data such as circuit diagram, components list, figure and the detailed rules of correction, injection, available only to the repair factory training qualified personnel and units.
2, The company can be in the form of email or other electronic files provide users with random files.
3, The instrument is not used for evaluation of blood oxygen probe pulse and pulse blood oxygen monitor accuracy.

After-sales service

Ensure that users

• Please read user manual before using the instrument;
• According to the requirement of the instruction manual for the operation and daily maintenance, and make sure the machine power supply, and environmental requirements

Maintenance time

Monday to Friday 8:30 to 17:30pm, except for the national legal holiday

Maintenance regulations

• To conform to the regulations, free maintenance within the scope of products, with warranty card for free maintenance.All that is beyond the scope of free maintenance product, provide paid services.
• With warranty card and shopping invoice,main machine for two years, accessories for three months are under free maintenance services from the date of purchase.
• Following does not belong to the scope of free maintenance
- The fault caused by human factors, the damage;
- Due to the use to be inconsistent with the provisions of our company work environment to cause damage;
- Due to the product in the our company authorized personnel disassembling or repairing damaged;
- Products beyond the warranty period.

Manual de Usuario (Spanish)

Ver.1.0

Oximetro de Pulso Para dedo

Este OXIMETRO DE PULSO PARA DEDO FPX-033 es un tipo de dispositivo médico con características no invasivas y continuas para la medición de la arteria SPO2 y PR.

Su diseño portátil permite su medición SPO2 y PR con rapidez y precisión en cualquier momento y cualquier lugar.

Alcance / uso previsto

Los oxímetros de pulso de la yema del dedo se pueden usar para medir la saturación de hemoglobina humana y la frecuencia del pulso a través de los dedos, y se pueden usar en hospitales, hogares, escuelas y centros médicos.

DESCRIPCION GENERAL

La hemoglobina es el porcentaje de saturación entre la capacidad de la oxihemoglobina (HbO2) que agrava con el oxígeno y que de todos combinable hemoglobina (Hb) en la sangre. En otras palabras, es la saturación de oxihemoglobina en sangre. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante para el sistema respiratorio y la circulación. Muchas enfermedades respiratorias podrían reducir la saturación de la hemoglobina en la sangre humana.

Alguna afección causada por la anestesia, un trauma resultado de operación mayor y algunos examen médicos también puede causar problemas en el suministro de oxígeno, lo que podría reducir la saturación de la hemoglobina humana. Como resultado,

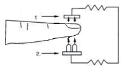
los síntomas tales como vómitos y astenia podrían parecer en los pacientes. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de hemoglobina de paciente oportuna.

El Oxímetro para dedo FPX-033gracias a sus características de bajo peso, pequeño y su bajo consumo de energía, permiten una operación conveniente y portabilidad en todo momento. Sólo es necesario para que el paciente ponga un dedo en el sensor fotoeléctrico para obtener el diagnóstico, y la pantalla mostrará directamente el valor de medición de la saturación de la hemoglobina. Se ha demostrado en experimentos clínicos que posee una precisión bastante alta y confiable.

PRINCIPIO DE MEDICION

El principio de la oxímetro es como sigue: Una fórmula experiencia de proceso de datos está establecida por la ley de Lambert Beer ejerciendo acuerdo con las características del espectro de absorción de la hemoglobina reductora y la oxihemoglobina (HbO2) en las zonas de brillo y del infrarrojo próximo. Principio de funcionamiento del instrumento es combinar tecnología fotoeléctrica Inspección oxihemoglobina con Pulso capacidad de exploración y tecnología de grabación, por lo que dos luces con diferentes longitudes de onda (660 nm y 940 nm luz cerca de la luz infrarroja) se puede enfocar en las uñas a través de la abrazadera perspectiva de dedo tipo de sensor. Entonces la señal medida se puede conseguir por un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual se muestra en dos grupos de LEDs a través de proceso en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

DIAGRAMA DE OPERACION



1. Infrarrojo. Tubo Receptor
2. Infrarrojo. Tubo Transmisor

Precauciones para su uso

1. No utilice el Oxímetro junto con MRI o CT equipo.
2. Peligro de explosión: No utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera explosiva.
3.El oxímetro de pulso está diseñado únicamente como un complemento en la evaluación del paciente. Los médicos deben hacer un diagnóstico en relación con las manifestaciones clínicas y los síntomas.
4. Compruebe el sensor de oxímetro de pulso en el sitio de aplicación con frecuencia para asegurarse de que la circulación y la piel del paciente están en buenas condiciones.
5.No estirar la cinta adhesiva mientras se aplica el sensor de oxímetro de pulso. Esto puede hacer que se de una lectura inexacta o producir ampollas en la piel.
6. Por favor, lea el manual cuidadosamente antes de su operación.
7. El oxímetro de pulso no tiene alarmas de SpO2, no es para un monitoreo continuo.
8. El uso prolongado o la condición del paciente puede requerir cambiar la ubicación del sensor periódicamente. Al realizar cambio de ubicación del sensor debe verificar la piel, su estado circulatorio, y la alineación correcta del dedo por lo menos cada 4 horas.
9. Las mediciones inexactas pueden ser causados por tratamiento en autoclave, esterilización de óxido de etileno, o la inmersión de los sensores en líquido.
10. Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxilo hemoglobina o metahemoglobina) puede causar lecturas inexactas.
11. Colorantes intravasculares, como indocianina verde o azul de metileno puede causar lecturas inexactas.
12. Mediciones de SpO2 puede verse afectada negativamente en la presencia de luz ambiente alta. Por favor, proteger el área del sensor (con una toalla quirúrgica o luz directa del sol, por ejemplo) si es necesario.
13. Algún movimiento inesperado puede causar lecturas inexactas.
14. Si se encuentra con una señal de alta frecuencia o interferencia causada por desfibrilador puede dar lugar a lecturas inexactas.
15. Pulsaciones venosas pueden causar lecturas inexactas.

16. Puede causar lectura inexacta cuando el Oxímetro está colocado en la extremidad donde está colocado un catéter o línea intravascular.
17. La hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia puede causar lecturas inexactas.
18. Si el paciente ha sufrido un paro cardiaco puede causar lecturas inexactas.
19. Si la uña del dedo tiene esmalte puede causar la lectura de SpO2 inexacta.

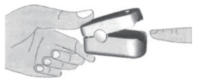
Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclado con respecto a la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo y el dispositivo, incluidas las baterías.

Características

● Pantalla OLED
1.Dos colores pantalla OLED y diferentes modos de visualización
2.Bajo consume de energía trabaja hasta 6 horas continuas
3.Indicador de batería
4.Se apaga automáticamente después de 8 segundos sin uso
5.Pequeño, bajo peso y fácil de transportar

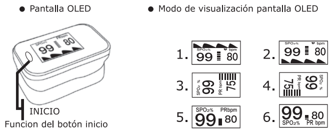
INSTRUCCIONES DE OPERACION

1.Agarre presionado el botón en la tapa de la batería y al mismo tiempo aprete la tapa de la batería , se abre la tapa de la batería.
2.Coloque 2 pilas "AAA"
3.Coloque el dedo en el orificio del oximetro (lo ideal es colocar el dedo al fondo) con las uñas hacia arriba antes de soltar la pinza
4.Pulse el botón en el panel frontal
5.El dedo deberá estar fijo en el oxímetro por lo que el paciente deberá estar en calma.
6.Presione el botón frontal en caso de querer cambiar la visualización de la pantalla
7.Lea el dato arrojado en la pantalla.
8.Si el oximetro no detecta movimiento se apagara automáticamente después de 8 segundos.
9.Cuando la pantalla indique BATERIA BAJA deberá realizar el cambio de baterías inmediatamente.



Al colocar el dedo en el oxímetro la uña deberá estar hacia arriba.
Observaciones: Utilice alcohol para limpiar el caucho antes de cada prueba y limpiar el dedo probado con alcohol antes y después de la prueba. (El interior de goma del oxímetro caucho médica, que no tiene ninguna toxina, ningún daño, y no trae ningún efecto secundario tal como alergias en la piel.

DESCRIPCION DEL PANEL FRONTAL



Funcion del botón inicio

Configuración de parámetros

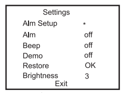

Settings
Alm Setup *
Alm off
Beep off
Demo off
Restore OK
Brightness 3
Exit

Imagen 1

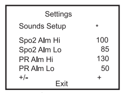

Settings
Sounds Setup *
Spo2 Alm Hi 100
Spo2 Alm Lo 85
PR Alm Hi 130
PR Alm Lo 50
+/- Exit +

Imagen 2

Pulse el botón y manténgalo pulsado durante más de 3 segundos para acceder a la configuración (véase Imagen 1).
Pulse el botón de nuevo (durante menos de 1 segundo) para desplazarse hasta el modo que desea configurar. El indicador "*" se moverá cada vez que pulse el botón de encendido. Pulse el botón de encendido y manténgalo pulsado durante más de 3 segundos para comenzar la configuración.
Desplace el indicador "*" hasta la opción "Alm Setup", pulse el botón de encendido y manténgalo pulsado durante más de 3 segundos para acceder a la opción de ajustes (véase Imagen 2). El funcionamiento es el mismo que en la Imagen 1.

DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO

1. Tipo de pantalla: pantalla OLED
2. SpO2 : Rango de medición : 70% ～ 100%
Precisión: 80% ～ 100%: ± 2% (Incluyendo 80%);
70% ～ 79%: ± 3%;
Por debajo del 70% sin requisito;
Resolución: 1%
3. PR : Rango de medición : 30BPM ～ 254BPM
Precisión: ≤100BPM ,±1BPM; ＞100BPM ,±2BPM
4. Parámetros de la sonda LED

	longitud de onda	poder de radiación
RED	Approx. 660nm	1.8mW
IR	Approx. 940nm	2.0mW

Este parámetro puede ser especialmente útil para los médicos.

5. Índice PI: alcance de medición: 0 ~ 20 （opcional）
6. Potencia: dos pilas alcalinas AAA de 1.5V
7. Modo de espera automático: el producto se apaga solo cuando no hay ningún dedo en el producto durante aproximadamente 8 segundos
8. Arranque automático: cada instrumento de 5 s detectará automáticamente la señal, después del orificio con mi dedo, se iniciará automáticamente a tiempo; (opcional)
9. Función del acelerómetro: movimiento de los dedos, la visualización de la pantalla cambiará con los cambios del acelerómetro (opcional)
10. Dimensión: 58 mm × 36 mm × 33 mm

11. Entorno de operación:
temperatura: 5 ℃ ~ 40 ℃
Humedad: 15% ~ 80%
Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
Transporte, entorno de almacenamiento:
Temperatura: -10 ℃ ~ 40 ℃
Humedad: 10%~95%
Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa, gas no corrosivo y ambiente bien ventilado.
12. Declaración: EMC de este producto cumple con el estándar IEC60601-1-2.

CLASIFICACION

1. Gestión de clases para Dispositivos Médicos: IIa equipo
2. Contra-electric shock Tipo: Equipamiento alimentación interna
3. Lucha contra el choque eléctrico Grado: Equipo tipo BF

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS

1. Cambie las pilas a tiempo cuando el indicador de batería este encendido.
2. Limpiar la superficie de la yema del dedo del oxímetro antes de ser utilizado con el paciente.
3. Retire las pilas si no utiliza el aparato de forma continua
4. Conservación del Producto: -10 ~ 40 ℃ (14 a 104 ℉) y la humedad es del 10%~95%.
5. Se recomienda que el producto debe mantenerse en un lugar fresco y seco. Un ambiente húmedo puede afectar a su vida e incluso dañar el producto.
6. Por favor, siga la ley del gobierno local para desechar las pilas.

ACCESORIOS

1.Un cordón
2.Un manual de usuario

Guía y declaración de fabricación - radiación electromagnética - para otros EQUIPOS y SISTEMAS

1	Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética	
2	El pulsioxímetro de dedo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del pulsioxímetro de dedo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	
3	Prueba de Emisiones	Cumplimiento
4	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
5	Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A
7	Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A

POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Razón	Solución
SpO2 o PR no pueden mostrarse correctamente	1. El dedo no esta en la posición correcta 2.La hemoglobina del paciente es demasiado baja para detectarse	1. Intente nuevamente colocando el dedo en la posición correcta 2. Intente nuevamente si lo hace durante varias veces sin éxito acuda a su medico inmediatamente.
SpO2 o PR se muestra inestable	1. El dedo no esta colocado al fondo del Oxímetro 2. El dedo se encuentra en movimiento o el paciente esta temblando	1. Intente nuevamente colocando el dedo en la posición correcta. 2. Mantenga al paciente en calma.
El Oxímetro no se puede encender	1. Hay poca batería 2. Las pilas están mal colocadas 3. El Oxímetro se encuentra dañado	1. Reemplace las pilas 2. Reinstale las pilas 3. Contacte con su distribuidor
El foco indicador parpadea continuamente	1. El product se apaga automáticamente si no detecta señal después de 8 seg. 2. Bajo nivel de batería	1. Normal 2. Reemplace las baterías

SIMBOLOS Y DESCRIPCIONES

	Protección y aislamiento del dispositivo eléctrico	CE0123	Certificación del producto
↑↑	Este lado hacia arriba		Fecha de fabricación
	Consultar las Instrucciones		Fabricante
⚠	Precauciones	EC REP	Representante de la unión europea
SN	Número de serie	⏻	Colocarse
	Rango de humedad		Rango de temperatura
☂	Mantener seco		Evitar la exposición al sol
LOT	Numero de lote		Este dispositivo no tienefunción de alarma
	No se hace con Látex natural	i	Consulte las instrucciones Para uso
#	Modelo	MD	Dispositivos médicos
UDI	Identificación única del dispositivo		Uso por fecha
IP22	Primer número característico 2: Contra la entrada de cuerpos extraños sólidos: ≥12,5 mm de diámetro Segundo número característico 2 Contra la entrada de agua con efectos nocivos: goteo (15º inclinado)		
	Colección separada de equipos eléctricos y electrónicos		
	①Indicación de fallas de la sonda (condición de circuito abierto o condición de circuito cerrado) ②Indicación de fallas en el cable de la sonda ③Indicación de fallas en el extensor del cable de la sonda		

Cómo reemplazar las baterías:

1.Retire el compartimiento de la contraportada, presione el botón blanco y siga las flechas imprimidas en la dirección
2.Instale dos baterías AAA en el compartimiento de la batería. Combine con los signos más (+) y menos (-) en el compartimiento. Si las polaridades no se combina bien, se puede causar daños al oxímetro.
3.Deslice la tapa de la tapa de la batería horizontalmente a lo largo de la flecha que se muestra en la imagen.

Nota:

1.Por favor retire las baterías si el Oxímetro del Pulso no se utilizará durante largos períodos de tiempo.
2.Por favor reemplace la batería cuando el indicador del encendido comience a parpadear.

Usando el cordón

1. Pase el extremo más delgado del cordón a través del orificio para colgar.
2. Pase el extremo más grueso del cordón por el extremo roscado antes de tirarlo con fuerza.

Advertencias!

1. Mantenga el oxímetro alejado de los niños pequeños. Los artículos pequeños, como la tapa de la batería, la batería y cordón pueden provocar asfixia.
2. Evite el cordón torcido con el cable eléctrico del dispositivo.
3. Tenga en cuenta que el cordón del oxímetro puede causar estrangulación debido a una longitud excesiva.