PROFI CARE

Bedienungsanleitung

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

CE 0197

Pulsoximeter PC-PO 3104

Pulse Oximeter • Pulsoxymeter • Pulsoximètre
Pulsoxímetro • Pulsossimetro • Pulsoksymetr
Impulzus-oximéter • Пульсоксиметр • جهاز قياس نسبة الأكسجين في الدم

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 Ödeme 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, Plastiktüten, 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.
- Tauchen 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 SpO_2 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 Batterien, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll, da diese sonst auslaufen 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 HbO_2 am gesamten Hb im Blut, also die O_2-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bio-Parameter für die Atmung. Um die SpO_2 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 Transportabilität 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

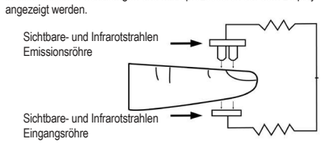
Betriebsumgebung

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 vom Lambert-Beersche-Gesetzes entsprechend den Spektralabsorptionseigenschaften von reduzierendem Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO_2) im sichtbaren- und Nahinfrarotbereich aufgestellt. Das Funktionsprinzip des Geräts: Fotoelektrische Oxyhämoglobin Inspektion Technologie ist in Übereinstimmung mit Kapazität Impulsabtastung & 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

1. Der Finger muss richtig platziert werden (wie in der Abbildung im Kapitel „Bedienung" in dieser Bedienungsanleitung), da es sonst zu ungenauen Messungen kommen kann.
2. Der SpO_2-Sensor und der fotoelektrische Empfängerröhre sollten so angeordnet werden, dass die Arterie der Testperson dazwischen liegt.
3. Der SpO_2-Sensor sollte nicht an einer Stelle oder Gliedmaße verwendet werden, die mit einem Arterienkanal oder einer Blutdruckmanschette verbunden ist oder eine intravenöse Injektion erhält.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Lichtweg frei von optischen Hindernissen wie gummiertes Gewebe ist.
5. Übermäßiges Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinträchtigen. Dazu gehören Fluoreszenzlampen, duales Rubinlicht, Infrarotstrahler, direktes Sonnenlicht usw.
6. Auch eine anstrengende Tätigkeit der Testperson oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinträchtigen.
7. Die Testperson darf keinen Nagellack oder anderen Nagelschmuck verwenden, da dies das Messergebnis verfälschen kann.

Klinische Beschränkungen

1. 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 SpO_2-Wellenform (PLETH) abnehmen. In diesem Fall ist die Messung empfindlicher für Störungen.
2. Bei Personen mit einer erheblichen Menge an Farbstoff-Medikamenten (wie Methylenblau, Indigogrün und saures Indigoblau) oder Kohlenstoffmonoxid Hämoglobin (COHb) oder Methionin (Met+Hb) oder Thiosalicyl-Hämoglobin und bei Personen mit Ikterusproblemen kann die SpO_2-Bestimmung mit diesem Monitor ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können ebenfalls ein wichtiger Faktor für schwere Fehler bei der SpO_2-Messung sein.
4. Da der SpO_2-Wert als Referenzwert für die Beurteilung von anämischer Anoxie und toxischer Anoxie dient, können auch einige Personen mit schwerer Anämie gute SpO_2-Messwerte aufweisen.

Technische Daten

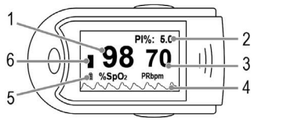
1. Produktname: Pulsoximeter
2. Modell: PC-PO 3104 (PO6)
3. Anzeigeformat: LCD Anzeige;
   SpO_2 Messbereich: 0 % ~ 100 %;
   Pulsfrequenz Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm;
   Perfusionsindex Messbereich: 0 % ~ 20 %;
   Pulswellen-Anzeige: Säulenanzeige und die Wellenform-Anzeige.
4. Stromanforderungen: 2 × 1,5 V AAA Alkalibatterie (oder stattdessen wiederaufladbare Batterien verwenden), anpassbarer Bereich: 2,6 V–3,6 V.
5. Stromverbrauch: Kleiner als 30 mA.
6. Auflösung: 1 % für SpO_2 und 1 bpm für die Pulsfrequenz. Perfusionsindex: 0,1 %.
7. Messgenauigkeit: ±2 % in der Stufe von 70 % ~ 100 % SpO_2, 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.
8. Messleistung unter schwachen Puls / Blutfluss: SpO_2 und Pulsfrequenz können korrekt angezeigt werden, wenn das Puls-Blutfluss-Verhältnis 0,4 % beträgt. Der SpO_2-Fehler beträgt ±4 %, der Pulsfrequenzfehler beträgt ±2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 % im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
9. Widerstandsfähigkeit gegenüber Umgebungslicht: Die Abweichung zwischen dem unter künstlichem Licht oder natürlichem Innenlicht gemessenen Wert und dem in der Dunkelkammer beträgt weniger als ±1 %.
10. Es ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet: Das Gerät schaltet in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal am Gerät anliegt.
11. Optischer Sensor:
    Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm, 6,65 mW)
    Infrarot (Wellenlänge 880 nm, 6,75 mW)
12. Nicht für die Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung bestimmt.

Zubehör

Aufbewahrungstasche
Bedienungsanleitung

Einrichtung

Ansicht der Vorderseite



1 Die Anzeige SpO_2
2 Perfusionsindex (wird nur in einer Display-Ausrichtung angezeigt)
3 Pulsfrequenz
4 Wellenform (wird nur in einer Display-Ausrichtung angezeigt)
5 Batteriespannungsanzeige
6 Pulsfrequenz-Balkendiagramm

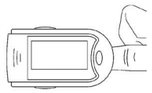
Batterie einlegen (nicht im Lieferumfang enthalten)

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

1. Öffnen Sie den Clip wie in der nachfolgenden Abbildung gezeigt.



Den Finger in Position bringen

2. 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.
3. Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite einmal.
4. 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.
5. Lesen Sie die Messwerte direkt vom Display ab.
6. 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 langes Drücken der Taste die Helligkeit des Displays geändert werden.
7. 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 Lagerungsumgebung 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 staatlich 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
%SpO_2	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
−	Minuspol 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
MD	Medizinisches Gerät
	WARNUNG UND VORSICHT
EC REP	Repräsentant für Europa

Spezifikation der Funktionen

Anzeige von Informationen	Anzeigemodus
Pulssauerstoffsättigung (SpO_2)	LCD
Pulsfrequenz (PR)	LCD
Pulsintensität (Balkengrafik)	LCD-Balkengrafik-Anzeige
Pulswelle	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	
1,5 V 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 / 60Hz) 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							
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.							
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT VON GEHÄUSEANSCHLÜSSEN gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)							
Testfrequenz (MHz)	Frequenzbereich a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distanz (m)	Immunitätsprüfwert (V/m)	
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430–470	GMRS 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							
780							
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28	
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28	
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

Warnung

1. Nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGISCHEN GERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie verwenden, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
2. Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
3. Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
4. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
5. Für aktive medizinische Geräte gelten besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen, und sie müssen in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.
6. Die wesentliche Leistung: SpO2, Pulsfrequenz und PI-Genauigkeit.
7. Wenn elektromagnetische Störungen die oben genannten Leistungen beeinträchtigen, verwenden Sie das Gerät bitte nicht mehr.

Hinweis:

⚠ **Wenn das Gerät bewegt wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit zu gewährleisten.**

Garantie

Garantiebedingungen

- Wir übernehmen für das von uns vertriebene Gerät eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum (Kassenbon). Als Garantienachweis gilt der Kaufbeleg.
- Durch Garantieleistungen wird die Garantiezeit nicht verlängert. Es besteht auch kein Anspruch auf neue Garantieleistungen. Diese Garantieerklärung ist eine freiwillige Leistung von uns als Inverkehrbringer des Geräts. Die gesetzlichen Gewährleistungsrechte (Nacherfüllung, Rücktritt, Schadensersatz und Minderung) werden durch diese Garantie nicht berührt.

Stand 08 2021

Garantieabwicklung

Sollte Ihr Gerät innerhalb der Garantiezeit einen Mangel aufweisen, lässt es sich in unserem Serviceportal zur kostenlosen Garantieabwicklung anmelden.

Bitte besuchen Sie hierzu unsere Service-Seite **www.proficare-germany.de/service** und klicken Sie auf Kundenservice. Bitte folgen Sie den Anweisungen zur Garantieabwicklung. Sie erhalten nach Abschluss der Anmeldung ein Versandticket per E-Mail sowie weitere Informationen rund um die Abwicklung Ihrer Reklamation.

Stand 08 2021

Bei Fragen wenden Sie sich an:

Repräsentant für Europa:

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

Importeur:
CTC
Clatronic International GmbH
Industriering Ost 40
47906 Kempen / Germany

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

ENGLISH

Instructions to User

Thank you for choosing our product. We hope you will enjoy using the appliance.

This instruction manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93 / 42 / EEC for medical devices and harmonized standards. The manual is written for the current Pulse Oximeter. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The instruction manual describes, in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.

Please read the manual very carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly, failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this instruction manual. We would sincerely regret for that.

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

The use of this Pulse Oximeter is not intended as a substitute for consultation with your physician. Please consult your physician if you have any doubts about the readings.

The readings of the Pulse Oximeter are to be considered as guide values. Do not attempt to do any self-diagnosis or self-treatment based on the readings. Please seek professional medical advice if necessary.

Warning

- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier persons. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- For the individual persons, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the oedema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, should not stare at the light.
- The test person can not use nail polish or other makeup (e.g. artificial fingernails or nail jewellery).
- The test person fingernail can not be too long.
- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.

Safety

Instructions for Safe Operations

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect the test person's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the monitor.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The Pulse Oximeter cannot be used together with devices not specified in this instruction manual. Only the accessory that appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- This product is calibrated before leaving factory.

Warnings

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

Attentions

- Keep the Pulse Oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the Pulse Oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the Pulse Oximeter is not permitted. Refer to the instruction manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not have the Pulse Oximeter immerged in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60 °C.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the persons' SpO_2 and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- Do not use the device on infant or neonatal patients.
- The product is suitable for adults.
- The device may not work for all persons. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going, Here this measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
- The instrument dose not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage. Please change the batteries when the battery energy is used out.
- When the parameter is particularly, the instrument does not have alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

Intended Purpose

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

Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO_2 more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

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

Classification

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

Features

- Operation of the product is simple and convenient.
- The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50 g including batteries) and convenient in carrying.
- The appliance's power consumption is low and, depending on the AAA batteries that are inserted, the appliance can be operated continuously for up to 20 hours.
- The device will enter standby mode when no measure accrue within 5 seconds.
- The display direction can be changed automatically for an easy reading.

Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Haemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. The product is suitable for use in family, hospital (Ordinary sickroom), Oxygen Bar, social medical organizations and also the measure of saturation oxygen and pulse rate.

⚠ **The product is not suitable for use in continuous supervision for persons.**

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

Environment Requirements

Storage Environment

a) Temperature: −40 °C ~ +60 °C
b) Relative humidity: ≤95 %
c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

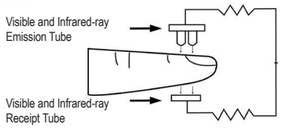
Operating Environment

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

Principle and Caution

Principle of Measurement

Principle of the Pulse Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Haemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO_2) in visible & near-infrared zones. Operation principle of the instrument is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then the measured signal can be obtained by a photosensitive element, the information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.



Caution

1. The finger should be placed properly (as shown in the figure in the chapter "Operating Guide" in this instruction manual), or else it may cause inaccurate measurement.
2. The SpO_2 sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the test person's arteriole in a position there between.
3. The SpO_2 sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberised fabric.
5. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
6. Strenuous action of the subject or extreme electro-surgical interference may also affect the accuracy.
7. The test person can not use nail polish or other makeup (e.g. artificial fingernails or nail jewellery).

Clinical Restrictions

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of the test person is required. For a person with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide haemoglobin (COHb), or methionine (Met+Hb) or thiosalicylic haemoglobin, and some with icterus problem, the SpO_2 determination by this monitor may be inaccurate.
3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO_2 measure.
4. As the SpO_2 value serves as a reference value for judgement of anaemic anoxia and toxic anoxia, some persons with serious anaemia may also report good SpO2 measurement.

Technical Specifications

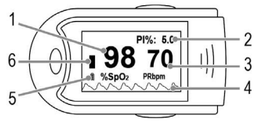
1. Product name: Pulse Oximeter
2. Model: PC-PO 3104 (PO6)
3. Display Format: LCD Display;
   SpO_2 Measuring Range: 0 % ~ 100 %;
   Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm ~ 250 bpm;
   Perfusion Index Measuring Range: 0 % ~ 20 %;
   Pulse Wave Display: Columniation display and the waveform display.
4. Power Requirements: 2 × 1.5 V AAA alkaline battery (or using rechargeable batteries instead), adaptable range: 2.6 V–3.6 V.
5. Power Consumption: Smaller than 30 mA.
6. Resolution: 1 % for SpO_2 and 1 bpm Pulse Rate.
   Perfusion Index: 0.1 %.
7. Measurement Accuracy: ±2 % in stage of 70 % ~ 100 % SpO_2, and meaningless when stage being smaller than 70 %. ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2 % during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
8. Measurement Performance in Weak Filling Condition: SpO_2 and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4 %. SpO_2 error is ±4 %, pulse rate error is ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2 % during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
9. Resistance to surrounding light: The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than ±1 %.
10. It is equipped with a function switch: The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
11. Optical Sensor
    Red light (wavelength is 660 nm, 6.65 mW)
    Infrared (wavelength is 880 nm, 6.75 mW)
12. Not intended for use in an oxygen-rich environment.

Accessories

Storage bag
Instruction manual

Installation

View of the Front Panel



1 The display SpO_2
2 Perfusion Index (only shown in one display direction)
3 Pulse rate
4 Waveform (only shown in one display direction)
5 Battery voltage indicator
6 Pulse rate bar graph

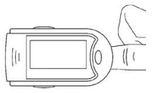
Insert the Batteries (not included in scope of delivery)

Step 1. See illustration opposite.
Insert two AAA size batteries properly in the right direction.
Step 2. Replace the cover.

⚠ **Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.**

Operating Guide

1. Open the clip as shown in the figure below.



Put the finger in position

2. Slide a finger between the rubber pads of the clip as shown (make sure the finger is in the correct position), and then close the clip.
3. Press the button once on front panel.
4. Keep your finger still and do not move during the measurement process. Movements during the measurement are not recommended as they may affect the result.
5. Get the information directly from screen display.
6. The button has two functions.
   - When the device is in standby mode, pressing the button can exit the standby mode.
   - When the device is in operation status, pressing the button long can change brightness of the screen.
7. The device could change display direction according to the handing direction.

⚠ **Fingernail and emission tube should be on the same side.**

Repairing and Maintenance

- Please change the batteries when the low battery symbol is displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- Please take out the batteries if the Pulse Oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is −40 °C to 60 °C ambient temperature and not higher than 95 % relative humidity.
- Users are advised to calibrate the device termly (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent for calibration.

⚠ **High-pressure sterilization cannot be used on the device.**

⚠ **Do not immerse the device in liquid.**

⚠ **It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.**

Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO_2 and Pulse Rate can not be displayed normally.	The finger is not properly positioned.	Place the finger properly and try again.
	The test person's SpO_2 is too low to be detected.	Try again. Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
The SpO_2 and Pulse Rate are not displayed stably.	The finger is not placed inside deep enough.	Place the finger properly and try again.
	The finger is shaking or the test person is moving.	Let the test person keep calm.
The device can not be switched on.	The batteries are drained or almost drained.	Change batteries.
	The batteries are not inserted properly.	Reinstall batteries.
	The malfunction of the device.	Please contact the local service centre.
The display is off suddenly.	The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.	Normal.
	The batteries are almost drained.	Change batteries.

Key of Symbols

Symbol	Description
	Type BF
	Refer to instruction manual/booklet
%SpO_2	The pulse oxygen saturation (%)
PRbpm	Pulse rate (beats per minute)
PI	Perfusion Index (%)
	Full-voltage
	The voltage of the batteries are insufficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
— —	No finger inserted
	An indicator of signal inadequacy
+	Battery positive electrode
—	Battery cathode
• ⏻	Change brightness of the screen
	Exit standby mode
SN	Serial number
	Alarm inhibit
	WEEE Directive (2012/19/EU)
IP22	International Protection
CE 0197	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices; Including, at 21 March 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EC.
	Manufacturer
	Symbol for "COUNTRY OF MANUFACTURE and DATE OF MANUFACTURE" (If adjacent to a date information)
10°C 40°C	Storage and Transport Temperature limitation
10% 93%	Storage and Transport Humidity limitation
50kPa 106kPa	Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	This side up
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Recyclable
MD	Medical device
	WARNING AND PRECAUTION
EC REP	EUROPEAN REPRESENTATION

Function Specification

Display Information	Display Mode
Pulse oxygen saturation (SpO_2)	LCD
Pulse rate (PR)	LCD
Pulse intensity (bar-graph)	LCD bar-graph display
Pulse wave	LCD

SpO_2 Parameter Specification	
Measuring range	0 % ~ 100 %, (the resolution is 1 %)
Accuracy	70 % ~ 100 %: ±2 %, Below 70 % unspecified
Optical sensor	Red light (wavelength is 660 nm) Infrared (wavelength is 880 nm)
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	30 bpm ~ 250 bpm (the resolution is 1 bpm)
Accuracy	±2 bpm or ±2 % select larger
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicate the stronger pulse.
Battery Requirement	
1.5 V (AAA size) alkaline batteries × 2 or rechargeable battery	
Battery Useful Life	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensions and Weight	
Dimensions	57 mm (L) × 31 mm (W) × 32 mm (H)
Weight	About 50 g (with the batteries)

EMC

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission	
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such environment.		
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Power frequency (50 Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such environment.		
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2.7 GHz	10 V/m 80 MHz–2.7 GHz

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity						
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.						
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)						
Test Frequency (MHz)	**Band a) (MHz)**	**Service a)**	**Modulation b)**	**Modulation b) (W)**	**Distance (m)**	**Immunity Test Level (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) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
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	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Warning

1. Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
2. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
3. Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
4. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
5. Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.
6. The essential performance: SpO2, Pulse rate and PI accuracy.
7. When electromagnetic interference affects the above performance, please stop using the device.

Note:

⚠ **When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.**

In the event of queries, contact:

European Representation:

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

Importer:
CTC
Clatronic International GmbH
Industriering Ost 40
47906 Kempen/Germany

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

NEDERLANDS

Instructies voor de gebruiker

Dank u voor het kiezen van ons product. Wij hopen dat u het apparaat met plezier zult gebruiken.

Deze gebruiksaanwijzing is geschreven en samengesteld in overeenstemming met de richtlijn van de Raad 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen. De handleiding is geschreven voor de huidige pulsoximeter. In geval van modificaties en software-upgrades kan de informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

De gebruiksaanwijzing beschrijft, in overeenstemming met de kenmerken en vereisten van de pulsoximeter, de hoofdstructuur, functies, specificaties, juiste methoden voor transport, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag, enz. evenals de veiligheidsprocedures ter bescherming van zowel de gebruiker als de apparatuur. Raadpleeg de respectieve hoofdstukken voor details.

Lees de handleiding zeer aandachtig door alvorens deze apparatuur in gebruik te nemen. Deze instructies beschrijven de strikt te volgen bedieningsprocedures, het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot meetafwijkingen, schade aan apparatuur en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor problemen met de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties en voor meetafwijkingen, persoonlijk letsel en schade aan de apparatuur als gevolg van nalatigheid van de gebruiker bij het opvolgen van de bedieningsinstructies. De garantieservice van de fabrikant dekt dergelijke storingen niet.

Als gevolg van de aanstaande renovatie is het mogelijk dat de specifieke producten die u heeft ontvangen niet geheel in overeenstemming zijn met de beschrijving in deze handleiding. Wij betreuren dat ten zeerste.

Dit product is een medisch hulpmiddel, en kan herhaaldelijk worden gebruikt. De gebruiksduur is 3 jaar.

Het gebruik van deze pulsoximeter is niet bedoeld als vervanging voor een consult met uw arts. Raadpleeg uw arts als u twijfels heeft over de metingen.

De metingen van de pulsoximeter moeten als richtwaarden worden beschouwd. Probeer geen zelfdiagnose of zelfbehandeling uit te voeren op basis van de meetwaarden. Win indien nodig professioneel medisch advies in.

Waarschuwing

- Het ongemakkelijke of pijnlijke gevoel kan optreden als het apparaat onophoudelijk wordt gebruikt, vooral voor de personen met een microcirculatiebarrière. Het wordt aanbevolen om de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger aan te brengen.
- Individuele personen moeten bij het plaatsen voorzichtiger te werk gaan. Het apparaat mag niet worden vastgeklikt op oedeem en teer weefsel.
- Het licht (het infrarood is onzichtbaar) dat door het apparaat wordt uitgestraald is schadelijk voor de ogen, dus de gebruiker en de onderhoudsman mogen niet in het licht staren.
- De testpersoon mag geen nagellak of andere make-up (bv. kunstnagels of nageljuwelen) gebruiken.
- De vingernagels van de testpersoon mogen niet te lang zijn.
- Lees de betreffende inhoud over de klinische beperkingen en voorzorgsmaatregelen.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling.

Veiligheid

Instructies voor veilig gebruik

- Controleer het hoofdtoestel en alle toebehoren regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die de veiligheid van de testpersoon en de controle van de kabels en de transducers kan beïnvloeden. Aanbevolen wordt het apparaat ten minste eenmaal per week te inspecteren. Als er duidelijke schade is, stop dan met het gebruik van de monitor.
- Noodzakelijk onderhoud moet ALLEEN door gekwalificeerde onderhoudsmonteurs worden uitgevoerd. Gebruikers mogen het apparaat niet zelf onderhouden.
- De pulsoximeter kan niet worden gebruikt samen met apparaten die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd. Alleen de door de fabrikant aangewezen of aanbevolen accessoires kunnen met dit apparaat worden gebruikt.
- Dit product is gekalibreerd voordat het de fabriek verlaat.

Waarschuwingen

- Explosiegevaar - Gebruik de pulsoximeter NIET in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals sommige ontvlambare anesthesiemiddelen.
- Gebruik de pulsoximeter NIET terwijl de testpersoon wordt gemeten door MRI en CT.
- De persoon die allergisch is voor rubber kan dit apparaat niet gebruiken.
- Het weggooien van afgedankte instrumenten en de bijbehorende accessoires en verpakkingen (inclusief batterij, plastic zakken, schuim en papieren dozen) dient te gebeuren volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Controleer voor gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat het apparaat en de accessoires volledig in overeenstemming zijn met de verpakkingslijst, anders bestaat de kans dat het apparaat abnormaal werkt.
- Gelieve dit apparaat niet te meten met functietestpapier voor de verwante informatie van het apparaat.

Opmerkingen

- Houd de pulsoximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.
- Als de pulsoximeter nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.
- Wanneer het apparaat van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt gebracht, mag u het niet onmiddellijk gebruiken.
- Bedien de toetsen op het voorpaneel NIET met scherpe materialen.
- Desinfectie van de pulseoximeter met stoom bij hoge temperatuur of hoge druk is niet toegestaan. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in het desbetreffende hoofdstuk voor instructies over reiniging en desinfectie.
- Dompel de pulsoximeter niet onder in vloeistof. Wanneer het apparaat moet worden gereinigd, veegt u het oppervlak met zacht materiaal af met medische alcohol. Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat.
- Wanneer u het apparaat met water reinigt, moet de temperatuur lager zijn dan 60 °C.
- Als de vingers te dun of te koud zijn, zou dit waarschijnlijk de normale meting van de SpO_2 en de polsslag van de persoon beïnvloeden.
- Gebruik het apparaat niet bij baby's of pasgeborenen.
- Het product is geschikt voor volwassenen.
- Het apparaat werkt mogelijk niet voor alle personen. Als u geen stabiele meetwaarden kunt verkrijgen, staak dan het gebruik.
- De updateperiode van de gegevens is minder dan 5 seconden, die kan worden aangepast aan de verschillende individuele pulsfrequenties.
- De golfvorm is genormaliseerd. Lees de gemeten waarde af wanneer de golfvorm op het scherm gelijkmatig en stabiel is, hier is deze gemeten waarde de optimale waarde. En de golfvorm op dit moment is de standaard.
- Als sommige abnormale voorwaarden op het scherm tijdens testproces verschijnen, trek de vinger terug en breng opnieuw in om normaal gebruik te herstellen.
- Het apparaat heeft het normale nuttige leven drie jaar sinds het eerste geëlektriseerde gebruik.
- De instrumentendosis heeft geen zwakstroomalarmfunctie, toont het slechts het zwakstroom. Gelieve de batterijen te vervangen wanneer de batterijenergie uitgeput is.
- Wanneer de parameter bijzonder is, heeft het instrument geen alarmfunctie. Gebruik het apparaat niet in situaties waar alarmen vereist zijn.
- Batterijen moeten worden verwijderd als het apparaat langer dan een maand wordt opgeborgen, anders kunnen de batterijen gaan lekken.
- Een flexibel circuit verbindt de twee delen van het apparaat. Verdraai of trek niet aan de verbinding.

Beoogd doel

De pulsoximeter kan worden gebruikt voor het meten van de arteriële zuurstofverzadiging en de polsslag via de vinger. Het product is geschikt voor gebruik in het gezin, ziekenhuis, zuurstofbar, gezondheidszorg in de gemeenschap, lichamelijke verzorging bij sport (het kan voor of na het sporten worden gebruikt, en het wordt niet aanbevolen om het apparaat tijdens het sporten te gebruiken) en enz.

Overzicht

De pulszuurstofverzadiging is het percentage HbO_2 in het totale Hb in het bloed, de zogenaamde O_2-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bio-parameter voor de ademhaling. Om de SpO_2 gemakkelijker en nauwkeuriger te kunnen meten, heeft ons bedrijf de pulsoximeter ontwikkeld. Tegelijkertijd kan het apparaat de polsslag meten.

De pulsoximeter heeft een klein volume, een laag stroomverbruik, een gemakkelijke bediening en is draagbaar. Voor de diagnose hoeft de gebruiker alleen maar een vinger in een vingertopfotocel te steken, waarna op het scherm direct de gemeten waarde van de hemoglobinesaturatie verschijnt.

Classificatie

Klasse II a, (93/42/EEG IX richtlijn 10)

Kenmerken

- De bediening van het product is eenvoudig en gemakkelijk.
- Het product is klein in volume, licht in gewicht (totaalgewicht is ongeveer 50 g inclusief batterijen) en handig om mee te nemen.

PC-PO3104_IM_09.2024 13.09.24

- Het stroomverbruik van het apparaat is laag en afhankelijk van de geplaatste AAA-batterijen kan het apparaat tot 20 uur ononderbroken worden gebruikt.
- Het apparaat gaat in stand-by als er binnen 5 seconden geen metingen worden verricht.
- De richting van het display kan automatisch worden gewijzigd voor een gemakkelijke aflezing.

Belangrijkste toepassingen en toepassingsbereik

De pulsoximeter kan worden gebruikt om de menselijke hemoglobine verzadiging en polsslag te meten via de vinger, en de intensiteit van de polsslag aan te geven door de bar-display. Het product is geschikt voor gebruik in familie, het ziekenhuis (gewone ziekenzaal), zuurstofbar, sociale medische organisaties en ook de maatregel van verzadigings-zuurstof en polsslag.

⚠ **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

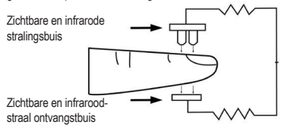
Gebruiksomgeving

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 pulsoximeter is als volgt: Een ervaringsformule van gegevensverwerking wordt gevestigd gebruikend de Wet van Lambert Beer volgens Spectrumabsorptiekenmerken van Reductieve Hemoglobine (Hb) en Oxyhemoglobine (HbO_2) in zichtbare & dichtbij-gelegen-infrarode streken. Het verrichtingsprincipe van het instrument is: De foto-elektrische Oxyhemoglobine Inspectietechnologie wordt goedgekeurd overeenkomstig de Scanning & Opnametechnologie van de Capaciteitspuls, zodat twee stralen van verschillende golflengten van lichten op menselijk nageluiteinde door perspectiefklem vinger-type sensor kunnen worden geconcentreerd. Dan kan het gemeten signaal door een fotogevoelig element worden verkregen, de daardoor verkregen informatie zal op het scherm door behandeling in elektronische schakelingen en microprocessor worden getoond.



Let op

1. 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.
2. De SpO_2 sensor en de foto-elektrische ontvangstbuis moeten zo worden geplaatst dat de arteriole van de testpersoon daartussen ligt.
3. De SpO_2-sensor mag niet worden gebruikt op een plaats of ledemaat waaraan een arterieel kanaal of bloeddrukmanchet is bevestigd of waar intraveneuze injecties worden toegediend.
4. Zorg evoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals rubberachtige stof.
5. Overdadig omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Hieronder vallen fluorescentielampen, dubbel robijnlicht, infrarood-verwarming, direct zonlicht, enz.
6. Inspannende handelingen van de proefpersoon of extreme elektrochirurgische interferentie kunnen ook de nauwkeurigheid beïnvloeden.
7. De testpersoon mag geen nagellak of andere make-up (bijv. kunst-nagels of nageljuwelen) gebruiken.

Klinische beperkingen

1. Aangezien de meting wordt verricht op basis van de arteriole puls, is een aanzienlijke pulserende bloedstroom van de testpersoon vereist. Bij een persoon met een zwakke puls als gevolg van shock, lage omgevingstemperatuur of lichaamstemperatuur, een grote bloeding of het gebruik van een vasculair samentrekkend geneesmiddel, zal de SpO_2-golfvorm (PLETH) afnemen. In dit geval zal de meting gevoeliger zijn voor interferentie.
2. Bij personen met een aanzienlijke hoeveelheid verdunningsmiddel (zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw), of koolmonoxide hemoglobine (COHb), of methionine (Met+Hb) of thiosalicyl hemoglobine, en sommigen met icterus problemen, kan de SpO_2 bepaling door deze monitor onnauwkeurig zijn.
3. De drugs zoals dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine en bu-tacaine kunnen ook een belangrijke factor zijn die verantwoordelijk is voor ernstige fouten in de SpO_2 meting.
4. Aangezien de SpO_2-waarde dient als referentiewaarde voor de beoordeling van anemische anoxie en toxische anoxie, kunnen sommige personen met ernstige anemie ook een goede SpO_2-meting rapporteren.

Technische Specificaties

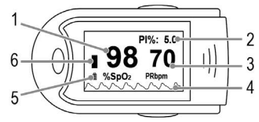
1. Productnaam: Pulsoximeter
2. Model: PC-PO 3104 (PO6)
3. Vertoningsformaat: LCD scherm;
   SpO_2 meetbereik: 0 % ~ 100 %;
   Polsslag meetbereik: 30 bpm ~ 250 bpm;
   Perfusie index meetbereik: 0 % ~ 20 %;
   Weergave van de hartslaggolf: Kolomiation display en de golfvorm display.
4. Stroomvereisten: 2 × 1,5 V AAA alkaline batterij (of het gebruik van oplaadbare batterijen in plaats daarvan), aanpasbaar bereik: 2,6 V~3,6 V.
5. Stroomverbruik: Minder dan 30 mA.
6. Resolutie: 1 % voor SpO_2 en 1 bpm polsslag. Perfusie-index: 0,1 %.
7. Metingsnauwkeurigheid: ±2 % in de fase van 70 % ~ 100 % SpO_2, 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.
8. Metingsprestaties in zwakke vultoestand: SpO_2 en pulsfrequentie kunnen correct worden weergegeven wanneer de pulsvulverhoud-ing 0,4 % is. SpO_2 fout is ±4 %, pulsfrequentie fout is ±2 bpm in het pulsfrequentie bereik van 30 bpm ~ 99 bpm en ±2 % in het pulsfrequentie bereik van 100 bpm ~ 250 bpm.
9. 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)
12. Niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.

Accessoires

Opbergtas
Gebruiksaanwijzing

Installatie

Aanzicht van het voorpaneel



1 De weergave SpO_2
2 Perfusie-index (wordt slechts in één displayrichting getoond)
3 Polsslag
4 Golfvorm (wordt slechts in één displayrichting getoond)
5 Batterijspanningsindicator
6 Pulsfrequentie staafdiagram

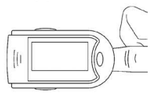
De batterijen plaatsen (niet bij de levering inbegrepen)

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.



Breng de vinger in positie

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 emissiebuisje 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 desinfec-teren, om kruisbesmetting bij het volgende gebruik te voorkomen.
- Haal de batterijen eruit als de pulsoximeter lange tijd niet gebruikt wordt.
- De beste opslagomgeving voor het apparaat is -40 °C tot 60 °C om-gevingstemperatuur 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 om-geving te bewaren. Vochtigheid kan de levensduur van het apparaat verkorten, of het zelfs beschadigen**

Probleemoplossing

Problemen	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De SpO_2 en polsslag kunnen niet normaal worden weerge-geven.	De vinger is niet goed gepositioneerd.	Plaats de vinger goed en probeer opnieuw
	De SpO_2 van de proefpersoon is te laag om waargenomen te worden.	Probeer het nog eens. Ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als je zeker weet dat het apparaat goed werkt.
De SpO_2 en polsslag worden niet stabiel weergegeven.	De vinger is niet diep genoeg naar binnen geplaatst.	Plaats de vinger goed en probeer opnieuw.
	De vinger trilt of de testpersoon beweegt.	Laat de proefpersoon zich rustig houden.
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	De batterijen zijn leeg of bijna leeg.	Vervang de batterijen.
	De batterijen zijn niet goed geplaatst.	Installeer de batterijen opnieuw.
	De storing van het apparaat.	Neem contact op met het plaatselijke service-centrum.
Het scherm is plotseling uit.	Het product gaat in stand-by wanneer er binnen 5 seconden geen signaal in het product aanwezig is.	Normaal.
	De batterijen zijn bijna leeg.	Vervang de batterijen.

Sleutel van symbolen

Symbool	Beschrijving
	Type BF
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / het boekje
$\%SpO_2$	De puls zuurstofverzadiging (%)
PRbpm	Polsslag (slagen per minuut)
PI	Perfusie-index (%)
	Volspanning
	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
SN	Serienummer
	Alarmblokkering
	WEEE-richtlijn (2012 / 19 / EU)
IP22	Internationale bescherming
CE 0197	Dit artikel is in overeenstemming met richtlijn 93 / 42 / EEG van 14 juni 1993 etreffende medische hulpmiddelen; met inbegrip van, op 21 maart 2010, de wijzigingen door Richtlijn 2007 / 47 / EG van de raad.
	Fabrikant
	Symbool voor "LAND VAN FABRIEKSVERVAARDI-GING en DATUM VAN FABRIEKSVERVAARDIGING" (indien grenzend aan een datuminformatie)
55°C / -40°C	Beperking van temperatuur bij opslag en vervoer
95% / 10%	Opslag en transport vochtigheidsbeperking
106kPa / 70kPa	Opslag en vervoer beperking van de atmosferische druk
	Deze kant boven
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droog houden
	Recycleerbaar
MD	Medisch hulpmiddel
	WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGEL
EC REP	Europese Vertegenwoordiging

Functie Specificatie

Weergave-informatie	Weergavemodus
Puls zuurstofverzadiging (SpO_2)	LCD
Polsslag (PR)	LCD
Pulsintensiteit (staafdiagram)	LCD staafdiagramdisplay
Pulsgolf	LCD
SpO_2 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	Continue staafdiagramweergave, hoe hoger de weergave, hoe sterker de puls.
Vereiste batterij	
1,5 V (AAA-formaat) alkalinebatterijen × 2 of oplaadbare batterij	
Batterij levensduur	
Twee batterijen kunnen continu werken gedurende 20 uur	
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	57 mm (L) × 31 mm (B) × 32 mm (H)
Gewicht	Ongeveer 50 g (met de batterijen)

EMC

Tabel 1:

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie	
De pulsoximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecifi-ceerde 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:

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
De pulsoximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecifi-ceerde elektromagnetische omgeving. De koper of de gebruiker van de pulsoximeter 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 / 60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabel 3:

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
De pulsoximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecifi-ceerde elektromagnetische omgeving. De klant, de gebruiker van de pulsoximeter, 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:

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit						
De pulsoximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecifi-ceerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsoximeter dient zich ervan te vergewissen dat de meter in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
Uitgestraalde HF IEC 61000-4-3 (testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY voor HF draadloze communicatieapparatuur)						
Testfrequentie (MHz)	**Band a) (MHz)**	**Service a)**	**Modulatie b)**	**Modulatie b) (W)**	**Afstand (m)**	**Immuniteits-testniveau (V/m)**
385	380–390	TETRA 400	Puls modulatie b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Puls modulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Puls modulatie b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Puls modulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Waarschuwing

1. Niet gebruiken in de buurt van actieve HF SURGISCHE APPA-RATUUR en de HF-afgeschermde ruimte van een ME-SYSTEEM voor magnetische resonantie beeldvorming, waar de intensiteit van EM-DISTORBANES hoog is.
2. 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.
3. 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.
4. Draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 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.
5. Voor actieve medische hulpmiddelen gelden speciale EMC-voor-zorgsmaatregelen en zij moeten worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met deze richtlijnen.
6. De essentiële prestaties: SpO2, Polsslag en PI-nauwkeurigheid.
7. Als elektromagnetische interferentie de bovenstaande prestaties beïnvloedt, stop dan met het gebruik van het apparaat.

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

Importer:
CTC
Clatronic International GmbH
Industriering Ost 40
47906 Kempen / Germany

Fabrikant:
Andon Health Co., Ltd.
No.3 Jinping 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.

Veuillez lire le manuel très attentivement avant d'utiliser cet équipe-ment. 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 ins-tructions 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. Veuillez 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 clippé sur les cedèmes 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.
- Veuillez 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 ser-vice 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.

Avertissements

- 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.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- La mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires et emballages (y compris la batterie, les sacs en plastique, les mousses et les boîtes en papier) doit être conforme aux lois et réglementations locales.
- Veuillez vérifier l'emballage avant utilisation pour vous assurer que l'appareil et les accessoires sont totalement conformes à la liste d'emballage, sinon l'appareil peut avoir la possibilité de fonctionner anormalement.
- Veuillez ne pas mesurer cet appareil à l'aide d'un papier de test de fonction pour les informations relatives à l'appareil.

Attentions

- Conservez l'oxymètre de pouls à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matières explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre de pouls est mouillé, cessez de l'utiliser.
- S'il est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne l'utilisez pas immédiatement.
- NE PAS utiliser les touches du panneau avant avec des matériaux tranchants.
- La désinfection à la vapeur haute température ou haute pression de l'oxymètre de pouls n'est pas autorisée. Reportez-vous au manuel d'instructions dans le chapitre correspondant pour les instructions de nettoyage et de désinfection.
- Ne pas immerger l'oxymètre de pouls dans un liquide. Lorsqu'il doit être nettoyé, veuillez essuyer sa surface avec de l'alcool médical à l'aide d'un matériau doux. Ne vaporisez pas de liquide sur l'appareil directement.
- Lorsque vous nettoyez l'appareil avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60°C.
- Les doigts trop fins ou trop froids risquent d'affecter la mesure nor-male de la SpO_2 et du pouls de la personne. Il convient donc de fixer les doigts épais, tels que le pouce et le majeur, assez profondément dans la sonde.
- N'utilisez pas l'appareil sur des bébés ou des patients néonatals.
- Le produit est adapté aux adultes.
- L'appareil peut ne pas fonctionner pour toutes les personnes. Si vous ne parvenez pas à obtenir des lectures stables, cessez de l'utiliser.
- La période de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et peut être modifiée en fonction de la fréquence du pouls de chaque individu.
- La forme d'onde est normalisée. Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde sur l'écran est égale et régulière, cette va-leur mesurée est la valeur optimale. Et la forme d'onde du moment est la forme standard.
- Si des conditions anormales apparaissent sur l'écran pendant le processus de test, retirez le doigt et réinsérez-le pour rétablir une utilisation normale.
- L'appareil a une durée de vie utile normale de trois ans depuis la première utilisation électrifiée.
- L'appareil n'a pas de fonction d'alarme de basse tension, il indique seulement la basse tension. Veuillez changer les piles lorsque leur énergie est épuisée.
- Lorsque le paramètre est particulièrement, l'instrument n'a pas de fonction d'alarme. N'utilisez pas l'appareil dans des situations où des alarmes sont nécessaires.
- Les piles doivent être retirées si l'appareil doit être stocké pendant plus d'un mois, sinon les piles risquent de fuir.
- Un circuit flexible relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ou tirer sur la connexion.

Objectif visé

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation arté-rielle en oxygène et le pouls à travers le doigt. Le produit est adapté à une utilisation en famille, à l'hôpital, dans les bars à oxygène, dans les services de santé communautaires, dans les services de soins physiques et sportifs (il peut être utilisé avant ou après la pratique d'un sport, mais il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil pendant le sport), etc.

Vue d'ensemble

La saturation en oxygène du pouls est le pourcentage d'HbO_2 par rap-port à l'Hb total dans le sang, ce qui correspond à la concentration d'O_2 dans le sang. Il s'agit d'un bio-paramètre important pour la respiration. Afin de mesurer la SpO_2 plus facilement et plus précisément, notre société a développé l'oxymètre de pouls. En même temps, l'appareil peut mesurer simultanément la fréquence du pouls.

L'oxymètre de pouls se caractérise par son petit volume, sa faible consommation d'énergie, son fonctionnement pratique et son caractère portable. Il suffit à l'utilisateur de placer un de ses doigts dans un capteur photoélectrique du bout du doigt pour établir un diagnostic, et l'écran d'affichage indique directement la valeur mesurée de la saturation en hémoglobine.

Classification

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

Caractéristiques

- Le fonctionnement du produit est simple et pratique.
- Le produit est petit en volume, léger (poids total d'environ 50 g, piles comprises) et pratique à transporter.
- La consommation électrique de l'appareil est faible et, selon les piles AAA insérées, l'appareil peut fonctionner en continu jusqu'à 20 heures.
- L'appareil passe en mode veille si aucune mesure n'est prise dans les 5 secondes.
- Le sens de l'affichage peut être changé automatiquement pour une lecture facile.

Principales applications et champ d'application

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation de l'hémoglobine humaine et le pouls par le doigt, et indiquer l'intensité du pouls par l'affichage à barres. Le produit est adapté à une utilisation en famille, à l'hôpital (chambre de malade ordinaire), au bar à oxygène, aux organisations médicales sociales et également à la mesure de la saturation en oxygène et du pouls.

⚠ **Le produit n'est pas adapté à la surveillance continue des personnes.**

⚠ **Le problème du sur dimensionnement apparaît lorsque la personne testée souffre d'une toxicose causée par le monoxyde de carbone, il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil dans ces circonstances.**

Exigences en matière d'environnement

Environnement de stockage

a) Température : −40°C ~ +60°C
b) Humidité relative : ≤95 %
c) Pression atmosphérique : 500 hPa ~ 1060 hPa

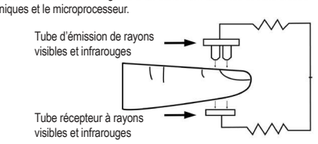
Environnement d'exploitation

a) Température : 10°C ~ 40°C
b) Humidité relative : ≤75 %
c) Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

Principe et précaution

Principe de la mesure

Le principe de l'oxymètre de pouls est le suivant : Une formule expérimentale de traitement des données est établie en utilisant la loi de Lambert-Beer selon les caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (Hb_{O_2}) dans les zones visibles et proches de l'infrarouge. Le principe de fonction-nement de l'instrument est le suivant : La technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est adoptée conformément à la technologie de balayage et d'enregistrement des impulsions de capacité, de sorte que deux faisceaux de lumières de longueurs d'onde différentes peuvent être focalisés sur le bout de l'ongle humain par le biais d'un capteur de type doigt à pince. Ensuite, le signal mesuré peut être obtenu par un élément photosensible, dont l'information acquise sera affichée sur l'écran grâce à un traitement dans les circuits électro-niques et le microprocesseur.



Attention

1. Le doigt doit être placé correctement (comme indiqué sur la figure du chapitre «Guide d'utilisation» de ce manuel d'instructions), sinon il peut entraîner une mesure inexacte.
2. Le capteur de SpO_2 et le tube récepteur photoélectrique doivent être disposés de manière à ce que l'artériole de la personne testée se trouve dans une position intermédiaire.
3. Le capteur de SpO_2 ne doit pas être utilisé à un endroit ou sur un membre relié à un canal artériel ou à un brassard de pression sanguine ou recevant une injection intraveineuse.
4. Assurez-vous que le chemin optique est exempt de tout obstacle optique tel que du tissu caoutchouté.
5. Une lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes à double rubis, les appareils de chauffage à infrarouge, la lumière directe du soleil, etc.
6. Une action intense du sujet ou des interférences électrochirurgi-cales extrêmes peuvent également affecter la précision.
7. La personne testée ne doit pas utiliser de vernis à ongles ou d'autres bijoux d'ongles, car cela peut fausser le résultat de la mesure.

Restrictions cliniques

1. La mesure étant effectuée sur la base du pouls artériolaire, un flux sanguin pulsé important de la personne testée est nécessaire. Pour une personne dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température ambiante / corporelle basse, d'une hémorragie impor-tante ou de l'utilisation d'un médicament contracteur vasculaire, la forme d'onde de la SpO_2 (PLETH) va diminuer. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. La détermination de la SpO_2 par ce moniteur peut être inexacte pour les personnes ayant une quantité importante de médicament de dilution de la coloration (comme le bleu de méthylène, le vert indigo et le bleu indigo acide), ou de l'hémoglobine de monoxyde de carbone (COHb), ou de la méthionine (Met+Hb) ou de l'hémo-globine thiosalicylique, et certaines personnes ayant un problème d'ictère.
3. Les médicaments tels que la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également être un facteur impor-tant à l'origine d'une grave erreur de mesure de la SpO_2.
4. Comme la valeur de la SpO_2 sert de valeur de référence pour juger de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certaines personnes souffrant d'anémie grave peuvent également rapporter une bonne mesure de la SpO_2.

Spécifications techniques

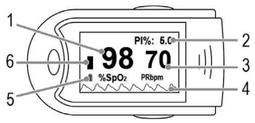
1. Nom du produit : Oxymètre de pouls
2. Modèle : PC-PO 3104 (PO6)
3. Format d'affichage : Affichage LCD ;
   Plage de mesure de la SpO_2 : 0 % ~ 100 % ;
   Plage de mesure de la fréquence du pouls : 30 bpm ~ 250 bpm ;
   Plage de mesure de l'indice de perfusion : 0 % ~ 20 % ;
   Affichage de l'onde de pouls : Affichage de la columniation et de la forme d'onde.
4. Alimentation électrique requise : 2 piles alcalines AAA de 1,5 V (ou utilisation de piles rechargeables à la place), plage adaptable : 2,6 V ~ 3,6 V.
5. Consommation d'énergie : Moins de 30 mA.
6. Résolution : 1 % pour la SpO_2 et 1 bpm pour la fréquence du pouls. Indice de perfusion : 0,1 %.
7. Précision de la mesure : ±2 % dans la plage de 70 % ~ 100 % de SpO_2, et sans signification lorsque la plage est inférieure à 70 %. Précision de la mesure : ±2 bpm dans la plage de fréquence du pouls de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2 % dans la plage de fréquence du pouls de 100 bpm ~ 250 bpm.
8. Performances de mesure en cas de remplissage faible : La SpO_2 et le pouls peuvent être affichés correctement lorsque le taux de remplissage du pouls est de 0,4 %. L'erreur de SpO_2 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.
9. 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 %.
10. 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.
11. Capteur optique
    Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm, 6,65 mW)
    Infrarouge (longueur d'onde 880 nm, 6,75 mW)
12. N'est pas destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Accessoires

Sac de rangement
Mode d'emploi

Installation

Vue du panneau avant



1 L'affichage SpO_2
2 Indice de perfusion (affiché uniquement dans un sens d'affichage)
3 Fréquence du pouls
4 Forme d'onde (uniquement dans un sens d'affichage)
5 Indicateur de la tension de la batterie
6 Bargraphe de la fréquence du pouls

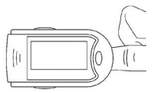
Insérer les piles (non comprises dans la livraison)

Étape 1. Voir l'illustration ci-contre.
Insérez deux piles de taille AAA dans le bon sens.
Étape 2. Remettez le couvercle en place.

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

Guide d'utilisation

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



Mettre le doigt en position

2. 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.
3. Appuyez une fois sur le bouton situé sur le panneau avant.
4. Gardez votre doigt immobile et ne bougez pas pendant le processus de mesure. Les mouvements pendant la mesure ne sont pas recommandés car ils peuvent affecter le résultat.
5. Obtenez les informations directement à partir de l'écran.
6. 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.
7. 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

- Veuillez changer les piles lorsque le symbole de piles faibles s'affiche à l'écran.
- Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyez 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.
- Veuillez 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 calibrage 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.	Placez le doigt correctement et réessayez.
	La SpO_2 de la personne testée est trop basse pour être détectée.	Essayez à nouveau. Allez à l'hôpital pour un diagnostic si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne bien.
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.	Placez le doigt correctement et réessayez.
	Le doigt tremble ou la personne testée bouge.	Laissez la personne testée garder son calme.
L'appareil ne peut pas être mis en marche.	Les piles sont déchargées ou presque déchargées.	Changez les piles.
	Les piles ne sont pas insérées correctement.	Réinstallez les piles.
	Le mauvais fonctionnement de l'appareil.	Contactez le centre de service local.
L'affichage s'éteint soudainement.	L'appareil passe en mode veille lorsqu'il ne reçoit aucun signal dans les 5 secondes.	Normal.
	Les piles sont presque vides.	Changez les piles.

Clé des symboles

Symbole	Description
	Type BF
	Se référer au mode d'emploi / livret
%SpO_2	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
SN	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 adjacent à une information de date)
10°C 40°C	Stockage et transport limitation de la température
10% 80%	Stockage et transport limitation de l'humidité
700hPa 1060hPa	Stockage et transport limitation de la pression atmosphérique
	Ce côté vers le haut
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Garder au sec
	Recyclable
MD	Dispositif médical
⚠	AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTION
EC REP	Représentation européenne

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 SpO_2	
Plage de mesure	0 % ~ 100 %, (la résolution est de 1 %)
Précision	70 % ~ 100 % : ±2 %, En dessous de 70 % non spécifié
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde de 880 nm)
Spécification des paramètres d'impulsion	
Plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm (la résolution est de 1 bpm)
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 ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Fréquence d'alimentation (50 Hz / 60Hz) 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 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz

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)	Bande de fréquence a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	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) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
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	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
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 empilé 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.
4. 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.
5. 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.
6. Les performances essentielles : SpO2, fréquence du pouls et précision de l'IP.
7. Si les interférences électromagnétiques affectent les performances susmentionnées, veuillez cesser d'utiliser l'appareil.

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

FR **Cet appareil se recycle** — À DÉPOSER EN MAGASIN OU À DÉPOSER EN DÉCHÈTERIE

Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.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.

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 mirar 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 transductores. 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 SpO_2 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 la 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 HbO_2 en el total de Hb en la sangre, lo que se denomina la concentración de O_2 en la sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Con el fin de medir la SpO_2 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

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

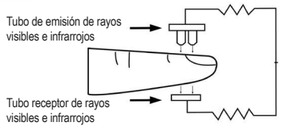
Entorno de funcionamiento

a) Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
b) Humedad relativa: ≤75 %
c) 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 (HbO_2) 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 ser obtenida por un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.



Precaución

1. El dedo debe colocarse correctamente (como se muestra en la figura del capítulo "Guía de funcionamiento" de este manual de instrucciones), o de lo contrario puede causar una medición inexacta.
2. El sensor de SpO_2 y el tubo receptor fotoeléctrico deben colocarse de forma que la arteriola de la persona que se somete a la prueba quede en una posición intermedia.
3. El sensor de SpO_2 no debe utilizarse en un lugar o extremidad ligada con el canal arterial o el manguito de presión arterial o que reciba una inyección intravenosa.
4. Asegúrese de que la trayectoria óptica esté libre de cualquier obstáculo óptico, como un tejido de goma.
5. Una luz ambiental excesiva puede afectar al resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, luz de rubí doble, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.
6. La acción extenuante del sujeto o las interferencias electroquirúrgicas extremas también pueden afectar a la precisión.
7. La persona que realiza la prueba no debe utilizar esmalte de uñas ni otras joyas para las uñas, ya que esto puede falsear el resultado de la medición.

Restricciones clínicas

1. Dado que la medición se realiza sobre la base del pulso arterial, se requiere un flujo sanguíneo pulsátil considerable de la persona sometida a la prueba. En el caso de una persona con pulso débil debido a un shock, una temperatura ambiental / corporal baja, una hemorragia importante o el uso de un fármaco de contracción vascular, la forma de onda de SpO_2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a las interferencias.
2. En el caso de las personas con una cantidad considerable de fármacos de dilución de tinción (como el azul de metileno, el verde índigo y el azul índigo ácido), o la hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o la metionina (Met+Hb) o la hemoglobina tiosalicílica, y algunas con problemas de ictericia, la determinación de la SpO_2 mediante este monitor puede ser inexacta.
3. Los fármacos como la dopamina, la procaína, la prilocaína, la lidocaína y la butacaína también pueden ser un factor importante al que se le atribuye un grave error en la medición de la SpO_2.
4. Dado que el valor de SpO_2 sirve como valor de referencia para juzgar la anoxia anémica y la anoxia tóxica, algunas personas con anemia grave también pueden informar de una buena medición de SpO_2.

Especificaciones técnicas

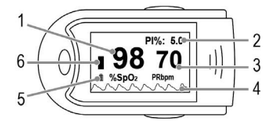
1. Nombre del producto: Pulsioxímetro
2. Modelo: PC-PO 3104 (PO6)
3. Formato de la pantalla: Pantalla LCD;
   Rango de medición de SpO_2: 0 % ~ 100 %;
   Rango de medición de la frecuencia del pulso: 30 bpm ~ 250 bpm;
   Rango de medición del índice de perfusión: 0 % ~ 20 %;
   Visualización de la onda de pulso: Visualización de la columniación y de la forma de onda.
4. Requisitos de alimentación: 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V (o utilizar pilas recargables en su lugar), rango adaptable: 2,6 V ~ 3,6 V.
5. Consumo de energía: Inferior a 30 mA.
6. Resolución: 1 % para SpO_2 y 1 bpm de frecuencia de pulso. Índice de perfusión: 0,1 %.
7. Precisión de la medición: ±2 % en la etapa de 70 % ~ 100 % SpO_2, y no tiene sentido cuando la etapa es inferior al 70 %. ±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2 % durante el rango de frecuencia de pulso d 100 bpm ~ 250 bpm.
8. Rendimiento de la medición en condiciones de llenado débil: La SpO_2 y la frecuencia del pulso pueden mostrarse correctamente cuando la relación de llenado del pulso es del 0,4 %. El error de SpO_2 es de ±4 %, el error de la frecuencia de pulso es de ±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y de ±2 % durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
9. Resistencia a la luz circundante: La desviación entre el valor medido en condiciones de luz artificial o luz natural interior y el del cuarto oscuro es inferior a ±1 %.
10. Está equipado con un interruptor de función: El producto entrará en modo de espera cuando no haya ninguna señal en el producto en 5 segundos.
11. Sensor óptico
    Luz roja (longitud de onda de 660 nm, 6,65 mW)
    Infrarrojo (longitud de onda de 880 nm, 6,75 mW)
12. No está previsto su uso en un entorno rico en oxígeno.

Accesorios

Bolsa de almacenamiento
Manual de instrucciones

Instalación

Vista del panel frontal



1 La pantalla SpO_2
2 Índice de perfusión (sólo se muestra en una dirección de la pantalla)
3 Frecuencia del pulso
4 Forma de onda (sólo se muestra en una dirección de la pantalla)
5 Indicador de tensión de la batería
6 Gráfico de barras de la frecuencia del pulso

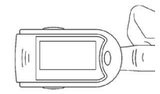
Colocar las pilas (no incluidas en el suministro)

Paso 1. Vea la ilustración de al lado.
Inserte dos pilas de tamaño AAA correctamente en la dirección correcta.
Paso 2. Vuelva a colocar la tapa.

⚠ **Por favor, tenga cuidado al insertar las pilas ya que una inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.**

Guía de funcionamiento

1. Abra el clip como se muestra en la figura siguiente.



Poner el dedo en posición

2. Deslice un dedo entre las almohadillas de goma de la pinza como se muestra (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta), y luego cierre la pinza.
3. Pulse el botón una vez en el panel frontal.
4. Mantenga el dedo inmóvil y no lo mueva durante el proceso de medición. No se recomienda realizar movimientos durante la medición, ya que pueden afectar al resultado.
5. Obtenga la información directamente de la pantalla.

PC-PO3104_IM_09.2024
13.09.24

6. El botón tiene dos funciones.
   - Cuando el aparato está en modo de espera, al pulsar el botón se puede salir del modo de espera.
   - Cuando el aparato está en estado de funcionamiento, pulsando el botón de forma prolongada se puede cambiar el brillo de la pantalla.
7. El dispositivo puede cambiar la dirección de la pantalla de acuerdo con la dirección de manejo.

⚠ **La uña y el tubo de emisión deben estar en el mismo lado.**

Reparación y mantenimiento

- Cambie las pilas cuando aparezca el símbolo de batería baja en la pantalla.
- Por favor, limpie la superficie del dispositivo antes de usarlo. Limpie primero el dispositivo con alcohol médico y luego déjelo secar al aire o límpielo con una tela limpia y seca.
- Utilizando el alcohol médico para desinfectar el producto después de su uso, evite la infección cruzada para la próxima vez que lo utilice.
- Por favor, saque las baterías si el pulsioxímetrono está en uso durante mucho tiempo.
- El mejor entorno de almacenamiento del dispositivo es una temperatura ambiente de −40 °C to 60 °C y una humedad relativa no superior al 95 %.
- Se aconseja a los usuarios que calibren el dispositivo a término (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). También se puede realizar en el agente designado por el estado para la calibración.

⚠ **No se puede utilizar la esterilización de alta presión en el dispositivo.**

⚠ **No sumerja el aparato en líquido.**

⚠ **Se recomienda mantener el dispositivo en un entorno seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo, o incluso dañarlo.**

Solución de problemas

Problema	Posible razón	Solución
La SpO_2 y la frecuencia de pulso no se pueden visualizar con normalidad.	El dedo no está bien colocado.	Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo.
	La SpO_2 de la persona sometida a la prueba es demasiado baja para ser detectada.	Vuelva a intentarlo. Acuda a un hospital para que le hagan un diagnóstico si está seguro de que el aparato funciona bien.
La SpO_2 y la frecuencia del pulso no se muestran de forma estable.	El dedo no está colocado en el interior a suficiente profundidad.	Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo.
	El dedo está temblando o la persona que se somete a la prueba se está moviendo.	Deje que la persona que realiza la prueba se quede tranquila.
El aparato no se puede encender.	Las pilas están agotadas o casi agotadas.	Cambie las pilas.
	Las pilas no están bien colocadas.	Vuelva a colocar las pilas.
	El mal funcionamiento del aparato.	Póngase en contacto con el centro de servicio local.
La pantalla se apaga repentinamente.	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 / folleto de instrucciones
$\%SpO_2$	La saturación de oxígeno del pulso (%)
PRbpm	Frecuencia del pulso (latidos por minuto)
PI	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
SN	Número de serie
	Inhibición de la alarma
	Directiva RAEE (2012 / 19 / UE)
IP22	Protección internacional
CE 0197	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	Descripción
	Símbolo de "PAÍS DE FABRICACIÓN y FECHA DE FABRICACIÓN" (Si está junto a una información de fecha
-20°C +45°C	Limitación de la temperatura de almacenamiento y transporte
5% 93%	Almacenamiento y transporte limitación de la humedad
700hPa 1060hPa	Almacenamiento y transporte limitación de la presión atmosférica
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Manténgase seco
	Reciclable
MD	Producto sanitario
	AVISO Y PRECAUCIÓN
EC REP	Representación europea

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 SpO_2	
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 1,5 V (tamaño AAA) × 2 o batería recargable	
Vida útil de la batería	
Dos baterías pueden trabajar continuamente durante 20 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57 mm (L) × 31 mm (A) × 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	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV 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						
El pulsioxímetro está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.						
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) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704–787	LTE Bandas 13, 17	Modulación de pulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Advertencia

1. 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.
2. Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado 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.
3. 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.
4. 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.
5. Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con estas directrices.
6. Las prestaciones esenciales: SpO2, Frecuencia de pulso y Precisión PI.
7. Cuando las interferencias electromagnéticas afecten al rendimiento anterior, deje de utilizar el dispositivo.

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:

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

Importador:
CTC
Clatronic 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 microcircolatoria. 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 (l'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 SpO_2 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 anomale 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 elettrificato.
- 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 HbO_2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue. È un bioparametro importante per la respirazione. Per misurare la SpO_2 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 fotoelettrico per la diagnosi e lo schermo 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 sovrastima 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

a) Temperatura: −40 °C ~ +60 °C
b) Umidità relativa: ≤95 %
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

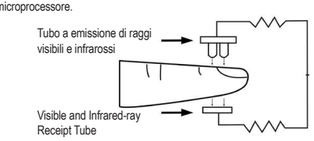
Ambiente operativo

a) Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
b) Umidità relativa: ≤75 %
c) 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 (HbO_2) nelle zone visibili e del vicino infrarosso. Il principio di funzionamento dello strumento è: La tecnologia di ispezione fotoelettrica 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.



Attenzione

1. 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.
2. Il sensore SpO_2 e il tubo fotoelettrico ricevente devono essere disposti in modo che l'arteriola della persona sottoposta al test si trovi in una posizione intermedia.
3. Il sensore SpO_2 non deve essere utilizzato in una posizione o in un arto collegato a un canale arterioso o a un bracciale per la pressione sanguigna o che riceve un'iniezione endovenosa.
4. Assicurarsi che il percorso ottico sia privo di ostacoli ottici, come ad esempio tessuti gommati.
5. 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.
6. Anche un'azione faticosa del soggetto o un'interferenza elettrochirurgica estrema possono influire sulla precisione.
7. 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

1. 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 SpO_2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. 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 metionina (Met+Hb) o l'emoglobina tiosalicilica, e alcuni con problemi di ittero, la determinazione della SpO_2 da parte di questo monitor può risultare imprecisa.
3. Anche farmaci come la dopamina, la procaina, la prilocaina, la lidocaina e la butacaina possono essere i principali responsabili di gravi errori nella misurazione della SpO_2.
4. Poiché il valore della SpO_2 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 SpO_2.

Specifiche tecniche

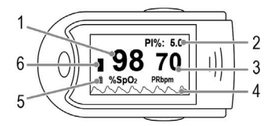
1. Nome prodotto: Pulsossimetro
2. Modello: PC-PO 3104 (PO6)
3. Formato del display: Display LCD;
   Intervallo di misurazione SpO_2: 0 % ~ 100 %;
   Intervallo di misurazione della frequenza del polso:
   30 bpm ~ 250 bpm;
   Intervallo di misurazione dell'indice di perfusione: 0 % ~ 20 %;
   Visualizzazione dell'onda del polso: Visualizzazione della colonnina e della forma d'onda
4. Requisiti di alimentazione: 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V (o batterie ricaricabili), intervallo adattabile: 2,6 V–3,6 V.
5. Consumo di energia: Inferiore a 30 mA.
6. Risoluzione: 1 % per la SpO_2 e 1 bpm per la frequenza del polso. Indice di perfusione: 0,1 %.
7. Precisione di misurazione: ±2 % nella fase del 70 % ~ 100 % di SpO_2, 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 SpO_2 e la frequenza del polso possono essere visualizzate correttamente quando il rapporto di riempimento del polso è dello 0,4 %. L'errore di SpO_2 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)
12. Non destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno.

Accessori

Borsa per la conservazione
Istruzioni per l'uso

Installazione

Vista del pannello frontale



1 Visualizzazione della SpO_2
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

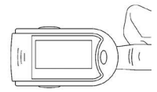
Inserire le batterie (non incluse nella fornitura)

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.**

Guida operativa

1. Aprire la clip come mostrato nella figura seguente.



Mettere il dito in posizione

2. Far scorrere un dito tra i gommini della clip come mostrato (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), quindi chiudere la clip.
3. Premere una volta il pulsante sul pannello frontale.
4. Tenere il dito fermo e non muoverlo durante il processo di misurazione. Si sconsiglia di effettuare movimenti durante la misurazione, poiché potrebbero influenzare il risultato.
5. Ottenere le informazioni direttamente dal display.
6. Il pulsante ha due funzioni.
   - Quando il dispositivo è in modalità standby, premendo il pulsante è possibile uscire dalla modalità standby.
   - Quando il dispositivo è in stato di funzionamento, premendo a lungo il pulsante è possibile modificare la luminosità dello schermo.
7. Il dispositivo può cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione della mano.

⚠ **L'unghia e il tubo di emissione devono trovarsi sullo stesso lato.**

Riparazione e manutenzione

- Sostituire le batterie quando sullo schermo viene visualizzato il simbolo di batteria scarica.
- Pulire la superficie del dispositivo prima di utilizzarlo. Pulire prima il dispositivo con alcool per uso medico, quindi lasciarlo asciugare all'aria o pulirlo con un tessuto asciutto.
- Utilizzando l'alcool per uso medico per disinfettare il prodotto dopo l'uso, si evita un'infezione incrociata per l'uso successivo.
- Se il pulsossimetro non viene utilizzato per lungo tempo, togliere le batterie.
- L'ambiente migliore per la conservazione del dispositivo è una temperatura ambiente compresa tra −40 °C e 60 °C e un'umidità relativa non superiore al 95 %.
- Si consiglia agli utenti di calibrare il dispositivo a scadenza (o secondo il programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche presso l'agente incaricato dallo Stato per la calibrazione.

⚠ **Il dispositivo non può essere sottoposto a sterilizzazione ad alta pressione.**

⚠ **Non immergere il dispositivo in liquidi.**

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

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
La SpO_2 e la frequenza del polso non possono essere visualizzate normalmente.	Il dito non è posizionato correttamente.	Posizionare correttamente il dito e riprovare.
	La SpO_2 del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	Riprovare. Recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funziona bene.
La SpO_2 e la frequenza del polso non vengono visualizzate in modo stabile.	Il dito non è posizionato abbastanza in profondità.	Posizionare correttamente il dito e riprovare.
	Il dito si agita o la persona in esame si muove.	Lasciare che la persona sottoposta al test rimanga calma.
Il dispositivo non può essere acceso.	Le batterie sono scariche o quasi.	Cambiare le batterie.
	Le batterie non sono inserite correttamente.	Reinstallare le batterie.
	Il malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro di assistenza locale.
Il display si spegne improvvisamente.	Il prodotto entra in modalità standby se non riceve alcun segnale entro 5 secondi.	Normale.
	Le batterie sono quasi scariche.	Cambiare le batterie.

Chiave dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Tipo BF
	Consultare il manuale d'istruzioni / libretto
$\%SpO_2$	Saturazione dell'ossigeno al polso (%)
PRbpm	Frequenza del polso (battiti al minuto)
PI	Indice di perfusione (%)
	Piena tensione
	La tensione delle batterie è insufficiente (cambiare la batteria in tempo evitando la misura inesatta)
	Nessun dito inserito
	Un indicatore di inadeguatezza del segnale
+	Elettrodo positivo della batteria
−	Catodo della batteria
	Modifica della luminosità dello schermo
	Esce dalla modalità standby
SN	Numero di serie
	Inibizione dell'allarme
	Direttiva RAEE (2012 / 19 / UE)
IP22	Protezione internazionale
CE 0197	Questo articolo è conforme alla Direttiva 93 / 42 / CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; incluse, al 21 marzo 2010, le modifiche apportate dalla Direttiva 2007 / 47 / CE del Consiglio.
	Produttore

Simbolo	Descrizione
	Simbolo per "PAESE DI FABBRICAZIONE e DATA DI FABBRICAZIONE" (se adiacente a un'informazione sulla data)
-20°C 60°C	Limitazione della temperatura di stoccaggio e trasporto
10% 90%	Conservazione e trasporto limitazione dell'umidità
500hPa 1060hPa	Stoccaggio e trasporto Limitazione della pressione atmosferica
	Questo lato in alto
	Fragile, da maneggiare con cura
	Mantenere l'asciutto
	Riciclabile
MD	Dispositivo medico
⚠	AVVERTENZE E PRECAUZIONI
EC REP	Rappresentanza europea

Specifiche di funzione

Informazioni sul display	Modalità di visualizzazione
Saturazione dell'ossigeno al polso (SpO_2)	LCD
Frequenza del polso (PR)	LCD
Intensità del polso (grafico a barre)	Display LCD a barre
Onda di polso	LCD
Specifiche dei parametri SpO_2	
Campo di misura	0 % ~ 100 %, la risoluzione è dell'1 %)
Precisione	70 % ~ 100 %: ±2 %, Sotto il 70 % non specificato
Sensore ottico	Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) Infrarossi (lunghezza d'onda 880 nm)
Specifiche dei parametri dell'impulso	
Campo di misura	30 bpm ~ 250 bpm (la risoluzione è di 1 bpm)
Precisione	±2 bpm o ±2 % selezionare più grande
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 1,5 V (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 / 60Hz) 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'IMMUNITA' DELLA PORTA DI INCLOSIONE nei confronti di apparecchiature di comunicazione wireless RF)						
Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	Livello di prova comunitario (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
710 745 780	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
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 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Attenzione

1. Non avvicinarsi ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE RF attive e alla sala schermata RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI EM è elevata.
2. 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 verificame il normale funzionamento.
3. 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.
4. 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.
5. I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni EMC e devono essere installati e utilizzati in conformità alle presenti linee guida.
6. Le prestazioni essenziali: SpO2, frequenza del polso e precisione PI.
7. Se l'interferenza elettromagnetica influisce sulle prestazioni di cui sopra, interrompere l'uso del dispositivo.

Nota:

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

In caso di domande, contattare:

Rappresentanza europea:

EC REP **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 Jinping 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, zwłaszcza 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 rozważną kontrolę. Urządzenie nie może być przypinane do obrzęków 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 urządzeniem 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 znieczulające.
- 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 SpO_2 i tętna, należy przycinać grube palce, takie jak kciuk i palec środkowy, wystarczająco głęboko do sondy.
- 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 pojawią 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 skręcać ani ciągnąć za połączenie.

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, środowiskowej 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.

Przegląd

Wysycenie krwi tlenem w pulsie to procentowy udział HbO_2 w całkowitej zawartości Hb we krwi, czyli tak zwane stężenie O_2 we krwi. Jest to ważny bioparametr dla procesu oddychania. W celu łatwiejszego i dokładniejszego pomiaru SpO_2 nasza firma opracowała pulsoksymetr. Jednocześnie urządzenie może mierzyć tętno.

Pulsoksymetr charakteryzuje się niewielką objętością, niskim zużyciem energii, wygodną obsługą i przenośnością. Wystarczy, że użytkownik przyłoży jeden z palców do czujnika fotoelektrycznego na opuszce 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 wskazywać 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 tlenu 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

a) Temperatura: −40 °C ~ +60 °C
b) Wilgotność względna: ≤95 %
c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa

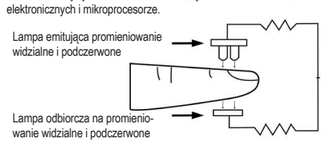
Środowisko pracy

a) Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
b) Wilgotność względna: ≤75 %
c) 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 Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO_2) 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.



Uwaga

1. Palec powinien być prawidłowo umieszczony (jak pokazano na rysunku w rozdziale „Instrukcja obsługi" w niniejszej instrukcji), w przeciwnym razie może to spowodować niedokładny pomiar.
2. Czujnik SpO_2 i fotoelektryczną rurkę odbiorczą należy umieścić w taki sposób, aby tętnica badanego znajdowała się pomiędzy nimi.
3. Czujnika SpO_2 nie należy używać w miejscu lub na kończynie, do której podłączony jest przewód tętniczy, mankiet do pomiaru ciśnienia tętniczego lub która otrzymuje zastrzyki dożylne.
4. Należy upewnić się, że ścieżka optyczna jest wolna od wszelkich przeszkód optycznych, takich jak gumowana tkanina.
5. Nadmierne oświetlenie otoczenia może wpływać na wynik pomiaru. Obejmuje ono lampy fluorescencyjne, podwójne światło rubinowe, promiennik podczerwieni, bezpośrednie światło słoneczne itp.
6. Na dokładność pomiaru może wpływać również intensywne działanie osoby badanej lub ekstremalne zakłócenia elektrochirurgiczne.
7. Osoba badana nie może używać lakieru do paznokci ani innej biżuterii do paznokci, gdyż może to zafałszować wynik pomiaru.

Ograniczenia kliniczne

1. Ponieważ pomiar wykonywany jest na podstawie pulsu tętniczego, wymagany jest znaczny pulsujący przepływ krwi u osoby badanej. W przypadku osoby ze słabym pulsem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia / ciała, dużym krwawieniem lub stosowaniem leków obkurczających naczynia krwionośne, przebieg fali SpO_2 (PLETH) ulegnie zmniejszeniu. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
2. W przypadku osób, u których zastosowano znaczną ilość leków rozcieńczających barwniki (takich jak błękit metylenowy, zieleń indygo i kwaśny błękit indygo), hemoglobiny tlenku węgla (COHb), hemoglobiny metioninowej (Met+Hb) lub tiosalicylowej, a także osób z problemem żółtaczki, pomiar SpO_2 za pomocą tego monitora może być niedokładny.
3. Leki takie jak dopamina, prokaina, prilokaina, lidokaina i butakaina również mogą być głównym czynnikiem odpowiedzialnym za poważny błąd pomiaru SpO_2.
4. Ponieważ wartość SpO_2 służy jako wartość referencyjna do oceny niedotlenienia anemicznego i toksycznego, niektóre osoby z ciężką anemią mogą również zgłaszać dobre wyniki pomiaru SpO_2.

Specyfikacja techniczna

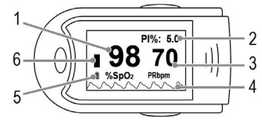
1. Nazwa produktu: Pulsoksymetr
2. Model: PC-PO 3104 (PO6)
3. Format wyświetlacza: Wyświetlacz LCD;
   SpO_2 Zakres pomiarowy: 0 % ~ 100 %;
   Zakres pomiaru tętna: 30 bpm ~ 250 bpm;
   Zakres pomiaru wskaźnika perfuzji: 0 % ~ 20 %;
   Wyświetlanie fali pulsu: Wyświetlanie kolumnowe i kształtu fali.
4. Wymagania dotyczące zasilania: 2 baterie alkaliczne AAA 1,5 V (lub akumulatorki), zakres zasilania: 2,6 V–3,6 V.
5. Pobór mocy: Mniejsze niż 30 mA.
6. Rozdzielczość: 1 % dla SpO_2 i 1 bpm dla pulsu.
   Wskaźnik perfuzji: 0,1 %.
7. Dokładność pomiaru: ±2 % na etapie 70 % ~ 100 % SpO_2 i bez znaczenia, gdy etap jest mniejszy niż 70 %. ±2 bpm w zakresie częstości pulsu od 30 bpm ~ 99 bpm i ±2 % w zakresie częstości pulsu od 100 bpm ~ 250 bpm.
8. Wydajność pomiaru w warunkach słabego wypełnienia: SpO_2 i częstość pulsu mogą być wyświetlane prawidłowo, gdy współczynnik wypełnienia pulsu wynosi 0,4 %. Błąd SpO_2 wynosi ±4 %, błąd pulsu wynosi ±2 bpm w zakresie pulsu 30 bpm ~ 99 bpm i ±2 % w zakresie pulsu 100 bpm ~ 250 bpm.
9. Odporność na światło otoczenia: Odchylenie między wartością zmierzoną w warunkach oświetlenia sztucznego lub wewnętrznego światła naturalnego a wartością zmierzoną w ciemni jest mniejsze niż ±1 %.
10. Urządzenie jest wyposażone w przełącznik funkcji: Produkt przejdzie w tryb gotowości, jeśli w ciągu 5 sekund nie pojawi się w nim żaden sygnał.
11. Czujnik optyczny
    Światło czerwone (długość fali 660 nm, 6,65 mW)
    Podczerwień (długość fali 880 nm, 6,75 mW)
12. Nie jest przeznaczony do użytku w środowisku bogatym w tlen.

Akcesoria

Torba do przechowywania
Instrukcja obsługi

Instalacja

Widok panelu przedniego



1 Wyświetlanie SpO_2
2 Wskaźnik perfuzji (wyświetlany tylko w jednym kierunku)
3 Częstość pulsu
4 Kształt fali (wyświetlany tylko w jednym kierunku)
5 Wskaźnik napięcia baterii
6 Wykres słupkowy częstości pulsu

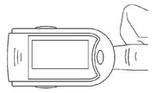
Włóż baterie (nie wchodzą w zakres dostawy)

Krok 1. Patrz ilustracja obok.
Włóż dwie baterie rozmiaru AAA w prawidłowym kierunku.
Krok 2. Załóż pokrywę.

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

Instrukcja obsługi

1. Otwórz zaczep w sposób pokazany na poniższym rysunku.



Ustaw palec w odpowiedniej pozycji

2. Wsuń palec między gumowe podkładki klipsa, jak pokazano na rysunku (upewnij się, że palec jest we właściwej pozycji), a następnie zamknij klips.
3. Naciśnij raz przycisk na panelu przednim.
4. Nie ruszaj palcem podczas pomiaru. Nie zaleca się wykonywania ruchów podczas pomiaru, ponieważ mogą one wpłynąć na wynik.
5. Informacje są wyświetlane bezpośrednio na ekranie.
6. Przycisk ma dwie funkcje.
   - Gdy urządzenie znajduje się w trybie gotowości, naciśnięcie przycisku powoduje wyjście z tego trybu.
   - Gdy urządzenie znajduje się w stanie pracy, długie naciśnięcie przycisku może zmienić jasność ekranu.
7. 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 urządzenie alkoholem medycznym, a następnie pozwól mu wyschnąć na powietrzu lub wyczyść je za pomocą suchej tkaniny.
- Używając alkoholu medycznego do dezynfekcji produktu po użyciu, zapobiegniesz zakażeniom 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.**

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO_2 i tętno nie mogą być wyświetlane normalnie.	Palec nie jest prawidłowo umieszczony	Prawidłowo ułóż palec i spróbuj ponownie.
	SpO_2 osoby badanej jest zbyt niskie, aby można było je wykryć.	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.	Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie.
	Palec się trzęsie lub badany się porusza.	Pozwól badanemu zachować spokój.
Urządzenie nie daje się włączyć.	Baterie są rozładowane lub prawie rozładowane.	Wymień baterie.
	Baterie nie są prawidłowo włożone.	Ponownie zainstaluj baterie.
	Nieprawidłowe działanie urządzenia.	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.	Normalnie.
	Baterie są prawie wyczerpane.	Wymień baterie.

Klucz symboli

Symbol	Opis
	Typ BF
	Patrz instrukcja obsługi / broszura
$\%SpO_2$	Wysycenie tlenem w tętnie (%)
PRbpm	Tętno (uderzenia na minutę)
PI	Wskaźnik perfuzji (%)
	Pełne napięcie
	Napięcie baterii jest niewystarczające (wymień baterię na czas, unikając niedokładnego pomiaru).
– –	Nie włożono palca
	Wskaźnik nieadekwatności sygnału
+	Elektroda dodatnia akumulatora
–	Katoda akumulatora
• ⏻	Zmiana jasności ekranu
	Wyjście z trybu czuwania
SN	Numer seryjny
	Blokada alarmu
	Dyrektywa WEEE (2012 / 19 / UE)
IP22	Ochrona międzynarodowa
CE 0197	Ten artykuł jest zgodny z dyrektywą 93 / 42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych 21 marca 2010 r. dyrektywą Rady 2007 / 47 / WE.
	Producent
	Symbol „KRAJ PRODUKCJI i DATA PRODUKCJI" (jeżeli znajduje się obok informacji o dacie)
-20°C 60°C	Przechowywanie i transport ograniczenie temperatury

Symbol	Opis
10% 90%	Przechowywanie i transport ograniczenie wilgotności
500hPa 1060hPa	Przechowywanie i transport ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Tą stroną do góry
	Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nadaje się do recyklingu
MD	Urządzenie medyczne
⚠	OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
EC REP	Przedstawicielstwo Europejskie

Specyfikacja funkcji

Informacje o wyświetlaczu	Tryb wyświetlania
Nasycenie tlenem w pulsie (SpO_2)	LCD
Częstotliwość pulsu (PR)	LCD
Natężenie pulsu (wykres słupkowy)	Wyświetlacz LCD z bargrafem
Fala tętna	LCD
Specyfikacja parametru SpO_2	
Zakres pomiarowy	0 % ~ 100 %, (rozdzielczość wynosi 1 %)
Dokładność	70 % ~ 100 %: ±2 %, Poniżej 70 % nieokreślone
Czujnik optyczny	Światło czerwone (długość fali 660 nm) Podczerwień (długość fali 880 nm)
Specyfikacja parametrów impulsu	
Zakres pomiarowy	30 bpm ~ 250 bpm (rozdzielczość wynosi 1 bpm)
Dokładność	±2 bpm lub ±2 % wybór większej wartości
Intensywność impulsu	
Zasięg	Ciągły wyświetlacz słupkowy, wyższy wskaźnik oznacza silniejszy impuls.
Wymagana bateria	
Baterie alkaliczne 1,5 V (rozmiar AAA) × 2 lub akumulator	
Żywotność baterii	
Dwie baterie mogą pracować bez przerwy przez 20 godzin	
Wymiary i waga	
Wymiary	57 mm (D) × 31 mm (S) × 32 mm (W)
Waga	Około 50 g (z bateriami)

EMC

Tabela 1:

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna	
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że będzie ono używane w takim środowisku.	
Test emisji	Zgodność
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B

Tabela 2:

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik pulsoksymetru powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.		
Test odporności	**IEC 60601 Poziom badania**	**Poziom zgodności**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze
Częstotliwość zasilania (50 Hz / 60Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabela 3:

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test odporności	**IEC 60601 Poziom badania**	**Poziom zgodności**
Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz

Tabela 4:

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna						
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.						
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3 (Specyfikacje testowe odporności portów zewnętrznych na działanie urządzeń łączności bezprzewodowej w zakresie fal radiowych)						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo a) (MHz)	Usługa a)	Modulacja b)	Moduloja b) (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz dewiacja sinusoidy 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Ostrzeżenie

1. Nie używać w pobliżu aktywnych URZĄDZEŃ CHIRURGICZNYCH RF oraz w pomieszczeniu ekranowanym RF ME SYSTEMU do obrazowania rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
2. Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub na stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
3. Użycie akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w rezultacie jego nieprawidłowe działanie.
4. Przenośny sprzęt radiokomunikacyjny (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.
5. Aktywne urządzenia medyczne podlegają specjalnym środkom ostrożności EMC i muszą być instalowane i używane zgodnie z niniejszymi wytycznymi.
6. Podstawowe parametry: SpO2, częstość tętna i dokładność PI.
7. Jeśli zakłócenia elektromagnetyczne wpływają na powyższe parametry, należy zaprzestać korzystania z urządzenia.

Uwaga:

Gdy urządzenie jest zaklócane, mierzone dane mogą się wahać. Aby zapewnić dokładność pomiarów, należy wykonywać je wielokrotnie lub w innym środowisku.

Ogólne warunki gwarancji

Producent / Dystrybutor udziela 24 miesięcy gwarancji na zakupione urządzenie. Okres gwarancji liczony jest od daty zakupu urządzenia.

W tym okresie uszkodzone urządzenie będzie bezpłatnie wymienione na wolne od wad. W przypadku, gdy wymiana będzie niemożliwa do zrealizowania, Nabywca otrzyma zwrot ceny zakupu urządzenia.

Za uszkodzone urządzenie uważa się takie, które nie spełnia funkcji określonych w instrukcji obsługi, a przyczyną takiego stanu jest wewnętrzna wada fabryczna lub materiałowa.

Gwarancją nie są objęte uszkodzenia mechaniczne, chemiczne, termiczne, powstałe w wyniku działania sił zewnętrznych (np. przepięcie w sieci energetycznej czy wyładowania atmosferyczne), jak również wady powstałe w wyniku obsługi niezgodnej z instrukcją obsługi urządzenia.

Nabywcy przysługuje prawo do wymiany urządzenia na wolne od wad lub, jeśli wymiana jest niemożliwa, zwrotu gotówki tylko po dostarczeniu do punktu zakupu kompletnego urządzenia z oryginalnymi akcesoriami, instrukcją obsługi i w oryginalnym opakowaniu wraz z dowodem zakupu i prawidłowo wypełnioną kartą gwarancyjną (pieczątka sklepu, data sprzedaży urządzenia).

Gwarancja oraz zawarte w niej warunki obowiązują na terenie Rzeczpospolitej Polskiej.

Niniejsza gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień Nabywcy wynikających z przepisów Ustawy z dnia 27 lipca 2002 r. o szczególnych warunkach sprzedaży konsumenckiej oraz o zmianie kodeksu cywilnego (Dz. U. z 2002 r. Nr 141, poz. 1176).

Dystrybutor:
CTC Clatronic Sp. z o.o
Ul. Brzeska 1
45-960 Opole

W przypadku pytań prosimy o kontakt:

Przedstawicielstwo Europejskie:

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

Importer:

CTC
Clatronic International GmbH
Industriering Ost 40
47906 Kempen / Germany

Producent:

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

MAGYAR

Utasítások a felhasználónak

Köszönjük, hogy termékünket választotta. Reméljük, hogy élvezni fogja a készülék használatát.

Ez a használati utasítás az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93 / 42 / EGK tanácsi irányelv és a harmonizált szabványok szerint íródott és készült. A használati utasítás az aktuális pulzoximéterhez készült. Módosítások és szoftverfrissítések esetén a jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül változhatnak.

A használati útmutató a pulzoximéter jellemzőinek és követelményeinek megfelelően ismerteti a fő felépítést, a funkciókat, a specifikációkat, a szállítás, a telepítés, a használat, a működtetés, a javítás, a karbantartás és a tárolás helyes módszereit stb. valamint a biztonsági eljárásokat a felhasználó és a berendezés védelme érdekében. A részletekért olvassa el a megfelelő fejezeteket.

Kérjük, hogy a berendezés használata előtt nagyon figyelmesen olvassa el a kézikönyvet. Ezek az utasítások a szigorúan betartandó üzemeltetési eljárásokat írják le, az utasítások be nem tartása mérési rendellenességet, a berendezés károsodását és személyi sérülést okozhat. A gyártó NEM vállal felelősséget a biztonsági, megbízhatósági és teljesítményproblémákért, valamint a működési utasítások felhasználó általi figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező mérési rendellenességekért, személyi sérülésekért és a berendezés károsodásáért. A gyártó garanciális szolgáltatása nem terjed ki az ilyen hibákra.

A közelgő felújítás miatt előfordulhat, hogy az Ön által kapott konkrét termékek nem felelnek meg teljesen a jelen használati utasításban leírtaknak. Ezt őszintén sajnáljuk.

Ez a termék orvosi eszköz, és többször is használható. Használati ideje 3 év.

Ennek a pulzoximéternek a használata nem helyettesíti az orvosával való konzultációt. Kérjük, forduljon orvosához, ha kétségei vannak a leolvasott értékekkel kapcsolatban.

A pulzoximéter leolvasott értékeit irányadó értékeknek kell tekinteni. Ne kíséreljen meg semmilyen ondiagnózist vagy öngyógyítást végezni a leolvasott értékek alapján. Szükség esetén kérjen szakorvosi tanácsot.

Figyelmeztetés

- A kellemetlen vagy fájdalmas érzés jelentkezhet, ha a készüléket szüntelenül használja, különösen a mikrocirkulációs gátló személyek számára. Javasoljuk, hogy az érzékelőt ne alkalmazzák ugyanazon az ujjon több mint 2 órán keresztül.
- Az egyes személyek esetében körültekintően ellenőrzést kell végezni az elhelyezés során. A készüléket nem lehet az ödémás és érzékeny szövetekre csíptetni.
- A készülék által kibocsátott fény (az infravörös nem látható) káros a szemre, ezért a felhasználó és a karbantartó, ne bámuljon a fénybe.
- A vizsgált személy nem használhat körömlakkot vagy más sminket (pl. műkörmöt vagy körömékszert).
- A vizsgálati személy körme nem lehet túl hosszú.
- Kérjük, olvassa el a vonatkozó tartalmat a klinikai korlátozásokról és az óvatosságról.
- Ez a készülék nem kezelésre szolgál.

Biztonság

Utasítások a biztonságos működéshez

- Rendszeresen ellenőrizze a fogyatékosságot és az összes tartozékot, hogy nincs-e olyan látható sérülés, amely befolyásolhatja a vizsgált személy biztonságát és a kábelekről és a jelátalakítókról szóló felügyeleti teljesítményt. Javasoljuk, hogy a készüléket legalább hetente egyszer ellenőrizze. Ha nyilvánvaló sérülések vannak, hagyja abba a monitor használatát.
- A szükséges karbantartást CSAK képzett szervizmérnököknek kell elvégezniük. A felhasználóknak tilos saját maguknak karbantartani.
- A pulzoximéter nem használható együtt olyan készülékekkel, amelyek nem szerepelnek ebben a használati utasításban. Csak a gyártó által kijelölt vagy ajánlott tartozék használható ezzel a készülékkel.
- Ezt a terméket a gyár elhagyása előtt kalibrálják.

Figyelmeztetések

- Robbanásveszély – NE használja a pulzoximétert olyan környezetben, ahol gyúlékony gázok, például egyes gyúlékony érzéstelenítő szerek vannak jelen.
- NE használja a pulzoximétert, miközben a vizsgált személyt MRI és CT segítségével mérik.
- Az a személy, aki allergiás a gumira, nem használhatja ezt a készüléket.
- A selejtes műszer és tartozékai, valamint csomagolása (beleértve az akkumulátort, műanyag zacskókat, habokat és papírdobozokat) a helyi törvények és előírások szerint kell ártalmatlanítani.
- Kérjük, használat előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy a készülék és a tartozékok teljesen megfelelnek-e a csomagolási listának, különben a készülék rendellenes működésének lehetősége fennállhat.
- Kérjük, ne mérje ezt a készüléket funkcióteszt papírral a készülékkel kapcsolatos információkhoz.

Figyelem

- Tartsa távol a pulzoximétert portól, rezgéstől, maró anyagoktól, robbanásveszélyes anyagoktól, magas hőmérséklettől és nedvességtől.
- Ha a pulzoximéter nedves lesz, kérjük, hagyja abba a működtetést.
- Ha hideg környezetből meleg vagy párás környezetbe szállítják, kérjük, ne használja azonnal.
- NE kezelje az előlapon lévő gombokat éles anyagokkal.
- A pulzoximéter magas hőmérsékletű vagy nagynyomású gőzzel történő fertőtlenítése nem megengedett. A tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat lásd a vonatkozó fejezetben található használati utasításban.
- Ne merítse a pulzoximétert folyadékba. Ha tisztításra szorul, törölje át a felületét orvosi alkohollal puha anyaggal. Ne fújjon semmilyen folyadékot közvetlenül a készülékre.
- Ha a készüléket vízzel tisztítja, a hőmérsékletnek 60 °C-nál alacsonyabbnak kell lennie.
- Ami a túl vékony vagy túl hideg ujjakat illeti, valószínűleg befolyásolná a személyek SpO_2 és pulzusszámának normális mérését, kérjük, a vastag ujjakat, például a hüvelykujjat és a középső ujjat elég mélyen csípje be a szondába.
- Ne használja a készüléket csecsemő vagy újszülött betegeknél.
- A termék felnőttek számára alkalmas.
- Előfordulhat, hogy a készülék nem minden személynél működik. Ha nem tud stabil mérési eredményeket elérni, hagyja abba a használatát.
- Az adatok frissítési ideje kevesebb, mint 5 másodperc, amely a különböző egyéni pulzusszámok szerint változtatható.
- A hullámforma normalizált. Kérjük, olvassa le a mért értéket, amikor a képernyőn megjelenő hullámforma egyenletesen és egyenletesen halad, Itt ez a mért érték az optimális érték. És a pillanatnyi hullámforma a standard.
- Ha a tesztfolyamat során a képernyőn valamilyen rendellenes állapot jelenik meg, húzza ki az ujjat, és helyezze vissza a normál használat helyreállításához.
- A készülék normál élettartama az első villamosított használat óta három évig tart.
- A műszeradag nem rendelkezik alacsony feszültségű riasztási funkcióval, csak az alacsony feszültséget mutatja. Kérjük, cserélje ki az elemeket, ha az akkumulátor energiája elfogyott.
- Ha a parameter különösen fontos, a készülék nem rendelkezik riasztási funkcióval. Ne használja a készüléket olyan helyzetekben, amikor riasztásra van szükség.
- Az elemeket ki kell venni, ha a készüléket egy hónapnál hosszabb ideig tárolják, különben az elemek szivároghatnak.
- A készülék két részét egy rugalmas áramkör köti össze. Ne csavarja vagy húzza meg a csatlakozást.

Rendeltetésszerű cél

A pulzoximéter az artériás oxigéntelítettség és a pulzusszám mérésére használható az ujjon keresztül. A termék alkalmas családi, kórházi, oxigénbárban, közösségi egészségügyi ellátásban, sportolás közbeni fizikai gondozásra (sportolás előtt vagy után használható, és nem ajánlott a készülék használata sportolás közben) stb.

Áttekintés

A pulzus-oxigéntelítettség a HbO_2 százalékos aránya a vérben lévő teljes Hb-ben, az ügynevezett O_2-koncentráció a vérben. Ez a légzés fontos bioparamétere. A SpO_2 egyszerűbb és pontosabb mérése céljából cégünk kifejlesztette a pulzoximétert. Ugyanakkor a készülék egyidejűleg a pulzusszámot is képes mérni.

A pulzoximéter jellemzői a kis térfogat, az alacsony energiafogyasztás, a kényelmes működés és a hordozhatóság. A felhasználónak csak az egyik ujját kell a diagnózishoz az ujjhegyi fotoelektromos érzékelőbe helyeznie, és a kijelzőn közvetlenül megjelenik a hemoglobin telítettség mért értéke.

Osztályozás

II osztály, (93 / 42 / EGK IX szabály 10)

Jellemzők

- A termék működése egyszerű és kényelmes.
- A termék kis térfogatú, könnyű súlyú (a teljes súly az elemekkel együtt körülbelül 50 g) és kényelmesen hordozható.
- A készülék energiafogyasztása alacsony, és a behelyezett AAA elemektől függően a készülék akár 20 órán keresztül is folyamatosan üzemeltethető.
- A készülék készenléti üzemmódba lép, ha 5 másodpercen belül nem történik intézkedés.
- A kijelző iránya automatikusan megváltoztatható a könnyű leolvasás érdekében.

Főbb alkalmazások és alkalmazási terület

A pulzoximéter az emberi hemoglobin telítettség és pulzusszám mérésére használható az ujjon keresztül, és a pulzus intenzitását a sávos kijelzővel jelzi. A termék alkalmas családi, kórházi (rendes betegszoba), oxigénbár, szociális egészségügyi szervezetek, valamint a telítettségi oxigén és a pulzusszám mérésére.

A termék nem alkalmas személyek folyamatos felügyeletére.

A túlértékelés problémája akkor merül fel, ha a vizsgált személy szén-monoxid okozta toxikózisban szenved, a készülék használata ilyen körülmények között nem ajánlott.

Környezeti követelmények

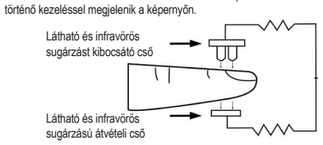
Tárolási környezet
a) Hőmérséklet: −40 °C ~ +60 °C
b) Relatív páratartalom: ≤95 %
c) Légköri nyomás: 500 hPa ~ 1060 hPa

Működési környezet
a) Hőmérséklet: 10 °C ~ 40 °C
b) Relatív páratartalom: ≤75 %
c) Légköri nyomás: 700 hPa ~ 1060 hPa

Elv és óvatosság

A mérés elve

A pulzoximéter elve a következő: Az adatfeldolgozás tapasztalati képletét a Lambert-Beer-törvény alkalmazásával állapítják meg a redukált hemoglobin (Hb) és az oxihemoglobin (HbO_2) spektrumának elnyelési jellemzői szerint a látható és közeli infravörös zónákban. A műszer működési elve a következő: A fotoelektromos oxihemoglobin vizsgálati technológiát a kapacitási impulzus szkennelési és rögzítési technológiával összhangban fogadják el, így a különböző hullámhosszúságú fények két sugarát a perspektivikus bilincses uji típusú érzékelőn keresztül az emberi körön hegyére lehet fókuszálni. Ezután a mért jelet egy fényérzékeny elemmel lehet megkapni, az így megszerzett információ az elektronikus áramkörökben és a mikroprocesszorban történő kezeléssel megjelenik a képernyőn.



Vigyázat

1. Az ujjat megfelelően kell elhelyezni (a jelen használati utasítás „Használati útmutató" fejezetében található ábrán látható módon), különben pontatlan mérést okozhat.
2. Az SpO_2-érzékelőt és a fotoelektromos vevőcsövet úgy kell elhelyezni, hogy a vizsgált személy artériája között legyen.
3. A SpO_2-érzékelőt nem szabad artériás csatornával vagy vérnyomásmandzsettával összekötött vagy intravénás injekciót kapó helyen vagy végtagon használni.
4. Győződjön meg arról, hogy az optikai útvonal mentes minden optikai akadálytól, például gumírozott szövetektől.
5. A túlzott környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményt. Ide tartozik a fénycső, a kettős rubin fény, az infravörös fűtőtest, a közvetlen napfény stb.
6. Az alany megerőltető tevékenysége vagy extrém elektrosebészeti interferencia szintén befolyásolhatja a pontosságot.
7. A vizsgált személy nem használhat körömlakkot vagy más körömdíszt, mivel ez meghamisíthatja a mérési eredményt.

Klinikai korlátozások

1. Mivel a mérés az artériás pulzus alapján történik, a vizsgált személy jelentős pulzáló véráramlására van szükség. Sokk, alacsony környezeti / testhőmérséklet, súlyos vérzés vagy érösszehúzó gyógyszer alkalmazása miatt gyenge pulzussal rendelkező személy esetében a SpO_2 hullámforma (PLETH) csökkenni fog. Ebben az esetben a mérés érzékenyebb lesz az interferenciára.
2. A jelentős mennyiségű festékhígító gyógyszer (pl. metilénkék, indigózöld és savas indigókék), vagy szénmonoxid-hemoglobin (COHb), vagy metionin (Met+Hb), vagy tioszalicilsav-hemoglobin, illetve egyeseknél ikteruszprobléma esetén a SpO_2 meghatározás ezzel a monitorral pontatlan lehet.
3. Az olyan gyógyszerek, mint a dopamin, a prokain, a prilokain, a lidokain és a butakain szintén jelentős tényezőt jelenthetnek a SpO_2-mérés súlyos hibájáért.
4. Mivel a SpO_2-érték referenciaértékként szolgál az anaemiás anoxia és a toxikus anoxia megítéléséhez, egyes súlyos vérszegénységben szenvedő személyek is jó SpO_2-mérésről számolhatnak be.

Műszaki specifikációk

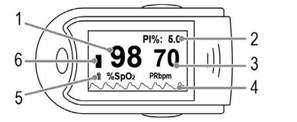
1. Termék neve: Pulzoximéter
2. Modell: PC-PO 3104 (PO6)
3. Kijelző formátum: Kijelző: LCD kijelző;
   SpO_2 mérési tartomány: 0 % ~ 100 %;
   Pulzusszám mérési tartomány: 30 bpm ~ 250 bpm;
   Perfúziós index mérési tartomány: 0 % ~ 20 %;
   Pulzushullám kijelző: Kolumniakijelző és a hullámforma kijelző.
4. Teljesítményigény: 2 × 1,5 V AAA alkáli elem (vagy újratölthető elemek használata helyett), adaptálható tartomány: 2,6 V~3,6 V.
5. Energiafogyasztás: Kisebb, mint 30 mA.
6. Felbontás: Pulzusszám: 1 % az SpO_2 és 1 bpm pulzusszám esetében. Perfúziós index: 0,1 %.
7. Mérési pontosság: ±2 % a 70 % ~ 100 % SpO_2 szakaszban, és értelmetlen, ha a szakasz 70 %-nál kisebb. ±2 bpm a 30 bpm ~ 99 bpm pulzusszám tartományban és ±2 % a 100 bpm ~ 250 bpm pulzusszám tartományban.
8. Mérési teljesítmény gyenge töltési állapotban: A SpO_2 és a pulzusszám helyesen jeleníthető meg, ha a pulzus-feltöltési arány 0,4 %. Az SpO_2 hiba ±4 %, a pulzusszám hiba ±2 bpm a 30 bpm ~ 99 bpm pulzusszám tartományban és ±2 % a 100 bpm ~ 250 bpm pulzusszám tartományban.
9. Ellenállás a környező fénnyel szemben: A mesterséges vagy beltéri természetes fényben és a sötétkamrában mért érték közötti eltérés kevesebb, mint ±1 %.
10. Funkciókapcsolóval van felszerelve: A termék készenléti üzemmódba lép, ha 5 másodpercen belül nem érkezik jel a termékre.
11. Optikai érzékelő
    Vörös fény (hullámhossz 660 nm, 6,65 mW)
    Infravörös (hullámhossza 880 nm, 6,75 mW)
12. Nem oxigéndús környezetben való használatra szánták.

Tartozékok

Tároló táska
Használati utasítás

Telepítés

Az előlap nézete



1 A kijelző SpO_2
2 Perfúziós index (csak az egyik kijelzési irányban jelenik meg)
3 Pulzusszám
4 Hullámforma (csak az egyik kijelzési irányban jelenik meg)
5 Az akkumulátor feszültségének jelzője
6 Pulzusszám sávdiagram

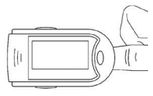
Helyezze be az elemeket (nem tartozik a szállítási terjedelemhez)

1. lépés. Lásd a mellékelt ábrát. Helyezze be a két AAA méretű elemet megfelelően a megfelelő irányba.
2. lépés. Helyezze vissza a fedelet.

Kérjük, legyen óvatos az elemek behelyezésekor, mert a helytelen behelyezés károsíthatja a készüléket.

Használati útmutató

1. Nyissa ki a klipszet az alábbi ábrán látható módon.



Helyezze az ujját a helyére

2. Csúsztassa az ujját a klipsz gumipárnái közé a képen látható módon (győződjön meg róla, hogy az uji a megfelelő helyzetben van), majd zárja be a klipszet.
3. Nyomja meg egyszer a gombot az előlapon.
4. Tartsa mozdulatlanul az ujját, és ne mozogjon a mérés során. A mérés közbeni mozgások nem javasoltak, mivel befolyásolhják az eredményt.
5. Szerezze be az információkat közvetlenül a képernyő kijelzőjéről.
6. A gombnak két funkciója van.
   - Amikor a készülék készenléti üzemmódban van, a gomb megnyomásával kiléphet a készenléti üzemmódból.
   - Amikor a készülék működési állapotban van, a gomb hosszú megnyomásával a képernyő fényereje változtatható.
7. A készülék a kezelési iránynak megfelelően változtathatja a kijelző irányát.

A körömnek és a kibocsátócsőnek ugyanazon az oldalon kell lennie.

Javítás és karbantartás

- Kérjük, cserélje ki az elemeket, ha a képernyőn megjelenik az alacsony töltöttségi szint szimbóluma.
- Használat előtt tisztítsa meg a készülék felületét. Először törölje át a készüléket orvosi alkohollal, majd hagyja megszáradni a levegőn, vagy tisztítsa meg száraz tisztítószerrel.
- Az orvosi alkohol használatával fertőtlenítse a terméket használat után, megakadályozza a keresztfertőzést a következő használat során.
- Kérjük, vegye ki az elemeket, ha a pulzoximétert hosszabb ideig nem használja.
- A készülék legjobb tárolási környezete −40 °C és 60 °C közötti környezeti hőmérséklet és legfeljebb 95 %-os relatív páratartalom.
- A felhasználóknak ajánlott a készüléket rendszeresen kalibrálni (vagy a kórház kalibrációs programjának megfelelően). A kalibrálást az államilag kijelölt kalibráló szervnél is el lehet végezni.

A nagynyomású sterilizálás nem alkalmazható az eszközön.

Ne merítse a készüléket folyadékba.

Javasoljuk, hogy a készüléket száraz környezetben tartsa. A páratartalom csökkentheti a készülék hasznos élettartamát, vagy akár meg is károsíthatja azt.

Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az SpO_2 és a pulzusszám nem jeleníthető meg normálisan.	Az uji nincs megfelelően elhelyezve.	Helyezze az ujját megfelelően, és próbálja meg újra.
	A vizsgált személy SpO_2-értéke túl alacsony ahhoz, hogy érzékelhető legyen.	Próbálja újra. Menjen kórházba diagnózisért, ha biztos benne, hogy a készülék rendben működik.
Az SpO_2 és a pulzusszám nem jelenik meg stabilan.	Az uji nincs elég mélyen elhelyezve.	Helyezze az ujjat megfelelően, és próbálja meg újra.
	Az uji remeg, vagy a vizsgált személy mozog.	Hagyja, hogy a tesztalany nyugodt maradjon.
A készülék nem kapcsolható be.	Az elemek lemerültek vagy majdnem lemerültek.	Cserélje ki az elemeket.
	Az elemek nincsenek megfelelően behelyezve.	Tegye vissza az elemeket.
	A készülék meghibásodása.	Forduljon a helyi szervizközponthoz.
A kijelző hirtelen kikapcsol.	A termék készenléti üzemmódba lép, ha 5 másodpercen belül nem érkezik jel a termékre.	Normál.
	Az elemek majdnem lemerültek.	Cserélje ki az elemeket.

A szimbólumok kulcsa

Szimbólum	Leírás
	BF típus
	Lásd a használati útmutatót/füzetet
%SpO_2	Az impulzus oxigéntelítettség (%)
PRbpm	Pulzusszám (ütés per perc)
PI	Perfúziós index (%)
	Teljes feszültség
	Az akkumulátorok feszültsége nem elegendő (cserélje ki az akkumulátort időben, elkerülve a pontatlan intézkedést).
−−	Nincs behelyezett uji
	A jelzés elégtelenségének mutatója
+	Akkumulátor pozitív elektróda
−	Akkumulátor katód

Szimbólum	Leírás
	A képernyő fényerejének módosítása
	Készenléti üzemmódból kilépés
SN	Sorszám
	Riasztás letiltása
	WEEE-irányelv (2012 / 19 / EU)
IP22	Nemzetközi védelem
CE 0197	Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93 / 42 / EGK irányelvnek; beleértve a 2007 / 47 / EK tanácsi irányelv 2010. március 21-i módosításait is.
	Gyártó
	A „GYÁRTÁSI ORSZÁG és GYÁRTÁSI DÁTUM" szimbólum (ha dátumadat mellett van)
	Tárolás és szállítás hőmérsékletkorlátozás
	Tárolás és szállítás páratartalomkorlátozás
	Tárolás és szállítás légköri nyomáskorlátozás
	Ez az oldal felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Tartsa szárazon
	Újrahasznosítható
MD	Orvosi eszköz
	FIGYELMEZTETÉS ÉS ÓVINTÉZKEDÉS
EC REP	Európai képviselet

Funkció specifikáció

Információk megjelenítése	Megjelenítési mód
Pulzus oxigén telítettség (SpO_2)	LCD
Pulzusszám (PR)	LCD
Impulzusintenzitás (oszlopdiagram)	LCD ávdiagram kijelző
Pulzushullám	LCD
SpO_2 Paraméter specifikáció	
Mérési tartomány	0 % ~ 100 %, (a felbontás 1 %)
Pontosság	70 % ~ 100 %: ±2 %, 70 % alatt nem meghatározott
Optikai érzékelő	Vörös fény (hullámhossza 660 nm) Infravörös (hullámhossza 880 nm)
Impulzus paraméter specifikáció	
Mérési tartomány	30 bpm ~ 250 bpm (a felbontás 1 bpm)
Pontosság	±2 bpm vagy ±2 % nagyobb érték kiválasztásával
Impulzus intenzitás	
Tartomány	Folyamatos sávdiagram kijelző, a magasabb kijelző az erősebb impulzust jelzi.
Akkumulátor-szükséglet	
1.5 V (AAA méret) alkáli elemek × 2 vagy újratölthető elem	
Az akkumulátor hasznos élettartama	
Két akkumulátor 20 órán át képes folyamatosan működni	
Méretek és súly	
Méretek	57 mm (H) × 31 mm (S) × 32 mm (M)
Súly	Körülbelül 50 g (elemekkel együtt)

EMC

1. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses sugárzás		
A pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vásárlónak vagy a készülék felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	

2. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarmentesség		
A pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vásárlónak vagy a pulzoximéter felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Immunitásvizsgálat	**IEC 60601 Vizsgálati szint**	**Megfelelési szint**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15 kV levegő	±8 kV érintkező ±15 kV levegő
Teljesítményfrekvencia (50 Hz / 60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

3. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarmentesség		
A pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A vevőnek, a pulzoximéter felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Immunitásvizsgálat	**IEC 60601 Vizsgálati szint**	**Megfelelési szint**
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz

4. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás						
A pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy a pulzoximéter felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.						
Kisugárzott RF IEC 61000-4-3 (Vizsgálati előírások a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szembeni védettségre)						
Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv a) (MHz)	Szolgáltatás a)	Moduláció b)	Moduláció b) (W)	Távolság (m)	Zavartűrési vizsgálati szint (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz-es eltérés 1 kHz-es szinusz	2	0,3	28
710	704–787	LTE 13-as, 17-es sáv	Impulzus-moduláció b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 sáv	Impulzusmoduláció b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 sáv; UMTS	Impulzus-moduláció b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7-es sáv	Impulzus-moduláció b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus-moduláció b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Figyelmeztetés

1. Ne legyen aktív RF-sebészeti berendezés és mágneses rezonancia képalkotó ME-rendszer RF-árnyékolt helyisége közelében, ahol az EM ZAVAROK intenzitása magas.
2. Kerülni kell a berendezés más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy rendesen működnek.
3. A berendezés gyártója által előírt vagy biztosított tartozékoktól eltérő tartozékok használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást eredményezhet, és helytelen működést eredményezhet.
4. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a készülék bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.
5. Az aktív orvosi eszközökre speciális EMC-elővigyázatossági intézkedések vonatkoznak, és azokat ezen irányelveknek megfelelően kell telepíteni és használni.
6. Az alapvető teljesítmény: SpO2, pulzusszám és PI pontosság.
7. Ha az elektromágneses interferencia befolyásolja a fenti teljesítményt, kérjük, hagyja abba a készülék használatát.

Megjegyzés:

Ha a készüléket megzavarják, a mért adatok ingadozhatnak, kérjük, mérjen többször vagy más környezetben, hogy biztosítsa a pontosságot.

Kérdés esetén forduljon a következő címre:

Európai képviselet:

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

Importőr:

CTC
Clatronic International GmbH
Industriering Ost 40
47906 Kempen / Germany

Gyártó:

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

РУССКИЙ

Инструкции для пользователя

Благодарим вас за выбор нашего изделия. Мы надеемся, что вы получите удовольствие от использования прибора.

Данное руководство по эксплуатации написано и составлено в соответствии с директивой совета 93/42/EEC для медицинских приборов и гармонизированных стандартов. Руководство написано для текущего пульсоксиметра. В случае модификаций и обновления программного обеспечения информация, содержащаяся в данном документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

В руководстве по эксплуатации описаны, в соответствии с особенностями и требованиями пульсоксиметра, основная структура, функции, технические характеристики, правильные методы транспортировки, установки, использования, эксплуатации, ремонта, технического обслуживания, хранения и т.д., а также процедуры безопасности для защиты пользователя и оборудования. Подробные сведения приведены в соответствующих главах.

Пожалуйста, внимательно прочтите руководство перед использованием данного оборудования. В данном руководстве описаны процедуры эксплуатации, которые необходимо строго соблюдать, несоблюдение этих инструкций может привести к отклонениям в измерениях, повреждению оборудования и травмам. Производитель НЕ несет ответственности за проблемы безопасности, надежности и производительности, а также за любые аномалии измерений, травмы и повреждения оборудования, вызванные небрежным отношением пользователя к инструкциям по эксплуатации. Гарантийное обслуживание производителя не распространяется на такие неисправности.

В связи с предстоящим ремонтом, конкретные изделия, которые вы получили, могут не полностью соответствовать описанию в данной инструкции. Мы искренне сожалеем об этом.

Данное изделие является медицинским прибором и может использоваться многократно. Срок его службы составляет 3 года.

Использование данного пульсоксиметра не является заменой консультации с врачом. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом, если у вас есть какие-либо сомнения относительно показаний.

Показания пульсоксиметра следует рассматривать как ориентировочные значения. Не пытайтесь проводить самодиагностику или самолечение на основании полученных показаний. При необходимости обратитесь за профессиональной медицинской помощью.

Предупреждение

- При постоянном использовании устройства могут возникнуть неприятные или болезненные ощущения, особенно у людей с нарушением микроциркуляции. Рекомендуется не прикладывать датчик к одному и тому же пальцу более чем на 2 часа.
- Для отдельных людей следует более осмотрительно подходить к процессу наложения. Прибор нельзя зажимать на отечных и нежных тканях.
- Свет (инфракрасный невидимый), излучаемый прибором, вреден для глаз, поэтому пользователь и обслуживающий персонал не должны смотреть на свет.
- Испытуемый не может использовать лак для ногтей или другую косметику (например, искусственные ногти или украшения для ногтей).
- Ногти испытуемого не должны быть слишком длинными.
- Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующим содержанием о клинических ограничениях и предостережениях.
- Данный прибор не предназначен для лечения.

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 аксессуары, 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 аллергией 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 аксессуары 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 допускается 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 SpO_2 и частоты пульса, поэтому толстые пальцы, такие как большой и средний, следует зажимать достаточно глубоко в зонд.
- Не используйте прибор для младенцев или неонатальных пациентов.
- Устройство подходит для взрослых.
- Устройство может не подойти всем людям. Если вы не можете добиться стабильных показаний, прекратите использование.
- Период обновления данных составляет менее 5 секунд, который можно изменять в зависимости от различной 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 палец 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, он только показывает низкое напряжение. Пожалуйста, меняйте батарейки, когда энергия батареи израсходована.
- 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 HbO_2 в общем количестве Hb в крови, так называемая концентрация O_2 в крови. Это важный биопараметр для дыхания. Для более простого и точного измерения SpO_2 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 фотоэлектрический 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 штрих-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

а) Температура: −40°C ~ +60°C
б) Относительная влажность: ≤95%
в) Атмосферное давление: 500гПа ~ 1060гПа

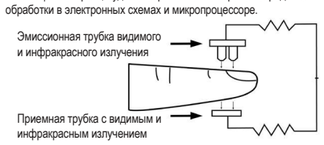
Рабочая среда

а) Температура: 10°C ~ 40°C
б) Относительная влажность: ≤75%
в) Атмосферное давление: 700гПа ~ 1060гПа

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 (HbO_2) в видимой и ближней инфракрасной зонах. Принцип работы прибора следующий: Фотоэлектрическая 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.



Внимание

1. Палец должен быть расположен правильно (как показано на рисунке в главе «Руководство по эксплуатации» данной инструкции), иначе это может привести к неточному измерению.
2. Датчик SpO_2 и фотоэлектрическая приемная трубка должны быть расположены таким образом, чтобы артериола испытуемого находилась между ними.
3. Датчик SpO_2 не должен использоваться в месте или конечности, связанной с артериальным каналом или манжетой для измерения артериального давления, или получающей внутривенную инъекцию.
4. Убедитесь, что оптический тракт свободен от любых оптических препятствий, таких как прорезиненная ткань.
5. Чрезмерное окружающее освещение может повлиять на результат измерения. К нему относятся флуоресцентная лампа, двойной рубиновый свет, инфракрасный обогреватель, прямой солнечный свет и т.д.
6. Напряженные действия испытуемого или сильное электрохирургическое вмешательство также могут повлиять на точность.
7. Испытуемый не должен использовать лак для ногтей или другие украшения для ногтей, так как это может фальсифицировать результат измерения.

Клинические ограничения

1. Поскольку измерение проводится на основе артериального пульса, требуется значительный пульсирующий кровоток у испытуемого. У человека со слабым пульсом вследствие шока, низкой температуры окружающей среды / тела, сильного кровотечения или применения сосудосуживающего препарата, форма волны SpO_2 (PLETH) будет снижена. В этом случае измерение будет более чувствительным к помехам.
2. У тех, кто имеет значительное количество препарата для разведения окрашивающих веществ (таких как метиленовый синий, индиго зеленый и кислотный индиго синий), или гемоглобина угарного газа (COHb), или метионина (Met+Hb), или тиосалицилового гемоглобина, а также у некоторых с проблемой иктеричности, определение SpO_2 с помощью данного монитора может быть неточным.
3. Такие препараты, как допамин, прокаин, прилокаин, лидокаин и бутакаин, также могут быть основным фактором, вызывающим серьезную ошибку при измерении SpO_2.
4. Поскольку значение SpO_2 служит в качестве референсного значения для оценки анемической аноксии и токсической аноксии, некоторые люди с тяжелой анемией также могут сообщать о хорошем измерении SpO_2.

Технические характеристики

1. Название продукта: Пульсоксиметр
2. Модель: PC-PO 3104 (PO6)
3. Формат дисплея: ЖК-дисплей;
   Диапазон измерения SpO_2: 0% ~ 100%;
   Диапазон измерения частоты пульса: 30уд/мин ~ 250уд/мин;
   Диапазон измерения индекса перфузии: 0% ~ 20%;
   Отображение пульсовой волны: Отображение столбцов и формы волны.
4. Требования к питанию: 2×1,5В щелочные батареи AAA (или использование перезаряжаемых батарей), адаптируемый диапазон: 2,6В–3,6В.
5. Потребление энергии: Менее 30мА.
6. Разрешение: 1% для SpO2 и 1уд/мин частоты пульса. Индекс перфузии: 0,1%.
7. Точность измерения: ±2% на этапе 70% ~ 100% SpO_2, и бессмысленно, 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.
8. Производительность измерения в условиях слабого наполнения: SpO_2 и частота пульса могут быть показаны правильно, если коэффициент заполнения пульса составляет 0,4%. Погрешность SpO_2 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.
9. 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%.
10. Прибор оснащен функциональным переключателем: Изделие переходит в режим ожидания, если в течение 5 секунд на изделие не поступает сигнал.
11. Оптический датчик
    Красный свет (длина волны 660нм, 6,65мВт)
    Инфракрасный (длина волны 880нм, 6,75мВт)
12. Не предназначен для использования в среде с высоким содержанием кислорода.

Аксессуары

Сумка для хранения
Руководство по эксплуатации

Установка

Вид на переднюю панель

1 Отображение SpO_2
2 Индекс перфузии (отображается только в одном направлении дисплея)
3 Частота пульса
4 Форма волны (отображается только в одном направлении дисплея)
5 Индикатор напряжения батареи
6 Гистограмма частоты пульса

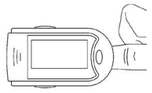
Вставьте батарейки (не входят в комплект поставки)

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

1. Откройте зажим, как показано на рисунке ниже.



Установите палец в нужное положение

2. Просуньте палец между резиновыми подушечками зажима, как показано на рисунке (убедитесь, что палец находится в правильном положении), а затем закройте зажим.
3. Нажмите кнопку один раз на передней панели.
4. Держите палец неподвижно и не двигайте им в процессе измерения. Движения во время измерения не рекомендуются, так как они могут повлиять на результат.
5. Получите информацию непосредственно с экрана дисплея.
6. 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.
7. 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 батарейки.
- 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.	Поместите палец правильно и повторите попытку.
	SpO_2 испытуемого слишком низкий, чтобы его можно было определить.	Попробуйте еще раз. Обратитесь в больницу для диагностики, если вы уверены, что устройство работает нормально.
Показатели SpO_2 и пульса не отображаются стабильно.	Палец недостаточно глубоко введен внутрь.	Поместите палец правильно и попробуйте еще раз.
	Палец дрожит или испытуемый двигается.	Дайте испытуемому успокоиться.
Устройство не может быть включено.	Батареи разряжены или почти разряжены.	Замените батарейки.
	Батарейки вставлены неправильно.	Установите батарейки на место.
	Неисправность устройства.	Обратитесь в местный сервисный центр.
Дисплей внезапно выключается.	Прибор перейдет в режим ожидания, если в течение 5 секунд в нем не будет сигнала.	Нормальное состояние.
	Батареи почти разряжены.	Замените батарейки.

Ключ символов

Символ	Описание
	Тип BF
	Обратитесь к руководству по эксплуатации / буклету
$\%SpO_2$	Пульсовое насыщение кислородом (%)
PRbpm	Частота пульса (ударов в минуту)
PI	Индекс перфузии (%)
	Полное напряжение
	Напряжение батарей недостаточно (своевременно 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 дате)
	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
MD	Медицинский прибор
	Предупреждение и меры предосторожности
EC REP	Европейское представительство

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
Пульсовая волна	ЖК-дисплей
Спецификация параметров SpO_2	
Диапазон измерения	0% ~ 100%, (разрешение составляет 1%)
Точность	70% ~ 100%: ±2%, Ниже 70% не определено
Оптический датчик	Красный свет (длина волны 660нм) Инфракрасный свет (длина волны 880нм)
Спецификация параметров импульса	
Диапазон измерения	30уд/мин ~ 250уд/мин (разрешение составляет 1уд/мин)
Точность	±2уд/мин или ±2% выберите большее значение
Интенсивность импульса	
Диапазон	Непрерывный гистографический дисплей, чем он выше, тем сильнее импульс.

Требование к батарее					
Щелочные батарейки 1,5В (размер AAA) × 2 или перезаряжаемая батарея					
Срок службы батареи					
Две батареи могут непрерывно работать в течение 20 часов					
Размеры и вес					
Размеры	57мм (Д) × 31мм (Ш) × 32мм (В)				
Вес	Около 50г (с батарейками)				

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	±8кВ контакт ±15кВ воздух	±8кВ контакт ±15кВ воздух
Частота питания (50Гц / 60Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30А/м	30А/м

Таблица 3:

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

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 ЭНКЛОЗУРНОГО ПОРТА от радиочастотного оборудования беспроводной связи)							
Тестовая частота (МГц)	**Диапазон а) (МГц)**	**Обслуживание а)**	**Модуляция б)**	**Модуляция б) (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)**	
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18Гц	1,8	0,3	27	
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM в) ±5кГц отклонение 1кГц синус	2	0,3	28	
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция б) 217Гц	0,2	0,3	9	
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция б) 18Гц	2	0,3	28	
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217Гц	2	0,3	28	
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE7	Импульсная модуляция б) 217Гц	2	0,3	28	
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217Гц	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

Предупреждение

1. Не используйте вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и в экранированном от радиочастот помещении ME-системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
2. 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.
3. Использование аксессуаров, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
4. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.
5. На активные медицинские устройства распространяются специальные меры предосторожности в отношении ЭМС, и они должны устанавливаться и использоваться в соответствии с данным руководством.
6. Основные характеристики: SpO2, частота пульса и точность PI.
7. Если электромагнитные помехи влияют на вышеуказанные характеристики, пожалуйста, прекратите использование прибора.

Примечание:

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

В случае возникновения вопросов, обращайтесь:

Европейское представительство:

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

Импортер:
CTC
Clatronic International GmbH
Industriering Ost 40
47906 Kempen / Germany

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

العربية

تعليمات للمستخدم

شكرا لكم لاختياركم منتجاتنا. نأمل أن تستمتع باستخدام الجهاز.

دليل التعليمات هذا مكتوب ومجمع وفقًا لتوجيه المجلس 93/42/EEC 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، وفقًا لخصائص مقياس التأكسج النبضي ومتطلباته، الهيكل العام والوظائف والمواصفات والطرق الصحيحة للنقل والتركيب والاستخدام والتشغيل والإصلاح والصيانة والتخزين، إلخ. إضافة إلى إجراءات السلامة لحماية كل من المستخدم والجهاز. راجع الفصول ذات الصلة للاطلاع 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 قياسًا غير طبيعي وتلف الجهاز والإصابة الشخصية. لا تتحمل الجهة المصنعة مسؤولية مشكلات السلامة والمصداقية والأداء وأي قراءة مراقبة غير طبيعية وإصابة شخصية وتلف بالجهاز نتيجة لإهمال المستخدم لتعليمات التشغيل. لا تغطي خدمة الضمان من الجهة المصنعة مثل هذه الأخطاء.

نظرًا للتجديد القادم، قد لا تكون المنتجات الخاصة التي تلقيتها متوافقة تمامًا مع الوصف الوارد في دليل التعليمات هذا. ونحن نعتذر بشدة عن ذلك.

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

لا يُقصد باستخدام مقياس التأكسج النبضي هذا أن يكون بديلًا عن استشارة طبيبك. يُرجى 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 ذاتي بناءً على القراءات. يُرجى طلب المشورة الطبية المتخصصة في حالة الضرورة.

تحذير

- قد يظهر شعور بعدم الراحة أو الألم في حالة استخدام الجهاز دون توقف، خصوصًا بالنسبة للأشخاص ذوي حاجز دوران 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 الوذمات والأنسجة 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.
- يُرجى قراءة المحتوى ذي الصلة بشأن الحدود والتنبيهات السريرية بتمعن.
- هذا الجهاز غير مخصص للعلاج.

السلامة

تعليمات لعمليات تشغيل آمنة

- 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 مهندسي الخدمة المؤهلين فقط. لا يُسمح للمستخدمين بإجراء الصيانة بأنفسهم.
- لا يمكن استخدام مقياس التأكسج النبضي بمصاحبة أجهزة غير محددة في دليل التعليمات هذا. يمكن استخدام الملحقات التي تحددها الجهة المصنعة أو توصي بها فقط مع هذا الجهاز.
- تتم 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.
- يحظر 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 وملحقاته وعبواته (بما في ذلك البطارية والأكياس الورقية والفلين والصناديق الورقية) باتباع القوانين واللوائح المحلية.
- يُرجى التحقق من العبوة قبل الاستخدام للتأكد من توافق الجهاز والملحقات تمامًا مع قائمة التغليف أو قد يكون هناك احتمال لعمل الجهاز بشكل غير طبيعي.
- يُرجى عدم قياس هذا الجهاز باستخدام ورق اختبار الوظائف المخصص للمعلومات المتعلقة بالجهاز.

تنبيهات

- حافظ على مقياس التأكسج النبضي بعيدًا عن الغبار والاهتزاز والمواد الأكالة والمواد المتفجرة ودرجات الحرارة المرتفعة والرطوبة.
- إذا تعرض مقياس التأكسج النبضي للبلل، يُرجى 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 تغمر مقياس التأكسج النبضي في سائل. عند حاجة الجهاز للتنظيف، يُرجى مسح سطحه باستخدام الكحول الطبي عن طريق مادة ناعمة. يحظر رش أي سائل على الجهاز مباشرة.
- عند تنظيف الجهاز بالماء، يجب أن تكون درجة الحرارة أقل من 60 درجة مئوية.
- بالنسبة للأماكن التي تكون شديدة النحافة أو شديدة البرودة، سيؤثر ذلك على الأرجح على القياس الطبيعي لمعدل تشبع الدم بالأكسجين (SpO_2) ومعدل النبض، يُرجى وضع الجهاز على الإصبع السميك مثل الإبهام والوسطى بعمق كافٍ في المجس.
- لا تستخدم الجهاز على المرضى الرضع 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.
- تقل فترة تحديث البيانات عن 5 ثوانٍ، وهي قابلة للتغير وفقًا لمعدل النبض المختلف للشخص.
- الشكل الموجي مسوى. يُرجى قراءة القيمة المقاسة عندما تكون الموجة على الشاشة غير متقلبة ومستقرة، وهنا تكون القيمة المقاسة قيمة مُثلى. ويكون الشكل الموجي في هذه اللحظة هو شكل قياسي.
- في حالة ظهور حالات غير طبيعية على الشاشة أثناء عملية الفحص، اسحب الإصبع وأعد إدخاله لاستعادة الاستخدام الطبيعي.
- الجهاز له عمر إنتاجي طبيعي لمدة ثلاثة أعوام منذ أول استخدام مع توصيل الكهرباء.
- ليس بالجهاز وظيفة إنذار جهد كهربي منخفض، ولكنه يظهر الجهد المنخفض فقط. يُرجى 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 تُسرب البطاريات.
- هناك دائرة كهربية مرنة توصل جزئي الجهاز. لا تقم بلف الوصلة أو شدها.

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 ولا يوصى باستخدام الجهاز أثناء عملية ممارسة الرياضة) وغيرها.

نظرة عامة

مستوى تشبع الأكسجين النبضي هي النسبة المئوية للأوكسي هيموجلوبين (HbO_2) في إجمالي الهيموجلوبين في الدم. وكذلك يُسمى تركيز الأكسجين (O_2) 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 بالتزامن.

يتميز مقياس التأكسج النبضي بالحجم الصغير واستهلاك الطاقة المنخفض والتشغيل المريح 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 هـ (93/42/EEC IX سياسات 10)

الخواص

- تشغيل المنتج بسيط ومريح.
- المنتج صغير في الحجم وخفيف في الوزن (الوزن الإجمالي حوالي 50 جم بما في ذلك البطاريات) ومريح في الحمل.
- 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 المرض 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 التقدير عندما يكون الشخص الخاضع للفحص يعاني من تسمم بسبب أول أكسيد الكربون، ولا يوصى باستخدام الجهاز تحت هذه الظروف.

متطلبات البيئة

بيئة التخزين

أ) درجة الحرارة: -40 درجة مئوية ~+60 درجة مئوية

ب) الرطوبة النسبية: ≤95%

ج) الضغط الجوي: 500 هكتو باسكال ~ 1060 هكتو باسكال

بيئة التشغيل

أ) درجة الحرارة: 10 درجة مئوية ~ 40 درجة مئوية

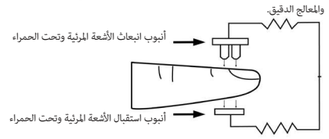
ب) الرطوبة النسبية: ≤75%

ج) الضغط الجوي: 700 هكتو باسكال ~ 1060 هكتو باسكال

المبدأ وتنبيه

مبدأ القياس

مبدأ مقياس التأكسج النبضي هو كالتالي: معادلة تجريبية من عملية البيانات موضوعة لاستغلال قانون بير-لامبرت وفقًا لخصائص طيف الامتصاص للهيموجلوبين المختزل (Hb) والأوكسي هيموجلوبين (HbO_2) 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 النبض، بحيث يمكن تركيز شعاعين بطولين موجيين من الضوء على طرف ظفر الإنسان من خلال حساس يمشبك على الإصبع ذي صلة. ثم يمكن الحصول على الإشارة المقاسة بواسطة عنصر حساس للضوء، وسوف تظهر المعلومات المكتسبة منه على شاشة من خلال المعالجة في الدوائر الكهربية والمعالج الدقيق.



تنبيه

1. 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.
2. ينبغي ترتيب حساس تشبع الدم بالأكسجين وأنبوب الاستقبال الكهربي الضوئي بطريقة يكون فيها الشريان الصغير للشخص الخاضع للفحص في موضع بينهما.
3. ينبغي عدم استخدام حساس تشبع الدم بالأكسجين في موضع أو طرف متصل بقناة شريانية أو أسورة ضغط دم أو يتلقى حقنًا وريديًا.
4. تأكد من خلو المسار البصري من أي عوائق بصرية مثل النسيج المطاطي.
5. قد يؤثر الضوء المحيط المفرط على نتيجة القياس. ويتضمن ذلك المصباح الفلورسنت وشريط الإضاءة المزدوج والمدفأة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة وغيرها.
6. قد تؤثر الحركة الشاقة للشخص أو التدخل الشديد الجراحي الكهربي على الدقة.
7. يحظر على الشخص الخاضع للفحص استخدام طلاء الأظافر أو أنواع التجميل الأخرى (مثل الأظافر الصناعية أو جواهر الأظافر).

الحدود السريرية

1. نظرًا لأن القياس يتم أخذه بناءً على النبض الشرياني، يتطلب الأمر تدفق واضح للدم النابض لدى الشخص الخاضع للفحص. بالنسبة للشخص ذي النبض الضعيف بسبب الصدمة أو انخفاض درجة الحرارة المحيطة/الخامة بالجسم أو النزيف الشديد أو استخدام عقار قابض للأوعية، فسوف ينخفض الشكل الموجي لتشبع الدم بالأكسجين (PLETH). في هذه الحالة سوف يكون القياس أكثر حساسية للتدخلات.
2. بالنسبة للأشخاص الذين لديهم مقدار كبير من عقار صبغة مخفف (مثل المثيلين الأزرق والميثيلين النيلي والنيلي الحمضي) أو هيموجلوبين أول أكسيد الكربون (COHb) أو الميثونين (Met+Hb) أو هيموجلوبين ثيوساليساليك والبعض من المصابين بمشكلة يرقان، قد يكون تحديد معدل تشبع الدم بالأكسجين بهذا الجهاز غير دقيق.
3. قد تكون العقاقير مثل الدوبامين والبروكاين والبريلوكاين والبيدوكاين والبوتاكاين عاملًا كبيرًا في حدوث خطأ خطير بقياس تشبع الدم بالأكسجين.
4. نظرًا 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

1. اسم المنتج: مقياس التأكسج النبضي
2. الموديل: PC-PO 3104 (PO6)
3. صيغة العرض: شاشة

نطاق قياس تشبع الدم بالأكسجين: 0%~100%؛

نطاق قياس معدل النبض: 30 نبضة في الدقيقة~250 نبضة في الدقيقة؛

نطاق قياس مؤشر التروية: 0%~20%؛

عرض موجات النبض: عرض عمودي وعرض الشكل الموجي.

4. متطلبات الطاقة: 2 × بطارية قلوية AAA 1,5 فولت (أو استخدام بطاريات قابلة لإعادة الشحن بدلًا من ذلك)، النطاق القابل للتهيئة: 2,6 فولت ~ 3,6 فولت.
5. استهلاك الطاقة: أقل من 30 مل أمبير.
6. الدقة: 1 % تشبع الدم بالأكسجين ونبضة واحدة في الدقيقة لمعدل النبض. مؤشر التروية: 0,1%.
7. دقة القياس: ±2% في مرحلة تشبع الدم بالأكسجين بنسبة 70%~100% وبلا معنى في المرحلة التي تكون النسبة أقل من 70%. ±2 نبضة في الدقيقة في نطاق معدل النبض 30 نبضة في الدقيقة~99 نبضة في الدقيقة و±2% في نطاق معدل النبض 100 نبضة في الدقيقة~250 نبضة في الدقيقة.
8. أداء القياس في حالة الملء الضعيف: يمكن أن يظهر تشبع الدم بالأكسجين ومعدل النبض الصحيح عندما يكون معدل ملء النبض هو 0,4%. معدل الخطأ في تشبع الدم بالأكسجين هو±4% ومعدل الخطأ في معدل النبض هو ±2 نبضة في الدقيقة في نطاق معدل النبض 30 نبضة في الدقيقة~99 نبضة في الدقيقة و±2% في نطاق معدل النبض 100 نبضة في الدقيقة~250 نبضة في الدقيقة.
9. المقاومة للضوء المحيط: الانحراف بين القيمة المقاسة في حالة الضوء الصناعي أو الضوء الطبيعي الداخلي والضوء في الغرف المظلمة أقل من ±1%.
10. إنه مجهز بمفتاح تشغيل: سوف يدخل المنتج في وضع الاستعداد عند عدم وجود إشارة في المنتج في خلال 5 ثوانٍ.
11. حساس بصري

ضوء أحمر (الطول الموجي هو 660 نانو متر، 6,65 ميجا وات)

الأشعة تحت الحمراء (الطول الموجي هو 880 نانو متر، 6,75 ميجا وات)

12. غير مخصص للاستخدام في بيئة غنية بالأكسجين.

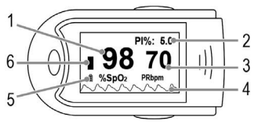
الملحقات

حقيبة التخزين

دليل التعليمات

التركيب

مظهر اللوحة الأمامية



1 عرض تشبع الدم بالأكسجين

2 مؤشر التروية (يظهر في اتجاه واحد للشاشة فقط)

3 معدل النبض

4 الطول الموجي (يظهر في اتجاه واحد للشاشة فقط)

5 مؤشر جهد البطارية

6 الرسم الشريطي لمعدل النبض

أدخل البطاريات (البطاريات ليست ضمن نطاق التسليم)

الخطوة 1. انظر الرسم التوضيحي المقابل.

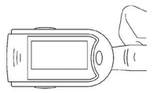
أدخل بطاريتين بحجم AAA بشكل صحيح وفي الاتجاه الصحيح.

الخطوة 2. أعد الغطاء إلى مكانه.

يُرجى الحرص عند إدخال البطاريات حيث قد يؤدي الإدخال الخاطئ إلى تلف بالجهاز.

دليل التشغيل

1. افتح المشبك كما هو موضح بالشكل أدناه.



أدخل الإصبع في مكانه

2. مرر الإصبع بين الوسادتين المطاطيتين للمشبك كما هو موضح (تأكد من أن الإصبع في الوضع الصحيح)، ثم أغلق المشبك.
3. اضغط على الزر مرة واحدة على اللوحة الأمامية.
4. أبقِ إصبعك ثابتًا ولا تتحرك أثناء عملية القياس. لا يوصى بالحركة أثناء القياس حيث قد تؤثر على النتيجة.
5. احصل على المعلومات مباشرة من شاشة العرض.
6. 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 طويلًا على الزر.
7. يمكن تغيير اتجاه الشاشة وفقًا لاتجاه اليد.

ينبغي أن يكون الظفر وأنبوب الانبعاث في نفس الجانب.

الإصلاح والصيانة

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

لا يمكن استخدام التعقيم بالضغط العالي على الجهاز.

لا تغمر الجهاز في سائل.

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

استكشاف الأعطال وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
لا يمكن عرض تشبع الدم بالأكسجين ومعدل النبض بشكل طبيعي.	قد لا يكون الإصبع بالوضع الصحيح.	ضع الإصبع بشكل صحيح وحاول مرة أخرى.
	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 الجهاز بشكل صحيح.
لا يمكن عرض تشبع الدم بالأكسجين ومعدل النبض بشكل مستقر.	ليس الإصبع موضوعًا بعمق كافٍ.	ضع الإصبع بشكل صحيح وحاول مرة أخرى.
	الإصبع مرتجف أو الشخص الخاضع للفحص يتحرك.	اجعل الشخص الخاضع للفحص يبقى هادئًا.
لا يمكن بدء تشغيل الجهاز.	البطاريات نافدة أو قاربت على النفاد.	اشحن البطاريات.
	ليست البطاريات موضوعة بشكل صحيح.	أعد تركيب البطاريات.
	عطل في الجهاز.	يُرجى الاتصال بمركز الخدمة المحلي.
شاشة العرض أغلقت فجأة.	سوف يدخل المنتج في وضع الاستعداد عند عدم وجود إشارة في المنتج في خلال 5 ثوانٍ.	طبيعي.
	البطاريات قاربت على النفاد.	اشحن البطاريات.

مفتاح الرموز

رمز	وصف
	النوع BF (جسم عائم)
	راجع دليل/كتيب التعليمات
$\%SpO_2$	مستوى تشبع الأكسجين النبضي (%)
PRbpm	معدل النبض (النبضات في الدقيقة)
PI	مؤشر التروية (%)
	الجهد الكهربي الكامل
	جهد البطاريات غير كافٍ (بدل البطارية في الوقت المناسب لتجنب القياس غير الصحيح)
	لا يوجد إصبع مدخل
	مؤشر بنقص الإشارة
+	قطب بطارية موجب
−	قطب بطارية سالب
	تغيير سطوع الشاشة
	الخروج من وضع الاستعداد
SN	الرقم التسلسلي
	تثبيط الإنذار
	توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية (EU/2012/19)
	الحماية الدولية
IP22	
CE 0197	هذا العنصر ممتثل للتوجيه EEC/42/93 بتاريخ 14 يونيو 1993 والخاص بالأجهزة الطبية، بما في ذلك، بتاريخ 21 مارس 2010 والتعديلات بواسطة توجيه المجلس EC/47/2007.
	الشركة المصنعة
	رمز "بلد الصنع" و"تاريخ الصنع" (إذا كان مجاورًا لمعلومات تاريخ)
	حدود درجات الحرارة للتخزين والنقل
	حدود الرطوبة للتخزين والنقل
	حدود الضغط الجوي للتخزين والنقل
	هذا الجانب لأعلى
	قابل للكسر، يُرجى التعامل بحذر
	يُحفظ جافًا
	قابل لإعادة التدوير
MD	جهاز طبي
	تحذير واحتياطات
EC REP	التمثيل الأوروبي

مواصفات الوظائف

معلومات العرض	وضع العرض
مستوى تشبع الأكسجين النبضي (SpO_2)	LCD
معدل النبض (PR)	LCD
شدة النبض (رسم عمودي)	عرض رسم شريطي LCD
موجة النبض	LCD
مواصفات معامل تشبع الدم بالأكسجين	
نطاق القياس	0%~100%. (الدقة هي 1%)
الدقة	70%~100%: ±2%. أقل من 70% 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	±2 نبضة في الدقيقة أو ±2% اختر 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 50 جم (مع البطاريات)

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

الجدول 1:

التوجيهات وإعلان الشركة المصنعة – الانبعاث الكهرومغناطيسي	
إن مقياس التأكسج النبضي معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مشتري الجهاز أو المستخدم التأكد من استخدامه في بيئة كتلك.	
اختبار الانبعاث	الامتثال
الانبعاثات الناجمة عن الترددات اللاسلكية CISPR 11 (RF)	المجموعة 1
الانبعاثات الناجمة عن الترددات اللاسلكية CISPR 11 (RF)	الفئة ب

الجدول 2:

التوجيهات وإعلان الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية		
إن مقياس التأكسج النبضي معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مشتري مقياس التأكسج النبضي أو المستخدم التأكد من استخدامه في بيئة كتلك.		
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	درجة الامتثال
التفريغ الكهربائي (ESD) IEC 61000-4-2	تلامس ±8 كيلو فولت هواء ±15 كيلو فولت	تلامس ±8 كيلو فولت هواء ±15 كيلو فولت
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50 هرتز/60 هرتز) IEC 61000-4-8	30 أمبير/الدقيقة	30 أمبير/الدقيقة

الجدول 3:

التوجيهات وإعلان الشركة المصنعة – المناعة 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 كتلك.		
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	درجة الامتثال
التردد اللاسلكي الصادر IEC 61000-4-3	10 فولت/دقيقة 80 ميجا هرتز – 2,7 جيجا هرتز	10 فولت/دقيقة 80 ميجا هرتز – 2,7 جيجا هرتز

الجدول 4:

التوجيهات وإعلان الشركة المصنعة – المناعة 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 كتلك.		
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	درجة الامتثال
التردد اللاسلكي الصادر IEC 61000-4-3 (مواصفات الاختبار لمناعة منفذ الهيكل ضد الترددات اللاسلكية من معدات الاتصال اللاسلكي)		
تردد الإذاعة (ميجا هرتز)	النطاق (ميجا هرتز)	العدمة(أ)
385	380–390	تترا 400
450	430–470	الخدمة العامة للراديو المتنقل 460، خدمة راديو الأسرة 460
710	704–787	نطاق LTE 13، 17
745		
780		
810	800–960	النظام العالمي للاتصالات المحمولة 900/800، تترا 800، الشبكة المتكاملة المحسنة الرقمية 820، الوصول المتعدد بالتقسيم الكودي 850، نطاق LTE 5
870		
930		
1720	1700–1990	النظام العالمي للاتصالات المحمولة 1800: الوصول المتعدد بالتقسيم الكودي 1900: النظام العالمي للاتصالات المحمولة 1900: الاتصالات اللاسلكية الرقمية المحسنة: نطاق LTE 1، 3، 4، 25؛ النظام العام لاتصالات الأجهزة المحمولة
1845		
1970		
2450	2400–2570	البلوتوث، شبكة WLAN 802.11 b/g/n ، RFID 2450، نطاق LTE 7
5240	5100–5800	شبكة WLAN 802.11 a/n
5500		
5785		

تحذير

1. لا تقترب به من معدات جراحية عالية التردد نشطة والغرفة المعزولة عن الترددات اللاسلكية لنظام التصوير المغناطيسي الخاصة بفحص الرنين المغناطيسي حيث تكون شدة التداخلات الكهرومغناطيسية عالية.
2. ينبغي تجنب استخدام الجهاز أو تخزينه بالقرب من الأجهزة الأخرى أو معها لضمان التشغيل السليم للجهاز. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، ينبغي مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من عملها بشكل طبيعي.
3. استخدام الإكسسوارات بخلاف تلك التي تحددها الجهة المصنعة لهذا الجهاز أو التي توفرها الجهة المصنعة قد يؤدي إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز ويؤدي إلى التشغيل الخاطئ.
4. ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات ذات الترددات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائي الخارجي) على مسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من الجهاز بما في ذلك الكابلات التي تحددها الجهة المصنعة. بخلاف ذلك، فقد يحدث انخفاض في أداء الجهاز.
5. تخضع الأجهزة الطبية النشطة لاحتياطات توافق كهرومغناطيسي خاصة ويجب تركيبها واستخدامها وفقًا لهذه التوجيهات.
6. الأداء الأساسي SpO2 ومعدل النبض ودقة PI.
7. عندما يؤثر التداخل الكهرومغناطيسي على الأداء المذكور أعلاه، يُرجى التوقف عن استخدام الجهاز.

ملاحظة:

عند تعرض الجهاز للاضطراب، فقد تتذبذب البيانات المقاسة، يُرجى القياس بشكل متكرر أو في بيئة أخرى لضمان دقته.

في حالة وجود استفسارات، اتصل على:

التمثيل الأوروبي:

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

المستورد:

CTC
Clatronic International GmbH
Industriering Ost 40
Kempen / Germany 47906

الجهة المصنعة:

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

GARANTIEKARTE

warranty card • garantiekaart • carte de garantie • scheda di garanzia • tarjeta de garantía • cartão de garantia • garantikort • karta gwarancyjna • záruční list • kartica jamstva • carte de garanție • Гаранционна карта • záručný list • garancijski list • garancijegy • гарантійниймформуляр • Гарантийный 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 garantía de acuerdo con la declaración de garantía • 24 meses de garantia, de acordo com a declaração de garantia • 24 måneders garanti i henhold til garantibetingelsene • 24 miesiące gwarancji na podstawie oświadczenia gwarancyjnego • záruka 24 mésíců podle prohlášení o záruce • 24 mjesečno jamstvo u skladu s jamstvenom deklaracijom • 24 luni garanție conform declarației de garanție • 24 месеца гаранция в съответствие с гаранционната декларация • 24-mesačná záruka podľa vyhlásenia o záruke • 24-mesečna garancija, skladno z garancijsko izjavo • 24 hónap garancia a garanciafeltételekben leírtak szerint • гарантія на 24 місяці відповідно заяві про гарантію • Гарантия 24 месяца согласно заявленным гарантийным правилам • ضمان لمدة 24 شهرًا وفقًا لبيان الضمان

Kaufdatum, Händlerstempel, Unterschrift • date of purchase, dealer stamp, signature • aankoopdatum, dealerstempel, handtekening • date d'achat, tampon du concessionnaire, signature • data di acquisto, timbro del rivenditore, firma • fecha de compra, sello del distribuidor, firma • data de compra, carimbo do distribuidor, assinatura • kápsodato, forhandlerstempel, signatur • data zakupu, pieczęć sprzedawcy, podpis • datum zakupení, razítko prodejce, podpis • datum kupovine, žig trgovca, potpis • data de achiziție, ștampila furnizorului, semnătura • Дата на покупката, Печат на Продавача, Подпис • dátum nákupu, pečiatka obchodníka/predajcu, podpis • datum nakupa, žig trgovca, podpis • vásárlás dátuma, kereskedő bélyegzője, aláírás • дата придбання, печатка продавця, підпис • Дата приобретения, штамп продавца, Подпись • تاريخ الشراء، ختم الموزع، التوقيع

PROFI CARE®

www.proficare-germany.de

PROFI CARE®

Internet: www.proficare-germany.de
Made in P.R.C.

Stand 2024-09