

User Manual (English)

Ver.1.0

Fingertip Pulse Oximeter

This Fingertip Pulse Oximeter is a kind of innovated medical device with non-invasive features for artery SpO2 and PR detection. Being portable, it is able to measure SpO2 and PR values quickly and precisely.

General Description

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

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

Measurement principle

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

11. Operation environment: temperature: 5 C ~ 40 C Humidity: 15% ~ 80%

Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

12. Declaration: EMC of this product comply with IEC60601-1-2 standard.

Classification

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

Maintenance and Preservation

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

Symbols and Definitions

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

Portée de fonctionnement du produit
L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine et le pouls à travers le doigt. Ce produit s'applique à une utilisation à la maison, à l'hôpital (y compris une utilisation clinique en médecine interne ou chirurgicale, l'anesthésie, la pédiatrie, les soins intensifs, etc.), les centres d'oxygénothérapie, les organismes médico-sociaux, les soins physiques sportifs (il peut être utilisé avant ou après le sport). (Utilisation en cours de procédure sportive n'est pas recommandée). Il est également applicable aux passionnés d'activités aux points (convalescent à la maison ou ce qui nécessite des traitements de premiers soins), les personnes âgées de plus de 60 ans, les personnes qui travaillent plus de 12 heures, les sportifs et ceux qui travaillent dans des conditions hermétiques, etc. Le produit n'est pas destiné à une surveillance continue du patient.

Mode d'emploi

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

Benutzerhandbuch (German)

Ver.1.0

Fingerspitzen-Pulsometer

Dieses Fingerspitzen-Pulsometer ist ein innovatives medizinisches Gerät zur nicht-invasiven arteriellen SpO2- und PR-Bestimmung. Dieses tragbare Gerät ist leicht und einfach zu bedienen und liefert rasch und präzise zu messen.

Allgemeine Beschreibung

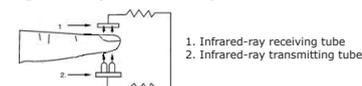
Unter Hämoglobinsättigung versteht man das prozentuale Verhältnis zwischen der Menge an Oxyhämoglobin (HbO2), das an Sauerstoff gebunden ist, und der Gesamtmenge an kombiniertem Hämoglobin (Hb) im Blut. Oder anders ausgedrückt: Es ist die Oxyhämoglobinsättigung im Blut. Es ist ein sehr wichtiger physiologischer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

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

Messprinzip

Das Instrument arbeitet folgendermaßen: Es wird eine Erfahrungsformel zur Datenverarbeitung unter Anwendung des Lambert-Beerschen Gesetzes entsprechend den Spektrumsabsorptionseigenschaften von reaktivem Hämoglobin und Oxyhämoglobin (HbO2) im roten und infrarotnahen

Diagram of Operation Principle



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

Precautions for use

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

Product Accessories

- 1.One hang lace
- 2.One user manual

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

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

Possible Problems and Resolutions

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

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

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

contraindication: not found

note

- 1.The image in the instruction may have slight differences with the actual instruments.
- 2.The actual parameters and appearance change, without prior notice.

Product include: main machine and SpO2 sensor.
Features
◆ OLED display
◆ Product adopts double color OLED display , can show the six different display mode

- ◆ If the hand movements, under the effect of accelerometer, the interface can save four different kinds of display mode (suitable for matching accelerometer function instrument)
- ◆ Low-power consumption, continuously work for more than six hours with two AAA batteries
- ◆ Low voltage indicator
- ◆ In the absence of signals, the product will be in after 8 seconds to enter standby state
- ◆ Small in volume, light in weight, and convenient to carry
- ◆ Instrument has 5s automatic signal detection function, when you insert finger, timely will automatically start;Automatic startup function instrument (applicable to Automatic startup function instrument)

Operation Instructions

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

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

Statement:

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

After-sales service

Ensure that users

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

Maintenance time

Monday to Friday 9 to 17:30pm, except for the national legal holiday

Maintenance regulations

- ◆ To conform to the regulations, free maintenance within the scope of products, with warranty card for free maintenance.All that is beyond the scope of maintenance, provide paid services.
- ◆ With warranty card and shopping invoice,main machine for a year, accessories for three months are under free maintenance services from the date of purchase.
- ◆ Following does not belong to the scope of free maintenance
 - ◆ The fault caused by human factors, the damage;
 - ◆ Due to the use to be inconsistent with the provisions of our company work environment to cause damage;
 - ◆ Due to the product in the our company authorized personnel disassembling or repairing damage;
 - ◆ Products beyond the warranty period;
- ◆ If any problem , please call us in: 9: 00 am to 5: 30 pm from Monday to Friday(except national holiday),call us: 400-828-6667

Appuy sur le bouton (moins de 1 seconde) pour définir vers le bas pour atteindre le mode que vous souhaitez. Le signal "+" se déplacera lorsque vous appuyez sur la touche « alimentation » à chaque fois. Appuyez sur la touche d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour commencer la configuration.

- 2. Déplacer le signal "+" dans « réglages Alm » , appuyer sur le bouton pendant plus de 3 secondes pour entrer dans la deuxième page de réglages.

Description détaillée des fonctions du produit :

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

RED	Longueur d'onde	Puissance de rayonnement
RED	660±5nm	1.8mW
IR	940±10nm	2,0mW

Ce paramètre peut être particulièrement utile aux cliniciens.

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

Patienten, kann ein regelmäßiger Wechsel der Sensorenposition erforderlich sein. Wechseln Sie die Sensorkontaktstelle und überprüfen Sie die Hautintegrität, den Kreislaufzustand und die korrekte Ausrichtung mindestens alle Stunden.

9.Durch Autoklavierung, Ethylenoxidsterilisierung oder Eintauchen der Sensoren in Flüssigkeit können die Messungen verfälscht werden.

10.Erhöhte Werte von dysfunktionalen Hämoglobinen (wie zum Beispiel Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin) können die Messungen verfälschen.

11.Intravasculäre Farbstoffe, wie zum Beispiel Indocyanin grün oder Methylen blau, können die Messungen verfälschen.

12.SpO2-Messungen können bei hellem Umgebungslicht verfälscht werden. Schirmen Sie das Oximeter erforderlichenfalls mit einem OP-Handtuch vor direkter Sonneneinstrahlung ab.

13.Plötzliche Bewegungen können die Messungen verfälschen.

14.Medizinische Signale mit hoher Frequenz oder Interferenzen durch Defibrillatoren können die Messungen verfälschen.

15.Venenpulsationen können die Messungen verfälschen.

16.Wenn die Positionen des Sensors und der Blutdruckmanschette auf demselben Arterienkatheter oder derselben intravasculären Leitung liegen, können die Messungen verfälscht werden.

17.Niedriger Blutdruck, starke Gefäßverengung, starke Anämie oder Hypothermie können die Messungen verfälschen.

18.Durch Gabe von Kardiotonika nach Herzstillstand, oder wenn der Patient zittert, können die Messungen verfälscht werden.

19.Helle oder lackierte Fingernägel können die SpO2-Messungen verfälschen.

20.Befolgen Sie die vor Ort geltenden Verordnungen und Recyclinganweisungen bezüglich der Entsorgung oder des Recyclings des Gerätes oder seiner Bestandteile, einschließlich der Batterien.

Bedienungsanleitung

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

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

When plugging your finger into the Oximeter, your nail surface must be upward.

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

Battery installation

- 1. According to the positive and negative identity right will be two AAA batteries into the battery
- 2. In the direction of the arrow at the bottom of the level of battery back cover.

Please note: pay attention to the battery positive and negative polarity, must be installed correctly, otherwise it may cause damage to instrument.



Mode d'emploi (French)

Ver.1.0

Oxymètre de pouls (doigt)

L'oxymètre de pouls est un type d'appareil médical innovateur comportant des caractéristiques novatrices: pour la mesure du SpO2 et du PR. Il permet de mesurer les valeurs de SpO2 et de PR, rapidement et avec précision, grâce à sa portabilité.

Description générale

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

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

Principe des mesures

Le principe de l'oxymètre est le suivant : Une formule d'expérience pour le traitement de données est établie en exerçant la loi de Lambert Beer Law concernant les

Classification

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

Entretien et entreposage

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

Accessoires du produit

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

Directive et déclaration du fabricant concernant les rayonnements électromagnétiques pour d'autres EQUIPMENTS et SYSTEMES

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

5.Visuelle et acoustique Eingabeaufforderung

6.Geringes Volumen, geringes Gewicht, leicht zu tragen

Anwendungsbereich des Gerätes

Das Fingerspitzen-Oximeter kann dafür verwendet werden, die Hämoglobinsättigung und die Herzrate eines Patienten mittels seines Fingers zu messen. Das Produkt kann zuhause, in Krankenhäusern (einschließlich der Intensivstationen und Chirurgien, für Anästhesie, Pädiatrie, in Intensivstationen usw.), Sauerstoffclubs, sozialmedizinischen Organisationen oder in der Sportmedizin verwendet werden. (Es kann vor oder nach dem Sport verwendet werden. Eine Verwendung während des Sports ist nicht empfohlen). Es kann auch von Bersteigern, Patienten (Konvalzeszenten dahem oder zur Ersten Hilfe), Senioren über 60, Arbeitern, die länger als 12 Stunden arbeiten, Sportlern, Arbeitern in abgeschlossenen Umgebungen usw. verwendet werden. Das Produkt eignet sich nicht zur Dauerüberwachung von Patienten.

Bedienungsanleitung

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

Settings	Settings		
Alm Setup	off	Sounds Setup	-
Beep	off	SpO2 Alm H	100
Demo	off	SpO2 Alm Lo	85
Restore	OK	PR Alm Hi	130
Brightness	OK	PR Alm Lo	50
Exit	3	Exit	+

Abbildung 1

Abbildung 2

Dettagliata descrizione dei prodotti/funzioni:

- Display-Tipo: OLED- Display
- SpO2: Messbereich: 70 % – 100 %

Genuigkeit: ±2 % auf der Stufe von 80 % – 100 %, Unspezifiziert (≤ 70 %) für SpO2

Auflösung: 1 %
- PR: Messbereich: 30 BPM – 254 BPM

Genuigkeit: ≤100BPM ,±1BPM; >100BPM ,±2BPM
- Parameter der LED-Sonde

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	660±5nm	1.8mW
IR	940±10nm	2.0mW

Dieser Parameter kann besonders für Ärzte nützlich sein.

5.Strom: 2 Alkalibatterien Typ AAA, 1,5 V

6.Stromverbrauch: weniger als 30 mA

7.Breitefahr: ziehen Sie den Finger aus dem Instrument; nach 15 Sekunden geht das Gerät in den Bereitschaftsmodus

8.Betriebsbereich: Betriebtemperatur: 5°C – 40°C

Lagertemperatur: -10°C ~ 40°C

Umgebungsfuchtigkeit: 15 % ~ 80 % während des Betriebes, 10%~95% während der Lagerung

Luftdruck: 70 kPa ~ 106 kPa

9.Erklärung: Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Produkts erfüllt die Norm IEC60601-1-2.

10.Messungsleistung bei geringer Durchblutung: Die erforderliche Testausrüstung (BIO-TEK INDEX Pulsoximeterster) konnte die verfügbare Pulswelle mit der Amplitude von 6 % der Simulationswellenamplitude messen.

24

- Il pulsossimetro da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero.
- Il sensore SpO2 è il lettore fotoelettrico dovuto essere posizionati in modo che l'arteria del paziente si trovi in mezzo ad essi.
- Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere di cambiare regolarmente la sede di applicazione del sensore. Variare la sede di applicazione del sensore e verificare l'integrità della cute, lo stato circolatorio e il corretto orientamento almeno ogni 4 ore.
- Misurazioni non accurate potrebbero essere causate da autocatavolga, sterilizzazione con ossido di etilene, dall'immersione del dispositivo in liquidi, da livelli significativi di emoglobina disfunzionali (come carboxi-emoglobina o mettaemoglobina), da coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
- Le misurazioni di SpO2 potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale (evitare l'esposizione diretta del sensore alla luce solare), da eccessivi movimenti del paziente, da pulsazioni delle vene, dal collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare, in pazienti con ipotensione, grave vasocostrizione, con gravi anemie o ipotermia, in presenza di arresto cardiaco o in stato di shock.
- La presenza di smalto per unghie o finghie può causare letture imprecise.
- Prodotto soggetto a normativa RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettrici/elettronici e loro parti.

Caratteristiche principali

Dispositivo medico per rilevazione del valore di ossimetria e battito cardiaco di piccole dimensioni e a basso consumo energetico. Equipaggiato con 2 batterie AAA per un funzionamento di circa 40 ore. Lo stato di carica insufficiente delle batterie viene visualizzato sul display multifunzione. Spegnimento automatico quando non viene rilevato un segnale per oltre 8 secondi.

30

Come sostituire le batterie:

- Rimuovere il vano copercchio premere il pulsante bianco e seguire la direzione delle frecce stampate
- Installare-batterie AAA nel vano batterie. Abbinare i segni più (+) e meno (-) nel vano. Se le polarità non corrispondono, i danni sono causati ai pulsali ossimetro.
- Far scorrere il copercchio dello sportello della batteria orizzontalmente lungo la freccia indicata come immagine.

Nota:

- Si prega di rimuovere le pile se il Puls ossimetro non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo.
- Sostituire la batteria quando l'indicatore di alimentazione inizia a lampeggiare.

Utilizzo del cordino

- Filetare l'estremità più sottile del cordino attraverso il foro di sospensione.
- Filetare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'estremità filata prima di tirarla saldamente.

Avvertenze!

- Tenere il pulsali ossimetro lontano da bambini piccoli. Piccoli oggetti come il copercchio della batteria, la batteria e cordino sono a rischi di soffocamento.
- Evitare che il cordino sia attorcigliato con il filo elettrico del dispositivo.
- Si prega di notare che il cordino legato al pulsali ossimetro può causare lo strangolamento a causa della lunghezza eccessiva.

36

DESCRIPCION DEL PANEL FRONTAL

- Pantalla OLED
 - Modo de visualización pantalla OLED
- -
 -
 -
 -
 -
- INICIO

Fundón del botón inicio

Configuración de parámetros

Settings	Settings		
Alm Setup	off	Sounds Setup	-
Beep	off	SpO2 Alm H	100
Demo	off	SpO2 Alm Lo	85
Restore	OK	PR Alm Hi	130
Brightness	OK	PR Alm Lo	50
Exit	3	Exit	+

Imagen 1

Imagen 2

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

42

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

Klassifizierung

- Managementklasse für medizinische Geräte: Ausrüstungs Klasse II
- Stromschlagvermeidungstyp: intern mit Strom versorgte Ausrüstung
- Stromschlagvermeidungsgrad: Ausrüstung vom Typ BF
- Wartung und Erhaltung**
 - Ersetzen Sie die Batterien zeitnah, wenn die Spannungswarmlampe leuchtet.
 - Reinigen Sie die Oberfläche des Fingerspitzen-Oximeters, bevor es zur Diagnose an einem anderen Patienten verwendet wird.
 - Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Oximeter lange Zeit nicht benutzen.
 - Das Gerät sollte idealerweise in einem Temperaturbereich von -10°C – 40°C und einem Feuchtigkeitsbereich zwischen 10%~95% gehalten werden.
 - Wir empfehlen, das Produkt stets trocken zu halten. Eine feuchte Umgebung könnte seine Lebensdauer verkürzen und es sogar beschädigen.
 - Entsorgen Sie die Batterien unbedingt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Produktzubehör

- Ein Lanyard
- Eine Bedienungsanleitung

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

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

Principali applicazioni e scopo del prodotto

Pulsossimetro portatile non invasivo per la misura della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici, sia in ambito domiciliare che ospedaliero.
Dispositivo non adatto per un monitoraggio continuo dei parametri.

Istruzioni operative

- Inserire due batterie AAA nel cassetto batteria nel verso corretto.
- Riposizionare la copertura.
- Inire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
- Premere il pulsante ON sul pannello frontale.
- Non agitare le dita quando il saturimetro è in funzione.
- Premere il pulsante ON sul pannello frontale, per cambiare l'orientamento del display.
- Leggere i dati rilevati dal display.
- Se non si rileva nessun segnale, si spegne automaticamente.
- Sostituire le batterie quando il display indica che le batterie sono scariche.



Quando il dito è collegato all'ossimetro la superficie dell'unghia deve essere verso l'alto come da figura.

NOTA: Si raccomanda di utilizzare alcool medico per pulire la gomma di contatto all'interno dell'ossimetro prima e dopo ogni utilizzo.

Breve descrizione del pannello frontale

- Display OLED:
 - Modalità di visualizzazione display OLED:
- -
 -
 -
 -
 -

31

Manual de Usuario (Spanish)

Ver.1.0

Pulsioxímetro de dedo

Este Pulsioxímetro de dedo es un tipo de dispositivo médico con características no invasivas para la medición de la arteria SpO2 y PR. Su diseño portátil permite su medición SpO2 y PR con rapidez y precisión en cualquier momento y cualquier lugar.

DESCRIPCION GENERAL

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

Alguna afección causada por la anestesia, un trauma resultado de operación mayor y algunos examen médicos también puede causar problemas en el suministro de oxígeno, lo que podría reducir la saturación de la hemoglobina humana. Como resultado, los síntomas tales como vómitos y astenia podrían parecer en los pacientes. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de hemoglobina de paciente oportuna.

DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO

- Tipo de pantalla: pantalla OLED
- SpO2 - Rango de medición: 70% – 100%

Precisión: 80% – 100%: ± 2% (Incluyendo 80%); 70% – 79%: ± 3%;

Por debajo del 70% sin requisito;
- PR - Rango de medición : 30BPM – 254BPM

Precisión: ≤100BPM ,±1BPM; >100BPM ,±2BPM
- Parámetros de la sonda LED

	longitud de onda	poder de radiación
RED	660±5nm	1.8mW
IR	940±10nm	2.0mW

Este parámetro puede ser especialmente útil para los médicos.

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

Mögliche Probleme und Behebung

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

Symbole und Definitionen

	Dieses Gerät hat keine Ausrüstungskategorie	IP22	Einste Kernzahl 2: Gegen das Eindringen fester Fremdkörper: ≥ 12,3 mm Durchmesser <p>2: Gegen Wasser mit schädlichen Verunreinigungen. Tropfen (LSP-geneigt)</p>
	Luftfeuchtigkeitsbereich		
	Bleib trocken		Unzulänglichkeit signalisieren
	Produktzertifizierung		
	Chargennummer		
	Temperaturbereich		Zum Schutz der Umwelt leer anbringen <p>Batterien an geeigneten Standorten entsprechend nach nationalen oder lokalen Vorschriften</p>
	Vermeiden Sie Sonnenlicht		II. Anzeige von Sonderfehlern (Leertafelzustand oder Schließkreiszustand) <p>II. Anzeige von Sonderkreislaufnummern <p>II. Anzeige von Sonderkabel-Extender-Fehlern</p></p>
	Vertreter der Europäischen Union		

26

27

Settings	Settings		
Alm Setup	off	Sounds Setup	-
Beep	off	SpO2 Alm H	100
Demo	off	SpO2 Alm Lo	85
Restore	OK	PR Alm Hi	130
Brightness	OK	PR Alm Lo	50
Exit	3	Exit	+

Immagine 1

Immagine 2

Premi il pulsante e tienilo premuto per più di 3 secondi per accedere alla configurazione (vedi immagine 1).

Premi di nuovo il pulsante (per meno di 1 secondo) per muoverti fino ad arrivare alla modalità che vuoi configurare. L'indicatore "" si muoverà ogni volta che premi sul pulsante di accensione. Clicca sul pulsante di accensione e tienlo premuto per più di 3 secondi per iniziare la configurazione.

Sposta l'indicatore "" fino ad arrivare all'opzione 'Alm Setup'; premi il pulsante di accensione e tienlo premuto per più di 3 secondi per accedere alle impostazioni (vedi immagine 2). Il funzionamento e lo stato mostrato nell'immagine 1.

"H" significa "Più alto" e "Lo" significa "Più basso"

Descrizioni dettagliate delle funzioni del prodotto:

- Tipo di display display Display OLED
 - SpO2 range Campo di misura : 70% – 100%

Precisione: 80% – 100%: ± 2% (incluso 80%); 70% – 79%: ± 3%;

Sotto il 70% nessun requisito;
 - PR range Campo di misura : 30 BPM – 254 BPM

Precisione: ≤100BPM ,±1BPM; >100BPM ,±2BPM
 - Parametri della sonda LED
- | | | |
|-----|------------------|-----------------------|
| | lunghezza d'onda | potenza di radiazione |
| RED | 660±5nm | 1.8mW |
| IR | 940±10nm | 2.0mW |

Questo parametro può essere particolarmente utile per i medici.

- Indice PI : ambito di misurazione: 0 ~ 20 (opzionale)

32

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

PRINCIPIO DE MEDICION

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

DIAGRAMA DE OPERACION



38

39

- Entorno de operación:

temperatura: 5 C ~ 40 C

Humedad: 15% ~ 80%

Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
- Transporte, entorno de almacenamiento:

Temperatura: -10 C ~ 40 C

Humedad: 10%~95%

Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa, gas no corrosivo y ambiente bien ventilado.
- Declaración: EMC de este producto cumple con el estándar IEC60601-1-2.

CLASIFICACION

- Gestión de clases para Dispositivos Médicos: II equipo
 - Contra-electric shock Tipo: Equipamiento alimentación interna
 - Lucha contra el choque eléctrico Grado: Equipo tipo BF
- #### MANUTENIMIENTO Y CUIDADOS
- Cambie las pilas a tiempo cuando el indicador de batería este encendido.
 - Limpiar la superficie de la yema del dedo del oxímetro antes de ser utilizado con el paciente.
 - Retire las pilas si no utiliza el aparato de forma continua
 - Conservación del Producto: -10 ~ 40 C (14 A 104 F) y la humedad es del 10%-95%.
 - Se recomienda que el producto debe mantenerse en un lugar fresco y seco. Un ambiente húmedo puede afectar a su vida e incluso dañar el producto.
 - Por favor, siga la ley del gobierno local para desechar las pilas.

ACCESORIOS

- Un cordón
- Un manual de usuario

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

Wechseln der Batterien:

- Um das Batteriefach auf der Rückseite zu öffnen, drücken Sie die weiße Taste und schieben Sie den Deckel in Pfeilrichtung.
- Setzen Sie zwei AAA-Batterien ins Batteriefach ein. Achten Sie auf die Polaritäten nicht übereinstimmen, so kann das Oximeter beschädigt werden.
- Verschließen Sie den Batteriefachdeckel horizontal entlang der im Bild gezeigten Pfeilrichtung.

Hinweis:

Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Pulsioximeter lange Zeit nicht benutzt wird.
Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Energieanzeige zu flackern beginnt.

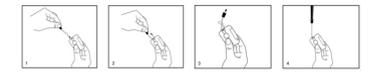


Verwenden der Trageschlaufe

- Fädeln Sie das dünnere Ende der Schlaufe durch das Aufhängeloch.
- Fädeln Sie das dickere Ende durch das dünnere Ende, bevor Sie es festziehen!

Vorsicht!

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



27

- Alimentare : due batterie alcaline AAA da 1,5 V.
- Standby automatico : il prodotto si spegne da solo quando non sono presenti dita nel prodotto per circa 8 secondi
- Avvio automatico: ogni strumento da 5 secondi rileverà automaticamente il segnale, dopo il buco con il dito, l'avvio automatico tempusivo; (opzionale)
- Funzione accelerometro: movimento delle dita, la visualizzazione dello schermo cambierà con le modifiche dell'accelerometro (opzionale)
- Dimensioni : 58mm x 36mm x 33mm
- Ambiente operativo:

Temperatura: 5 C ~ 40 C

Umidità: 15% ~ 80%

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

Transporto, ambiente di stoccaggio:

Temperatura: -10 C ~ 40 C

Umidità: 10%~95%

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa, gas non corrosivo e ambiente ben ventilato.

- Dichiarazione : La compatibilità elettromagnetica di questo prodotto è conforme allo standard IEC60601-1-2.

Classificazioni

- Tipo di protezione contro shock elettrici: Dispositivo ad alimentazione interna.
- Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF, Classe II
- Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi: Apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi.

Manutenzione e Conservazione

- Sostituire le batterie nel caso il display visualizzi l'icona di batteria scarica.
- Pulire la superficie interna dell'ossimetro prima di ogni utilizzo.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il saturimetro per lungo tempo.
- Conservare il prodotto in un luogo con temperatura ambiente tra -10°C e +40°C e umidità relativa inferiore al 100%~95%.
- Si raccomanda di conservare il dispositivo in luogo asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiare il prodotto.
- Prodotto soggetto a Direttiva RAEE.

33

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

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

39

1	Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética	
2	El pulsioxímetro de dedo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del pulsioxímetro de dedo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	