

FINGERTIP PULSE OXIMETER

• Operator's Manual

- (ES) Pulsioxímetro de dedos • Manual del Operador
- (FR) Oxyèmètre de pouls de bout du doigt • Manuel de l'opérateur
- (DE) HS-Finger-Pulsoximeter • Bedienungsanleitung
- (IT) Pulsossimetro da dito • Manuale Operatore
- (NL) Vingertop-saturatiemeter • Gebruiksaanwijzing
- (PT) Oxímetro de Pulso de Dedo • Manual do Operador
- (CS) Pulzní oxymetr na konečky prstů • Návod k obsluze
- (PL) Pulsoksymetr palcowy • Instrukcja obsługi
- (SV) Fingerpulsoximeter • Användarmanual
- (DA) Fingerpulsoximeter • Betjeningsvejledning
- (NO) Pulsoksymeter for finger • Bruksanvisning



PN: 22-025-0072

Exclusively produced for HENRY SCHEIN®



Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast,
Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R.China

Tel: +86-756-3399999/3399900 Fax: +86-756-3630734 P.C: 519085
Http://www.blit.com.cn E-Mail: Overseas@blit.com.cn



EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY

Rev.08/23

FINGERTIP PULSE OXIMETER

• Operator's Manual

General Description

The measurement of oxygen saturation of arterial blood (also known as pulse oxygen saturation, usually shortened as SpO₂) adopts the principles of light spectra and volume tracing. The LED emits lights with two specific wavelengths, which are selectively absorbed by oxygenated hemoglobin and deoxyhemoglobin. The optical receptor measures the changes in the light intensity after the light passes the capillary network and estimates the ratio of oxygenated hemoglobin and the total hemoglobin.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{oxygenated hemoglobin}}{\text{oxygenated hemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

The mechanical activity of the heart cause arterial pulse, by measuring the pulse we can get PR value.

The oximeter is standalone, reusable, and not reprocessed. The sensor of the oximeter is built-in.

Caution

- Federal Law Restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Please read the user manual carefully prior to operating.

Intended Use

The Fingertip Pulse Oximeter is intended to measure functional arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate of adult, pediatric and adolescent patients in hospital, hospital type facilities, as well as in the home care environment.

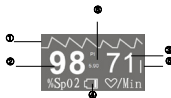
The oximeter isn't suitable to monitor patient continuously for long term.

Operation Instructions

1. Install two AAA batteries into battery cassette before closing its cover.
2. Nip the oximeter, then insert one of fingers into the rubber hole of the oximeter before releasing the oximeter, and your nail surface must be upward.
3. Press the function button once on front panel.
4. Your finger and body do not tremble during measuring.
5. Read corresponding data on the display screen.
6. After turning on the oximeter, each time you press the power switch, the display screen will change to another direction. *If you long press the power switch, you can adjust the brightness of screen from 1 to 5.*



- ① SpO₂ Plethysmogram (normalized)
- ② SpO₂ reading
- ③ Pulse rate reading
- ④ Indication of battery capacity
- ⑤ Indication of pulse intensity
- ⑥ PI(Perfusion Index) reading



Precautions for use

- The patient is the operator when the device is used at home.
- Patients can maintain and use all functions of the device safely according to this user's manual.
- Keep this product out of reach of children to avoid injury to children.
- Explosion hazard. Do not use the oximeter in the presence of flammable anesthetics mixture with air, oxygen, or hydrogen.
- When the oximeter is in use, there should not be any great power appliances as high voltage cables, X-ray machine, ultrasound equipment and electricizer in use nearby.
- Keep the oximeter away from lint, dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- This oximeter does not have alarm function; please do not use this product in the environment where alarm is required.

- The oximeter should be handled with care so as to avoid shocks and falls.
- When the oximeter is in use, it must be ensured the batteries have sufficient capacity; otherwise there might be such phenomena as starting-up abnormalities or inaccurate measurement data, etc.
- Please do not use such pointed objects as pen point or nails for pressing operation, otherwise it might cause permanent damage to the surface of the keyboard.
- Do not make any clinical judgments based solely on the oximeter. The oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms, as well as doctor's diagnoses.
- To ensure accurate performance and prevent device failure, do not expose the oximeter to extreme moisture, such as direct exposure to rain. Such exposure may cause inaccurate performance or device failure.
- Do not conduct SpO₂ measurement on the finger smeared with nail polish, otherwise this will lead to unreliable measurement results.
- Please do not open the enclosure. The enclosure shall only be opened by the authorized person.
- In order to have more accurate measurements of SpO₂ and PR, the oximeter should be used in quiet and comfortable environment.
- Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
- Prolonged continuous monitoring may increase the risk of unexpected changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns. Inspect the sensor site every two hours and move the sensor if the skin quality changes.
- Pulse oximeter simulator can not be used to access the accuracy of the pulse oximeter.
- The expected service life of the device is five years.
- For assistance with installation, use or maintenance, contact the manufacturer or manufacturer's representative.
- To validate the PR accuracy, we reference to the electronic pulse simulator the computation the PR accuracy.
- When used at room temperature from the lowest or highest storage temperature environment, the product can be used directly without needing to be placed for a period of time to achieve its expected function.

Battery Installations

1. Push the battery cover horizontally along the arrow as below.
2. Install the two AAA batteries into battery cabin in correct polarities.
3. Close the battery cover.

Push the battery cover



Notes:

- Please put or remove batteries in right order, or it is likely to damage the device bracket.
- Battery polarities must be correctly installed. Otherwise, damage might be caused to device.
- Please remove the battery if the oximeter will not be used for long time.

Maintenance

1. Disinfection: use a soft cloth dampened with 70% Isopropanol, lightly wipe the surfaces of the oximeter.
2. The casing of the oximeter should be kept from the contamination of filth and dirt, and it can be wiped with non-velvet soft cloth. When cleaning, do not spill the liquid onto the instrument. Ensure no liquid is allowed to enter the inside of the oximeter.
3. It is forbidden to use such grinding materials as wire brush or metal polishing agent, because these materials may cause damage to the panels of the oximeter.
4. Please do not soak the oximeter in liquid.
5. Under normal circumstances, it is unnecessary for the oximeter to have

special maintenance, and cautions must be exercised on the following points during the use of the oximeter:

- Please use the oximeter in the environment according to the requirements of the performance criteria.
- Avoid exposure or direct sunlight.
- Avoid excessive radioactive infrared rays or ultraviolet rays.
- Avoid contacts with organic solutions, dusts or corrosive gases.

Product Specifications

Measurement specifications

SpO ₂	
Measuring Range	0~100%
Resolution	1%
Accuracy	At 70%~100%, ±2%; At 0~69%, unspecified
Accuracy in the discrete SpO ₂ ranges	At 70%~80%, ±2%; At 80%~90%, ±2%; At 90%~100%, ±2%
Data update period	<13 s
PR	
Measuring Range	25 bpm ~250 bpm
Resolution	1 bpm
Accuracy	±1% or ± 1 bpm, whichever is greater
Data update period	< 13 s

Battery specifications

Type	Voltage
two AAA alkaline battery	1.5 Volts DC (per battery)
The oximeter uses two 1.5 V AAA type batteries and a set of new batteries can be used for more than 18 hours, depending on concrete battery types.	

Environmental specifications

Operation

Temperature	+5°C~+40°C
Atmospheric Pressure	700hPa~1060hPa
Relative Humidity	15%~85% (non condensing)

Transport and Storage

Temperature	-20°C~+55°C
Atmospheric Pressure	500hPa~1060hPa
Relative Humidity	10%~93% (non condensing)

Physical specifications

Weight	about 21g (exclude battery) about 54g (include battery)
Dimensions	60mm(length) × 35mm(width) × 30mm (height)

Sensors specifications

Wavelength	Pulse oximetry sensors contain LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 905 nm. The total optical output power of the sensor LEDs is less than 15 mW. This information may be useful to clinicians, such as those performing photodynamic therapy. Note: Sensor LED light emissions fall within Class 1 level, according to IEC 60825-1. No special safety precautions are required.
------------	---

Possible Problems and resolutions

Problems	Possible causes	Solution
There is no response to the function button	The button can not be pressed to its position Battery capacities are low	Ensure that the button is fully depressed. The batteries may be missing, discharged, or oriented incorrectly. Replaced them with new ones.
The Pulse search time is too long	Perfusion may be too low	Check the patient. Change the measuring site. Try another oximeter.
	Patient movement	Interference due to patient activity may be preventing the oximeter from tracking the pulse. Keep the patient still, if possible.
	Electromagnetic interference may be preventing the oximeter from tracking the pulse.	Remove the source of interference.
	There may be interference due to ambient light, or the oximeter may be on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.	Reposition oximeter, as necessary.
Display is dark-or-bright	Battery capacities are low.	Replace the batteries.

Symbols Definitions

Symbol	Definition
	Type BF equipment (Refer to IEC 60601-1)
%SpO ₂	Oxygen saturation of arterial blood
♥/Min	Pulse rate
	Non-Alarm indication (The device does not have alarm function)
IP22	Enclosure degree of ingress protection.
SN	Serial number
	Refer to this user's manual.
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. The device, accessories and the packaging have to be disposed of waste correctly at the end of the usage. Please follow Local Ordinances or Regulations for disposal. Note: The Oximeter is applied to this regulation.

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

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

Declaration: After the electromagnetic compatibility test, the essential performance of SpO₂ and PR meet the requirements as follow:

- a) SpO₂: Accuracy at 70%–100% is $\pm 2\%$, at 0–69% is unspecified. Measuring range is 0–100%.
- b) PR: Accuracy is $\pm 1\%$ or ± 1 bpm, whichever is greater. Measuring range is 25bpm–250bpm.

Instructions on Environmental Aspects

• Instructions for minimizing environmental impact during normal use.

- Instructions on how to install the fingertip pulse oximeter in order to minimize the ENVIRONMENTAL IMPACT during its EXPECTED SERVICE LIFE; Try to keep the integrity of the non-disposable packing material and put away the packing materials for future use or put into the specified location where complying with the rules and regulations of the local and the hospital. Avoid overusing the cleaning reagents and other substances.
- Instructions on how to use and maintain the fingertip pulse oximeter in order to minimize the ENVIRONMENTAL IMPACT during its EXPECTED SERVICE LIFE; Do not mix disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as this may result in hazardous or poisonous gases or liquids. When there is a need to maintain, please follow the instruction for use of follow the rules and regulations of the hospital.
- Consumption during NORMAL USE (e.g. energy, consumable materials/ parts, disposables, water, gasses, chemicals/reagents etc.); During normal use of this device, it will consume electricity (battery). The batteries shall be disposed following the rules. For cleaning or disinfection for the machine, the water and ethanol will be used and the waste liquid shall be thrown following the rules.
- Emissions during NORMAL USE (e.g. WASTE water, WASTE consumable materials, acoustic, energy, heat, gasses, vapours, particulates, HAZARDOUS SUBSTANCES and other WASTE); Consumption of the battery during use.
- Information on the location within the device of HAZARDOUS SUBSTANCES, radioactive sources and induced radioactive materials. This product has no hazardous substances, such as radioactive sources or induced radioactive materials.

• Information for end of life management.

- The location of components and parts within the device that contain stored energy or pose other hazards that can result in an unacceptable

risk to disassembles or others and methods for controlling such risks.
The device uses an alkaline battery. May heat, explode or leak if shorted, recharged, disposed of in fire or dissected.

- The identity and location of hazardous substances requiring special handling and treatments.

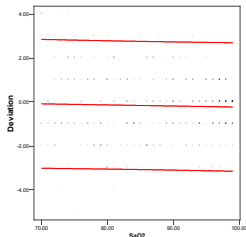
The battery is installed in the battery case.

- Disassembly instructions sufficient for the safe removal of these hazardous substances including radioactive sources and induced radioactive materials within the monitor.

For other hazards that may result in unacceptable risk, the main concern is the handling with battery. Do not store the battery in a high temperature environment and store the battery in a cool, ventilated environment. As for disposing or recycling of the device and device components at end of life follow local ordinances and recycling instructions regarding.

• Clinical Trial Results

		70-100	70-79	80-89	90-100
Count		325	83	87	155
Mean Bias		-0.1692	-0.0843	-0.2874	-0.1484
Standard Deviation		1.4779	1.9140	1.6347	1.0678
Standard Error		0.0819	0.2100	0.1753	-0.086
95%CI	Lower Bound	-0.3305	-0.5023	-0.6358	-0.3178
	Upper Bound	-0.0080	0.3336	0.0610	0.0210
Minimum		70.00	70	80	90
Maximum		99.00	79	89	99
Arms		1.4853	1.9043	1.6900	1.0746



Applicable Models

M70B

Packing List

NO.	Item	Quantity	
1	Oximeter	1	☐
2	AAA battery	2	☐
3	User's manual	1	☐

PULSIOXÍMETRO DE DEDOS

• Manual del Operador

Descripción general

La medición de la saturación de oxígeno de la sangre arterial (también conocida como saturación de oxígeno en el pulso, normalmente acortada como SpO₂) adopta los principios de los espectros de luz y el rastreo de volumen. El LED emite luces con dos longitudes de onda específicas, que son absorbidas selectivamente por la hemoglobina y la desoxihemoglobina oxigenadas. El receptor óptico mide los cambios en la intensidad de la luz después de que la luz pasa por la red capilar y estima la proporción de hemoglobina oxigenada y la hemoglobina total.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{Oxihemoglobina}}{\text{Oxihemoglobina} + \text{Desoxi-hemoglobina}} \times 100\%$$

La actividad mecánica del corazón causa el pulso arterial, midiendo el pulso podemos obtener el valor PR.

El oxímetro es autónomo, reutilizable y no se reprocesa. El sensor del oxímetro está incorporado.

Precaución

• Por favor, lea el manual de usuario cuidadosamente antes de operar.

Uso previsto

El pulsioxímetro de dedo tiene por objeto medir la saturación funcional de oxígeno arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso de los pacientes adultos, pediátricos y adolescentes en el hospital, en instalaciones de tipo hospitalario, así como en el entorno de atención domiciliar.

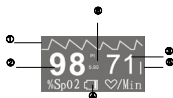
El oxímetro no es adecuado para monitorizar pacientes continuamente por largo tiempo.

Instrucciones de uso

1. Instale dos pilas AAA en el casete de las pilas antes de cerrar su tapa
2. Peliqúe el pulsioxímetro, luego inserte uno de los dedos en el agujero de goma, antes de liberarlo, la superficie de la uña debe estar hacia arriba.
3. Presione el botón de función una vez en el panel frontal.
4. El dedo y el cuerpo no tiemblan durante la medición.
5. Lea los datos correspondientes en la pantalla de visualización.
6. Después de encender el oxímetro, cada vez que pulse el botón de encendido, la pantalla de visualización cambiará a otra dirección. *Si mantiene presionado el interruptor de encendido, puede ajustar el brillo de la pantalla de 1 a 5.*



- ① Onda pletismográfica SpO₂ (normalizada)
- ② Lectura de SpO₂
- ③ Lectura de la frecuencia del pulso
- ④ Indicación de la capacidad de la batería
- ⑤ Indicación de la intensidad del pulso
- ⑥ Lectura de PI (índice de perfusión)



Precauciones de uso

- El paciente es el operador cuando el dispositivo se utiliza en casa.
- Los pacientes pueden mantener y utilizar todas las funciones del dispositivo de forma segura según este manual de usuario.
- Mantener fuera del alcance de los niños para evitar que éstos se lastimen.
- Peligro de explosión. No utilice el oxímetro en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno o hidrógeno.
- Cuando el oxímetro está en uso, no debe haber ningún aparato de gran potencia como cables de alto voltaje, máquina de rayos X, equipo de ultrasonido y electrizador en uso cerca.

- Mantenga el oxímetro alejado de pelusas, polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, alta temperatura y humedad.
- Este oxímetro no tiene función de alarma; por favor, no utilice este producto en un entorno en el que se requiera una alarma.
- El oxímetro debe manejarse con cuidado para evitar choques y caídas.
- Cuando se utiliza el oxímetro, hay que asegurarse de que las baterías tengan suficiente capacidad; de lo contrario, podrían producirse fenómenos como anomalías de arranque o datos de medición inexactos, etc.
- Por favor, no utilice objetos puntiagudos como la punta de un bolígrafo o las uñas para la operación de presión, de lo contrario podría causar daños permanentes en la superficie del teclado.
- No haga ningún juicio clínico basado únicamente en el oxímetro. El oxímetro está pensado sólo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse en conjunción con los signos y síntomas clínicos, así como con los diagnósticos del médico.
- Para garantizar un funcionamiento preciso y evitar el fallo del dispositivo, no exponga el oxímetro a una humedad extrema, como la exposición directa a la lluvia. Dicha exposición puede causar un rendimiento inexacto o el fallo del dispositivo.
- No realice la medición de SpO₂ en el dedo untado con esmalte de uñas, de lo contrario esto llevará a resultados de medición poco fiables.
- Por favor, no abra el recinto. El recinto sólo será abierto por personal autorizado.
- Para tener mediciones más precisas de SpO₂ y PR, el oxímetro debe ser usado en un ambiente tranquilo y cómodo.
- Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje en lo que respecta a la eliminación o el reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- La vigilancia continua prolongada puede aumentar el riesgo de cambios inesperados en las características de la piel, como la irritación, el enrojecimiento, las ampollas o las quemaduras. Inspeccione el sitio del sensor cada dos horas y mueva el sensor si la calidad de la piel cambia.
- El simulador del pulsioxímetro no puede ser usado para acceder a la precisión del pulsioxímetro.
- La vida útil esperada del dispositivo es de diez años.
- Para obtener ayuda con la instalación, el uso o el mantenimiento, póngase en contacto con el fabricante o el representante del fabricante.
- Para validar la exactitud de las relaciones públicas, nos referimos al simulador de pulso electrónico para calcular la exactitud de las relaciones públicas.
- Cuando se utiliza a temperatura ambiente, desde el entorno de temperatura de almacenamiento más baja o más alta, el producto puede utilizarse directamente sin necesidad de colocarlo durante un período de tiempo para lograr su función prevista.

Instalación de baterías

1. Empuje la tapa de la batería horizontalmente a lo largo de la flecha como se muestra a continuación.
2. Instale las dos baterías AAA en la cabina de la batería en polaridades correctas.
3. Cierra la tapa de la batería.



Notas:

- Por favor, pon o quita las pilas en el orden correcto, o es probable que dañe el soporte del dispositivo.
- Las polaridades de la batería deben estar correctamente instaladas. De lo contrario, se podrían producir daños en el dispositivo.
- Por favor, retire la batería si el oxímetro no se va a utilizar durante mucho tiempo

Mantenimiento

1. Desinfección: use un paño suave humedecido con 70% de isopropanol, limpie ligeramente las superficies del oxímetro.
2. La carcasa del oxímetro debe estar protegida de la contaminación de

la suciedad, y puede ser limpiada con un paño suave sin velo. Cuando lo limpie, no derrame el líquido sobre el instrumento. Asegúrese de que no entre líquido en el interior del oxímetro.

- Está prohibido utilizar materiales de rectificación como el cepillo de alambre o el agente pulidor de metales, ya que estos materiales pueden causar daños en los paneles del oxímetro.
- Por favor, no empapen el oxímetro en líquido. 5. En circunstancias normales, no es necesario que el oxímetro cuente con un mantenimiento especial, por lo que hay que tener cuidado con los siguientes puntos durante el uso del oxímetro:
 - Por favor, utilice el oxímetro en el ambiente de acuerdo con los requisitos de los criterios de rendimiento.
 - Evite la exposición o la luz solar directa.
 - Evite los excesivos rayos infrarrojos radioactivos o los rayos ultravioleta.
 - Evite el contacto con soluciones orgánicas, polvos o gases corrosivos

Product Specifications

Measurement specifications

SpO ₂	
Rango de medición	0–100%
Resolución	1%
Precisión	A un 70%–100%, ±2%; Al 0–69%, sin especificar
Precisión en los rangos discretos de SpO ₂	Al 70%–80%, ±2%; Al 80%–90%, ±2%; Al 90%–100%, ±2%
Actualización de datos	<13 s
PR	
Rango de medición	25 bpm ~250 bpm
Resolución	1 bpm
Precisión	±1% or ± 1 bpm, lo que sea mayor
Actualización de datos	< 13 s

Especificaciones de la batería

Escriba	Voltaje
dos baterías alcalinas AAA	1,5 voltios DC (por batería)
El oxímetro utiliza dos pilas de 1,5 V A tipo AA con y un juego de pilas nuevas puede utilizarse durante más de 18 horas, depende de las pilas concretas.	

Especificaciones ambientales

Operación

Temperatura	+5°C~+40°C
Presión atmosférica	700hPa–1060hPa
Humedad relativa	15%–85% (sin condensación)

Transporte y almacenamiento

Temperatura	-20°C~+55°C
Presión atmosférica	500hPa–1060hPa
Humedad relativa	10%–93% (sin condensación)

Especificaciones físicas

Peso	21g (excluyendo la batería) ; 54g (incluyendo la batería).
Dimensiones	60mm(largo) × 35mm(ancha) × 30mm(alto)

Especificaciones de los sensores

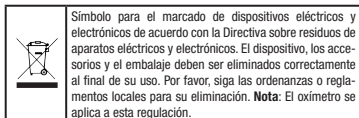
Longitud de onda	Los sensores de pulsioximetría contienen LEDs que emiten luz roja a una longitud de onda de aproximadamente 660 nm y luz infrarroja a una longitud de onda de aproximadamente 905 nm. La potencia total de salida óptica de los LEDs del sensor es inferior a 15 mW. Esta información puede ser útil para los médicos, como los que realizan la terapia fotodinámica. Nota: Las emisiones de luz de los sensores LED están dentro del nivel de la Clase 1, según la norma IEC 60825-1. No se requieren precauciones de seguridad especiales.
------------------	--

Posibles problemas y resoluciones

Problemas	Posibles causas...	Solución
No hay respuesta al botón de función	El botón no puede ser presionado en su posición	Asegúrate de que el botón esté completamente presionado.
	La capacidad de las baterías es baja	Faltan las baterías, estar descargadas o mal orientadas. Reemplázalas por otras nuevas.
El tiempo de búsqueda del pulso es demasiado largo	La perfusión puede ser demasiado baja	Revisar al paciente. Cambie el lugar de medición. Pruebe con otro oxímetro.
	El movimiento del paciente	Las interferencias debidas a la actividad del paciente pueden estar impidiendo que el oxímetro rastree el pulso. Mantén al paciente quieto, si es posible.
	Las interferencias electromagnéticas pueden impedir que el oxímetro siga el pulso.	Elimine la fuente de interferencia.
La pantalla es oscura o brillante	Puede haber interferencia debido a la luz ambiental, o el oxímetro puede estar en una extremidad con un mango de presión arterial, un catéter arterial o una línea intravascular.	Reposicione el oxímetro, si es necesario.
	La capacidad de la batería es baja.	Cambie las baterías.

Símbolos definiciones

Símbolo	Definición
	Equipo de tipo BF (Consulte la IEC 60601-1)
%SpO ₂	La saturación de oxígeno de la sangre arterial
♥/Min	La frecuencia del pulso
	Indicación de no alarma (El dispositivo no tiene función de alarma)
IP22	Grado de protección del ingreso al recinto.
SN	Número de serie
	Consulte este manual del usuario.



Declaración de orientación y fabricación - emisiones electromagnéticas - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación - emisión electromagnética		
El pulsioxímetro de punta de dedo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente del usuario del pulsioxímetro de punta de los dedos debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro de punta de dedo utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clas B	El pulsioxímetro de punta de dedo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Declaration: After the electromagnetic compatibility test, the essential performance of SpO₂ and PR meet the requirements as follow:

- a) SpO₂: Accuracy at 70%~100% is $\pm 2\%$, at 0~69% is unspecified. Measuring range is 0~100%.
- b) PR: Accuracy is $\pm 1\%$ or ± 1 bpm, whichever is greater. Measuring range is 25bpm~250bpm.

Instructions on Environmental Aspects

• Instructions for minimizing environmental impact during normal use.

- Instructions on how to install the fingertip pulse oximeter in order to minimize the ENVIRONMENTAL IMPACT during its EXPECTED SERVICE LIFE; Try to keep the integrity of the non-disposable packing material and put away the packing materials for future use or put into the specified location where complying with the rules and regulations of the local and the hospital. Avoid overusing the cleaning reagents and other substances.
- Instructions on how to use and maintain the fingertip pulse oximeter in order to minimize the ENVIRONMENTAL IMPACT during its EXPECTED SERVICE LIFE. Do not mix disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as this may result in hazardous or poisonous gases or liquids. When there is a need to maintain, please follow the instruction for use of follow the rules and regulations of the hospital.
- Consumption during NORMAL USE (e.g. energy, consumable materials/ parts, disposables, water, gasses, chemicals/reagents etc.); During normal use of this device, it will consume electricity (battery). The batteries shall be disposed following the rules. For cleaning or disinfection for the machine, the water and ethanol will be used and the waste liquid shall be thrown following the rules.
- Emissions during NORMAL USE (e.g. WASTE water, WASTE consumable materials, acoustic, energy, heat, gasses, vapours, particulates, HAZARDOUS SUBSTANCES and other WASTE); Consumption of the battery during use.
- Information on the location within the device of HAZARDOUS SUBSTANCES, radioactive sources and induced radioactive materials.

This product has no hazardous substances, such as radioactive sources or induced radioactive materials.

• Information for end of life management.

- The location of components and parts within the device that contain stored energy or pose other hazards that can result in an unacceptable risk to disassembles or others and methods for controlling such risks.

The device uses an alkaline battery. May heat, explode or leak if shorted, recharged, disposed of in fire or dissected.

- The identity and location of hazardous substances requiring special handling and treatments.

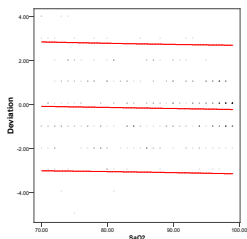
The battery is installed in the battery case.

- Disassembly instructions sufficient for the safe removal of these hazardous substances including radioactive sources and induced radioactive materials within the monitor.

For other hazards that may result in unacceptable risk, the main concern is the handling with battery. Do not store the battery in a high temperature environment and store the battery in a cool, ventilated environment. As for disposing or recycling of the device and device components at end of life follow local ordinances and recycling instructions regarding.

• Clinical Trial Results

	70-100	70-79	80-89	90-100
Count	325	83	87	155
Mean Bias	-0.1692	-0.0843	-0.2874	-0.1484
Standard Deviation	1.4779	1.9140	1.6347	1.0678
Standard Error	0.0819	0.2100	0.1753	-0.086
95%CI	Lower Bound	-0.3305	-0.5023	-0.6358
	Upper Bound	-0.0080	0.3336	0.0610
Minimum	70.00	70	80	90
Maximum	99.00	79	89	99
Arms	1.4853	1.9043	1.6900	1.0746



Modelos aplicables

M70B

Contenido del paquete

NO.	Artículo	Cantidad	
1	Oxímetro	1	☐
2	Batería AAA	2	☐
3	Manual del usuario	1	☐

OXYMÈTRE DE POULS DE BOUT DU DOIGT • Manuel de l'opérateur

Description générale

La mesure de la saturation en oxygène du sang artériel (également connue sous le nom de saturation pulsée en oxygène, habituellement raccourcie en SpO₂) adopte les principes des spectres de lumière et du traçage du volume. La DEL émet des lumières avec deux longueurs d'onde spécifiques, qui sont sélectivement absorbées par l'hémoglobine oxygénée et la désoxyhémoglobine. Le récepteur optique mesure les changements de l'intensité lumineuse après que la lumière a traversé le réseau capillaire et estime le rapport entre l'hémoglobine oxygénée et l'hémoglobine totale

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{Hémoglobine oxygénée}}{\text{Oxyhémoglobine + désoxyhémoglobine}} \times 100\%$$

L'activité mécanique du cœur provoque un pouls artériel, et on peut obtenir la valeur PR par mesurer le pouls.

L'oxymètre est autonome, réutilisable et non retraité. Le capteur de l'oxymètre est intégré.

Attention

• Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisateur avant l'opération

Application

L'oxymètre de pouls de bout du doigt est conçu pour mesurer la saturation artérielle en oxygène (SpO₂) et la fréquence du pouls des patients adultes, pédiatriques et adolescents hospitalisés, dans les établissements de type hospitalier, ainsi que dans l'environnement des soins à domicile. L'oxymètre n'est pas adapté pour surveiller le patient en continu à long terme.

Instructions d'utilisation

1. Installez les deux piles AAA dans le compartiment avant de fermer le couvercle.
2. Enlevez l'oxymètre, puis insérez un des doigts dans le trou en caoutchouc de l'oxymètre avant de relâcher l'oxymètre, et la surface de votre ongle doit être vers le haut.
3. Appuyez une fois sur le bouton de fonction sur le panneau avant.
4. Votre doigt et votre corps ne tremblent pas pendant la mesure.
5. Lisez les données correspondantes sur l'écran.
6. Après avoir allumé l'oxymètre, chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur d'alimentation, l'écran change dans une autre direction. Si vous appuyez longuement sur l'interrupteur d'alimentation, vous pouvez régler la luminosité de l'écran de 1 à 5.



- ① Pléthysmogramme SpO₂ (normalisé)
- ② Mesure SpO₂
- ③ Mesure du pouls
- ④ Indication de la capacité des piles
- ⑤ Indication de l'intensité du pouls
- ⑥ Mesure PI (Index de perfusion)



Précautions d'emploi

- Le patient est l'opérateur lorsque l'appareil est utilisé à domicile.
- Les patients peuvent entretenir et utiliser toutes les fonctions de l'appareil en toute sécurité conformément au manuel d'utilisation.
- Gardez le produit à l'écart des enfants afin d'éviter les blessures.
- Risque d'explosion. Ne pas utiliser l'oxymètre en présence de mélange d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'hydrogène.
- Lorsque l'oxymètre est utilisé, il ne devrait pas y avoir de gros appareils à haute tension comme des câbles à haute tension, des appareils à rayons X, des appareils à ultrasons et des électrocardiographes utilisés à proximité.

- Maintenez l'oxymètre à l'écart des peluches, de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, de la température élevée et de l'humidité.
- Cet oxymètre n'a pas de fonction d'alarme. Veuillez ne pas utiliser ce produit dans l'environnement où une alarme est requise.
- L'oxymètre doit être manipulé avec précaution afin d'éviter les chocs et les chutes.
- Lorsque l'oxymètre est utilisé, il faut s'assurer que les piles ont une capacité suffisante, sinon il pourrait y avoir des phénomènes tels que des anomalies de démarrage ou des données de mesure inexactes, etc.
- N'utilisez pas d'objets pointus tels que des stylos ou des clous pour les opérations de compression, car cela pourrait endommager définitivement la surface du clavier.
- Ne faites aucun jugement clinique basé uniquement sur l'oxymètre. L'oxymètre est uniquement destiné à compléter l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec les signes et les symptômes cliniques, ainsi que les diagnostics du médecin.
- Pour garantir des performances précises et éviter les défaillances de l'appareil, n'exposez pas l'oxymètre à une humidité extrême, telle qu'une exposition directe à la pluie. Une telle exposition peut entraîner des performances inexactes ou une défaillance de l'appareil.
- Ne pas effectuer de mesure SpO₂ sur le doigt enduit de vernis à ongles, sinon cela conduirait à des résultats de mesure non fiables.
- Veuillez ne pas ouvrir l'enceinte. L'enceinte doit être ouverte uniquement par la personne autorisée.
- Afin d'avoir des mesures plus précises de SpO₂ et PR, l'oxymètre doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
- Suivez les ordonnances locales et les instructions de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et des composants de l'appareil, y compris les piles.
- Une surveillance en continu prolongée peut augmenter le risque des changements imprévus sur les caractéristiques de la peau, tels que les irritations, les rougeurs, des cloques ou des brûlures. Inspectez toutes les deux heures l'endroit de capteur, et retirez le capteur si la qualité de la peau change.
- Le simulateur d'oxymètre de pouls ne peut pas être utilisé pour accéder à la précision de l'oxymètre de pouls.
- La durée de vie prévue de l'appareil est de cinq ans.
- Pour obtenir de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou la maintenance, contactez le fabricant ou son représentant.
- Afin de valider la précision PR, nous référons au simulateur d'impulsions électroniques pour calculer la précision PR.
- Lors de l'utilisation à une température ambiante à partir d'un environnement à une température de conservation la plus basse ou la plus élevée, le produit peut être utilisé directement sans être déplacé pendant une durée de temps pour atteindre sa fonction prévue

Installation des piles

1. Appuyez horizontalement sur le couvercle de batterie le long de la flèche ci-dessous.
2. Installez les deux piles AAA dans le compartiment avec les polarités correctes.
3. Fermez le couvercle des piles



Remarques:

- Veuillez insérer ou retirer les piles dans le bon ordre, afin de ne pas endommager le support.
- Respectez les polarités des piles. Sinon, l'appareil risque d'être endommagé.
- Veuillez retirer les piles si l'oxymètre ne sera pas utilisé pendant longtemps.

Entretien

1. Désinfection : utilisez un chiffon doux imbibé d'isopropanol à 70%, essuyez légèrement les surfaces de l'oxymètre.
2. Le boîtier de l'oxymètre doit être protégé contre la contamination et la

saleté, et il peut être essuyé avec un chiffon doux non velouté. Lors du nettoyage, ne pas renverser le liquide sur l'instrument. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'oxymètre.

- Il est interdit d'utiliser des matériaux de broyage tels qu'une brosse métallique ou un agent de polissage des métaux, car ces matériaux peuvent endommager les panneaux de l'oxymètre.
- Ne pas tremper l'oxymètre dans un liquide.
- Dans des circonstances normales, il n'est pas nécessaire que l'oxymètre fasse l'objet d'un entretien particulier et des précautions doivent être prises sur les points suivants pendant l'utilisation de l'oxymètre :
- Veuillez utiliser l'oxymètre dans l'environnement selon les exigences des critères de performance.

- Évitez l'exposition à la lumière directe du soleil.
- Évitez les rayons infrarouges radioactifs excessifs ou les rayons ultraviolets.
- Éviter les contacts avec des solutions organiques, des poussières ou des gaz corrosifs.

Spécifications du produit

• Spécifications de mesure

SpO ₂	
Plage de mesure	0~100%
Résolution	1%
Précision	À 70%~100%, ±2%; À 0~69%, non spécifié
Précision dans les plages discrètes SpO ₂	À 70%~80%, ±2%; À 80%~90%, ±2%; À 90%~100%, ±2%
Période de mise à jour	<13 s
PR	
Plage de mesure	25 bpm ~250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	±1% or ± 1 bpm, la valeur la plus élevée étant retenue
Période de mise à jour	< 13 s

• Caractéristiques des piles

Type	Tension
Deux piles alcalines AAA	1,5 volt CC (par pile)
L'oxymètre utilise deux piles de type AAA de 1,5 V et un ensemble de nouvelles piles peut être utilisé pendant plus de 18 heures, selon les types de piles.	

• Spécifications environnementales

Fonctionnement

Température	+5°C~+40°C
Pression atmosphérique	700hPa~1060hPa
Humidité relative	15%~85% (sans condensation)

Transport et Stockage

Température	-20°C~+55°C
Pression atmosphérique	500hPa~1060hPa
Humidité relative	10%~93% (sans condensation)

• Spécifications physiques

Poids	environ 21 g (sans pile) ; environ 54 g (avec pile)
Dimensions	60mm(longueur) × 35mm(largeur) × 30mm (hauteur)

• Spécifications des capteurs

Longueur d'onde	Les capteurs d'oxymétrie de pouls contiennent des DEL qui émettent une lumière rouge à une longueur d'onde d'environ 660 nm et une lumière infrarouge à une longueur d'onde d'environ 905 nm. La puissance de sortie optique totale des DEL du capteur est inférieure à 15 mW. Cette information peut être utile aux cliniciens, tels que ceux qui effectuent une thérapie photodynamique. Remarque : Les émissions de lumière DEL du capteur sont classées dans la classe 1, conformément à la norme CEI 60825-1. Aucune mesure de sécurité particulière n'est requise.
-----------------	---

Problèmes possibles et solutions

Problèmes	Causes possibles	Solution
Il n'y a pas de réponse au bouton de fonction.	Le bouton ne peut pas être enfoncé dans sa position.	Assurez-vous que le bouton est complètement enfoncé.
	Les capacités des piles sont faibles.	Les piles peuvent être manquant, déchargées ou mal orientées. Remplacez-les par des piles neuves.
Le temps de recherche du pouls est trop long.	La perfusion peut être trop faible.	Vérifiez le patient. Changez le site de mesure. Essayez un autre oxymètre.
	Mouvement du patient	Les interférences dues à l'activité du patient peuvent empêcher l'oxymètre de suivre le pouls. Gardez le patient immobile, si possible.
	Les interférences électromagnétiques peuvent empêcher l'oxymètre de suivre le pouls.	Retirez la source d'interférence.
	Il peut y avoir des interférences dues à la lumière ambiante, ou l'oxymètre peut être sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.	Repositionnez l'oxymètre, si nécessaire.
L'affichage est sombre ou clair.	Les capacités de la batterie sont faibles.	Remplacez les batteries.

Symbols Definitions

Symbole	Définition
	Équipement de type BF (voir IEC 60601-1)
%SpO ₂	Saturation en oxygène du sang artériel
♥/Min	Rythme cardiaque
	Indication non-alarme (l'appareil n'a pas de fonction d'alarme)
IP22	Degré de protection de l'enceinte.
SN	Numéro de série
	Reportez-vous à ce manuel de l'utilisateur.

	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques. L'appareil, les accessoires et l'emballage doivent être éliminés correctement à la fin de l'utilisation. Veuillez suivre les ordonnances ou règlements locaux pour l'élimination. Remarque : L'oxymètre est soumis à ce règlement.
--	--

**Guide et déclaration de fabrication - émissions électromagnétiques
- pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES**

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de poils de bout du doigt utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ce rayonnement radioélectrique est par conséquent extrêmement faible et non susceptible de causer des interférences avec les appareils électroniques installés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de poils de bout du doigt peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés à un réseau d'alimentation électrique publique à basse tension alimentant des bâtiments destinés à des usages domestiques.

Déclaration : Après le test de compatibilité électromagnétique, la performance basique de SpO₂ et PR répond aux exigences ci-dessous :

- a) SpO₂ : Précision à 70%–100% est $\pm 2\%$, à 0–69% est non spécifié. La plage de mesure est 0–100%.
- b) PR : Précision est $\pm 1\%$ ou ± 1 bpm, la valeur la plus élevée étant retenue. La plage de mesure est 25bpm–250bpm

Modèles applicables

M70B

Liste des pièces

N°	Option	Quantité	
1	Oxymètre	1	☐
2	Pile AAA	2	☐
3	Manuel de l'utilisateur	1	☐

FINGER-PULSOXIMETER

• Bedienungsanleitung

General Description

Die Messung der Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut (auch als Puls-sauerstoffsättigung bekannt, üblicherweise als SpO_2 verkürzt) beruht auf den Prinzipien von Lichtspektren und Volumenverfolgung. Die LED emittiert Licht mit zwei spezifischen Wellenlängen aus, die selektiv von sauerstoffangereichertem Hämoglobin und Desoxyhämoglobin absorbiert werden. Der optische Rezeptor misst die Änderungen der Lichtintensität, nachdem das Licht das Kapillarnetz passiert wurde, und schätzt das Verhältnis von oxygeniertem Hämoglobin und Gesamthämoglobin.

$$SpO_2\% = \frac{\text{Oxygeniertem Hämoglobin}}{\text{Hämoglobin} + \text{Desoxyhämoglobin}} \times 100\%$$

Die mechanische Aktivität des Herzens verursacht den arteriellen Puls, durch die Messung des Pulses können wir den PR-Wert ermitteln. Das Oximeter ist eigenständig, wiederverwendbar und wird nicht wieder aufbereitet. Der Sensor des Oximeters ist eingebaut.

Vorsicht

• Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.

Verwendungszweck

Das Finger-Pulsoximeter dient der Messung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Pulsfrequenz erwachsener, pädiatrischer und jugendlicher Patienten in Krankenhäusern, Krankenhaus-ähnlichen Einrichtungen sowie im Rahmen der häuslichen Pflege. Das Oximeter ist nicht geeignet für eine ständige Langzeitüberwachung des Patienten.

Betriebsanweisung

- Legen Sie zwei AAA-Batterien in das Batteriefach ein, bevor Sie die Abdeckung schließen.
- Drücken Sie das Oximeter zum Öffnen zusammen und stecken Sie einen Finger in die mit Gummi ausgekleidete Öffnung des Oximeters, bevor Sie das Oximeter loslassen, und Ihre Nageloberfläche muss nach oben zeigen.
- Drücken Sie einmal den Einschaltknopf am Bedienfeld vorne.
- Ihr Finger und Körper sollten während der Messung ruhig bleiben.
- Lesen Sie die entsprechenden Daten von der Anzeige ab.
- Nach dem Einschalten des Oximeters verändert sich durch jedes Drücken des Einschaltknopfes die Richtung der Anzeige. Wenn Sie den Einschaltknopf lange drücken, können Sie die Helligkeit der Anzeige von 1 bis 5 einstellen.



- SpO_2 Plethysmogramm (normalisiert)
- SpO_2 Wert
- Pulsfrequenz-Wert
- Anzeige der Batterieleistung
- Anzeige der Pulsintensität
- PI (Perfusionindex)-Wert



Warnhinweise für den Gebrauch

- Der Patient ist der Bediener, wenn das Gerät zu Hause verwendet wird.
- Der Patient kann alle Funktionen des Geräts gemäß dieser Gebrauchsanleitung sicher warten und nutzen.
- Bewahren Sie dieses Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um Verletzungen von Kindern zu vermeiden.
- Explosionsgefahr. Verwenden Sie das Oximeter nicht in Gegenwart von entflammenden Anästhesiemitteln mit Luft, Sauerstoff oder Wasserstoff.
- Wenn das Oximeter in Gebrauch ist, sollten keine elektrischen Einrichtungen mit hoher Anschlussleistung wie Hochspannungsleitungen, Röntengeräte, Ultraschallgeräte und Elektriker in der Nähe im Einsatz sein.

- Halten Sie das Oximeter von Fusseln, Staub, Vibrationen, ätzenden Stoffen, explosiven Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit fern.
- Dieses Oximeter verfügt über keine Alarmanlage; bitte verwenden Sie dieses Produkt nicht unter Bedingungen, in denen eine solche erforderlich ist.
- Das Oximeter sollte mit Vorsicht behandelt und vor Erschütterung und Fallen geschützt werden.
- Für die Verwendung des Oximeters muss eine ausreichende Batterieleistung gewährleistet sein; ansonsten könnte es zum Auftreten von Anomalien beim Hochstarten oder von ungenauen Messdaten usw. kommen.
- Bitte verwenden Sie zum Drücken des Einschaltknopfes keine spitzen Gegenstände wie Kugelschreiber oder Fingernägel, die dauerhafte Schäden an der Oberfläche der Taste hinterlassen könnten.
- Nehmen Sie klinische Beurteilungen nicht ausschließlich auf Basis der Oximeter vor. Das Oximeter ist nur als Hilfsmittel in der Beurteilung des Patienten gedacht. Es muss im Zusammenhang mit klinischen Symptomen sowie ärztlichen Diagnosen verwendet werden.
- Um eine präzise Leistung zu gewährleisten und einen Ausfall des Geräts zu vermeiden, darf das Oximeter nicht hoher Feuchtigkeit ausgesetzt werden, z.B. direkt dem Regen. Eine solche Exposition kann zu ungenauen Ergebnissen oder einem Ausfall des Geräts führen.
- Nehmen Sie Messungen der SpO_2 nicht an Fingern mit Nagellack vor, denn dies beeinträchtigt die Genauigkeit der Messergebnisse.
- Bitte öffnen Sie das Gehäuse nicht. Das Gehäuse darf nur von einer dazu befugten Person geöffnet werden.
- Um eine höhere Messgenauigkeit bei SpO_2 und PR zu erzielen, sollte das Oximeter in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Befolgen Sie die örtlichen Verordnungen und Vorschriften zur Wiederverwertung bezüglich der Entsorgung oder Wiederverwertung des Geräts und der Geräteteile, auch der Batterien.
- Längere kontinuierliche Überwachung kann das Risiko unerwarteter Veränderungen der Hauteigenschaften, wie Reizung, Rötung, Blasenbildung oder Verbrennungen, erhöhen. Kontrollieren Sie die Sensorstelle alle zwei Stunden und bewegen Sie den Sensor, wenn sich die Hautqualität ändert.
- Der Pulsoximeter-Simulator kann nicht verwendet werden, auf die Genauigkeit des Pulsoximeters zuzugreifen.
- Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt fünf Jahre.
- Für Unterstützung bei der Installation, Verwendung oder Wartung wenden Sie sich an den Hersteller oder den Vertreter des Herstellers.
- Zur Validierung der PR-Genauigkeit wird auf den elektronischen Impuls-simulator zur Berechnung der PR-Genauigkeit verwiesen.
- Wenn das Produkt bei Raumtemperatur in der Umgebung mit der niedrigsten oder höchsten Lagertemperatur verwendet wird, kann es direkt verwendet werden, ohne dass es eine Zeit lang platziert werden muss, damit seine erwartete Funktion erreicht wird.

Einlegen der Batterien

- Drücken Sie die Batterieabdeckung horizontal entlang des Pfeils wie unten beschrieben.
- Legen Sie zwei AAA-Batterien korrekt gepolt in das Batteriefach ein.
- Schließen Sie die Batterieabdeckung

Die Batterieabdeckung drücken



Hinweise:

- Legen Sie die Batterien in der richtigen Reihenfolge ein oder entfernen Sie ebenfalls, sonst kann die Halterung beschädigt werden.
- Die Batterien müssen korrekt gepolt sein. Anderfalls kann das Gerät Schaden nehmen.
- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn das Oximeter für längere Zeit nicht benutzt wird.

Pflege

- Desinfektion: Verwenden Sie ein weiches, mit 70% Isopropanol befeuchtetes Tuch, wischen Sie die Oberflächen des Oximeters leicht ab.
- Die Verkleidung des Oximeters sollte vor Verunreinigung durch Schmutz und Dreck geschützt werden, und es kann mit einem weichen, nicht samtartigen Tuch abgewischt werden. Beim Reinigen darf keine Flüssigkeit auf das Gerät gelangt werden. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Oximeters gelangen kann.
- Es ist verboten, Schleifmaterialien wie Drahtbürsten oder Metallpoliermittel zu verwenden, da diese Materialien Schäden an den Platten des Oximeters verursachen können.
- Bitte wischen Sie das Oximeter nicht in Flüssigkeit ein.
- Unter normalen Umständen ist eine besondere Wartung des Oximeters nicht erforderlich, und während der Verwendung des Oximeters sind Vorsichtsmaßnahmen in folgenden Punkten zu treffen:

- **Bitte verwenden Sie das Oximeter in der Umgebung entsprechend den Anforderungen der Leistungskriterien.**
- **Exposition oder direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.**
- **Übermäßige radioaktive Infrarot-Strahlen oder ultraviolette Strahlen vermeiden.**
- **Kontakt mit organischen Lösungen, Stäuben oder korrosiven Gasen vermeiden.**

Produktspezifikationen

• Messspezifikationen

SpO ₂	
Messbereich	0~100%
Auflösung	1%
Genauigkeit	Bei 70%~100%, $\pm 2\%$; Bei 0~69%, un spezifiziert
Genauigkeit in den diskreten SpO ₂ -Bereichen	Bei 70%~80%, $\pm 2\%$; Bei 80%~90%, $\pm 2\%$; Bei 90%~100%, $\pm 2\%$
Periode der Datenaktualisierung	<13 s
PR	
Messbereich	25 Schläge pro Minute ~250 Schläge pro Minute
Auflösung	1 Schlag pro Minute
Genauigkeit	$\pm 1\%$ oder ± 1 Schlag pro Minute, der jeweils größere Wert
Periode der Datenaktualisierung	< 13 s

• Batterie-Spezifikationen

Typ	Spannung
Zwei AAA-Alkalibatterien	1.5 Volt Gleichspannung (pro Batterie)
Das Oximeter verwendet zwei Batterien vom Typ 1.5 V AAA und ein Satz neuer Batterien reicht für mehr als 18 Stunden Betrieb, je nach genauen Typ.	

• Umgebungsbedingungen

Betrieb

Temperatur	+5°C~+40°C
Atmosphärischer Druck	700hPa~1060hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	15%~85% (nicht kondensierend)

Transport und Lagerung

Temperatur	-20°C~+55°C
Atmosphärischer Druck	500hPa~1060hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	10%~93% (nicht kondensierend)

• Physikalische Spezifikationen

Gewicht	etwa 21g (ohne Batterien); etwa 54g (mit Batterien)
Abmessungen	60 mm (Länge) × 35 mm (Breite) × 30 mm (Höhe)

• Sensoren-Spezifikationen

Wellenlänge	Die Sensoren für die Puls oximetrie enthalten LEDs, die Rotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 660 nm und Infrarotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 905 nm emittieren. Die gesamte optische Ausgangsleistung der LEDs in den Sensoren liegt unter 15 mW. Diese Information mag für Kliniker hilfreich sein, etwa im Rahmen der photodynamischen Therapie. Hinweis: Die Lichtemissionen der LEDs sind in Klasse 1 gemäß IEC 60825-1, einzuordnen. Spezielle Sicherheitsmaßnahmen sind nicht erforderlich.
-------------	--

Mögliche Probleme und deren Lösungen

Probleme	Mögliche Ursachen	Lösung
Das Drücken des Einschaltknopfes hat keine Wirkung.	Der Knopf wurde nicht ausreichend gedrückt.	Achten Sie darauf, den Knopf ganz hinein zu drücken.
	Die Batterien sind zu schwach.	Die Batterien fehlen, sind leer oder falsch eingelegt. Neue einlegen.
Die Pulssuche dauert zu lang	Die Perfusion kann zu gering sein	Untersuchen Sie den Patienten. Wechseln Sie die Messstelle. Probieren Sie ein anderes Oximeter.
	Der Patient bewegt sich	Das Oximeter kann von störender Aktivität des Patienten daran hindert werden, den Puls zu verfolgen. Halten Sie den Patienten möglichst ruhig.
	Elektromagnetische Störungen können das Oximeter daran hindern, dem Impuls zu folgen.	Entfernen Sie die Störungsquelle.
	Möglicherweise gibt es Störungen von Umgebungslicht, oder das Oximeter befindet sich möglicherweise an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder einer intravasculären Leitung.	Positionieren Sie das Oximeter gegebenenfalls neu.
Die Anzeige ist dunkel oder hell.	Die Batterien sind zu schwach.	Tauschen Sie die Batterien aus.

Symboldefinitionen

Symbole	Definition
	Gerät des Typ BF (Siehe IEC 60601-1)
%SpO ₂	Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes
	Pulsfrequenz
	Anzeige kein Alarm (Das Gerät verfügt über keine Alarmfunktion)
IP22	Schutzart des Gehäuses gegen Eindringen.
	Seriennummer
	Siehe diese Gebrauchsanleitung.
	Symbol für die Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte gemäß Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie). Gerät, Zubehör und Verpackung müssen am Ende der Nutzungsdauer korrekt entsorgt werden. Bitte halten Sie bei der Entsorgung die örtlichen Verordnungen oder Vorschriften. Hinweis: Das Oximeter unterliegt diesen Vorschriften.

Anwendbare Modelle

M70B

Packliste

Nr.	Artikel	Menge
1	Oximeter	1 ☐
2	AAA-Batterie	2 ☐
3	Bedienungsanleitung	1 ☐

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Ausstrahlung – für alle EINRICHTUNGEN und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Ausstrahlung		
Das Finger-Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Finger-Pulsoximeter sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Ausstrahlungsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
RF-Ausstrahlungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Finger-Pulsoximeter verwendet ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine RF-Ausstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF-Ausstrahlungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Finger-Pulsoximeter eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

Erklärung: Nach der Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit erfüllen die wesentlichen Leistungen von SpO₂ und PR die folgenden Anforderungen:

- a) SpO₂: Die Genauigkeit bei 70%–100% beträgt $\pm 2\%$, bei 0–69% ist nicht spezifiziert. Der Messbereich beträgt 0–100%.
- b) PR: Die Genauigkeit beträgt $\pm 1\%$ oder ± 1 Schlag pro Minute, der jeweils größere Wert. Der Messbereich beträgt 25 Schläge pro Minute–250 Schläge pro Minute.

PULSOSSIMETRO DA DITO

• Manuale Operatore

Descrizione Generale

La misurazione della saturazione di ossigeno del sangue arterioso (nota anche come saturazione dell'ossigeno del polso, generalmente abbreviata come SpO₂) adotta i principi degli spettri luminosi e del tracciamento del volume. Il LED emette luci con due lunghezze d'onda specifiche, che vengono assorbite selettivamente dall'ossiemoglobina e dalla deossiemoglobina. Il recettore ottico misura i cambiamenti nell'intensità della luce dopo che la luce ha attraversato la rete capillare e stima il rapporto tra l'ossiemoglobina e l'emoglobina totale

$$SpO_2\% = \frac{\text{ossiemoglobina}}{\text{ossiemoglobina} + \text{deossiemoglobina}} \times 100\%$$

L'attività meccanica del cuore causa il polso arterioso, misurando il polso possiamo ottenere il valore PR.

L'ossimetro è autonomo, riutilizzabile e non rielaborato. Il sensore dell'ossimetro è integrato.

Attenzione

- Si prega di leggere attentamente il manuale utente prima dell'utilizzo.

Uso Previsto

Il Pulsossimetro da Dito è concepito per misurare la saturazione funzionale dell'ossigeno arterioso (SpO₂) e la frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e adolescenti in ospedale, strutture di tipo ospedaliero e nell'ambiente di assistenza domiciliare.

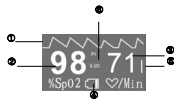
L'ossimetro non è adatto per monitorare continuamente e a lungo termine il paziente.

Istruzioni per l'uso

1. Installare due batterie AAA nel vano batteria prima di chiuderlo.
2. Alzare l'ossimetro, quindi inserire un dito nel foro di gomma dell'ossimetro prima di rilasciarlo e rivolgere la superficie dell'unghia verso l'alto.
3. Premere una volta il pulsante di funzione sul pannello anteriore.
4. Il dito e il corpo non devono tremare durante la misurazione.
5. Leggere i dati corrispondenti sullo schermo del display.
6. Dopo aver acceso l'ossimetro, ogni volta che si preme l'interruttore dell'alimentazione, lo schermo del display cambierà in un'altra direzione. Se premi a lungo l'interruttore dell'alimentazione, puoi regolare la luminosità dello schermo da 1 a 5



- ① Pletismogramma SpO₂ (normalizzato)
- ② Lettura SpO₂
- ③ Lettura frequenza del polso
- ④ Indicazione della capacità della batteria
- ⑤ Indicazione dell'intensità del polso
- ⑥ Lettura PI (Indice Perfusion)



Precauzioni per l'uso

- Il paziente è l'operatore quando il dispositivo viene utilizzato a casa.
- I pazienti possono mantenere e utilizzare tutte le funzioni del dispositivo in modo sicuro secondo questo manuale utente.
- Tenere questo prodotto fuori dalla portata dei bambini per evitare lesioni ai bambini.
- Pericolo di esplosione. Non utilizzare l'ossimetro in presenza di miscele di anestetici con aria, ossigeno o idrogeno infiammabili.
- Quando l'ossimetro è in uso, non dovrebbero esserci grandi apparecchi elettrici come cavi ad alta tensione, macchine a raggi X, apparecchiature a ultrasuoni ed elettrizzatori in uso nelle vicinanze.
- Tenere l'ossimetro lontano da lanugine, polvere, vibrazioni, sostanze

corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.

- Questo ossimetro non dispone della funzione di allarme; si prega di non utilizzare questo prodotto in un ambiente in cui è richiesto l'allarme.
- L'ossimetro deve essere maneggiato con cura in modo da evitare urti e cadute.
- Quando l'ossimetro è in uso, è necessario assicurarsi che le batterie abbiano una capacità sufficiente; altrimenti potrebbero verificarsi fenomeni come anomalie di avvio, dati di misurazione imprecisi, ecc.
- Non utilizzare oggetti appuntiti come punte di penna o chiodi per operazioni di pressatura, altrimenti si potrebbero causare danni permanenti alla superficie della tastiera.
- Non esprimere giudizi clinici basati esclusivamente sull'ossimetro. L'ossimetro è inteso solo come un'aggiunta nella valutazione del paziente. Deve essere utilizzato insieme a segni e sintomi clinici, nonché alle diagnosi del medico.
- Per garantire prestazioni accurate e prevenire guasti al dispositivo, non esporre l'ossimetro a umidità estrema, come l'esposizione diretta alla pioggia. Tale esposizione può causare prestazioni imprecise o guasti al dispositivo.
- Non eseguire la misurazione della SpO₂ sulle dita con smalto, altrimenti si otterranno risultati di misurazione inaffidabili.
- Si prega di non aprire la custodia. La custodia deve essere aperta solo da una persona autorizzata.
- Per ottenere misurazioni della SpO₂ e PR più accurate, l'ossimetro deve essere utilizzato in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Seguire le ordinanze locali e le istruzioni sul riciclaggio relative allo smaltimento o al riciclaggio del dispositivo e dei componenti del dispositivo, comprese le batterie.
- Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di cambiamenti inaspettati nelle caratteristiche della pelle, come irritazione, arrossamento, formazione di vesciche o ustioni. Controllare il sito del sensore ogni due ore e spostare il sensore se la qualità della pelle cambia.
- Il simulatore del pulsossimetro non può essere utilizzato per accedere alla precisione del pulsossimetro.
- La durata prevista del dispositivo è di cinque anni.
- Per assistenza con l'installazione, l'uso o la manutenzione, contattare il produttore o un rappresentante del produttore.
- Per convalidare l'accuratezza del PR, facciamo riferimento al simulatore di impulsi elettronico per il calcolo dell'accuratezza del PR.
- Se utilizzato a temperatura ambiente dalla temperatura di conservazione più bassa o più alta, il prodotto può essere utilizzato direttamente senza bisogno di essere posto per un periodo di tempo, per raggiungere la sua funzione prevista

Installazione Batteria

1. Premere il coperchio della batteria orizzontalmente lungo la freccia, come mostrato di seguito.
2. Installare le due batterie AAA nella cabina della batteria con le polarità corrette.
3. Chiudere il coperchio della batteria



Note:

- Si prega di inserire o rimuovere le batterie nell'ordine corretto, altrimenti si rischia di danneggiare la staffa del dispositivo.
- Le polarità delle batterie devono essere installate correttamente. In caso contrario, il dispositivo potrebbe subire dei danni.
- Si prega di rimuovere la batteria se non si utilizza l'ossimetro per un lungo periodo di tempo.

Manutenzione

1. Disinfezione: utilizzare un panno morbido inumidito con Isopropanolo al 70% e pulire delicatamente le superfici dell'ossimetro.
2. L'involucro dell'ossimetro deve essere tenuto lontano dalla contaminazione di sporcizia e può essere pulito con un panno morbido non vellutato. Durante la pulizia, non versare il liquido sullo strumento. As-

sicurarsi che nessun liquido entri all'interno dell'ossimetro.

- È vietato utilizzare materiali abrasivi come spazzole metalliche o agenti lucidanti per metalli, poiché questi materiali possono danneggiare i pannelli dell'ossimetro.
 - Si prega di non immergere l'ossimetro in sostanze liquide.
 - In circostanze normali, non è necessario che l'ossimetro abbia una manutenzione speciale e durante l'utilizzo dell'ossimetro è necessario prestare attenzione ai seguenti punti:
- Utilizzare l'ossimetro nell'ambiente in base ai requisiti dei criteri di prestazione.
 - Evitare l'esposizione o la luce solare diretta.
 - Evitare raggi infrarossi radioattivi eccessivi o raggi ultravioletti.
 - Evitare il contatto con soluzioni organiche, polveri o gas corrosivi.

Specifiche Prodotto

• Specifiche Misurazione

SpO ₂	
Intervallo Misurazione	0~100%
Risoluzione	1%
Accuratezza	Al 70%~100%, $\pm 2\%$; Al 0~69%, non specificato
Accuratezza negli intervalli SpO ₂ discreti	Al 70%~80%, $\pm 2\%$; Al 80%~90%, $\pm 2\%$; Al 90%~100%, $\pm 2\%$
Periodo aggiornamento dati	<13 s
PR	
Intervallo Misurazione	25 bpm ~250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza	$\pm 1\%$ or ± 1 bpm, qualunque sia maggiore
Periodo aggiornamento dati	< 13 s

• Specifiche batteria

Tipo	Voltaggio
due batterie alcaline AAA	1,5 Volt CC (per batteria)
L'ossimetro utilizza due batterie di tipo AAA da 1,5 V e un set di batterie nuove può essere utilizzato per più di 18 ore, a seconda dei tipi concreti di batteria.	

• Specifiche ambientali Utilizzo

Temperatura	+5°C~+40°C
Pressione Atmosferica	700hPa~1060hPa
Umidità Relativa	15%~85% (senza condensa)

Trasporto e Stoccaggio

Temperatura	-20°C~+55°C
Pressione Atmosferica	500hPa~1060hPa
Umidità Relativa	10%~93% (senza condensa)

• Specifiche fisiche

Peso	circa 21g (batteria esclusa); circa 54g (batteria inclusa)
Dimensioni	60mm(lunghezza) × 35mm(larghezza) × 30mm (altezza)

• Specifiche Sensori

Lunghezza d'onda	I sensori pulsossimetrici contengono LED che emettono luce rossa a una lunghezza d'onda di circa 660 nm e luce infrarossa a una lunghezza d'onda di circa 905 nm. La potenza d'uscita ottica totale del LED del sensore è inferiore a 15 mW. Queste informazioni possono essere utili ai medici che eseguono la terapia fotodinamica. Nota: le emissioni di luce LED del sensore rientrano nel livello di Classe 1, secondo IEC 60825-1. Non sono necessarie precauzioni di sicurezza speciali.
------------------	---

Possibili Problemi e Soluzioni

Problemi	Possibili cause	Soluzione
Nessuna risposta al pulsante funzione	Il pulsante non può essere premuto nella sua posizione	Assicurarsi che il pulsante sia completamente premuto.
	La capacità della batteria è bassa	Le batterie potrebbero essere mancanti, scariche o orientate in modo errato. Sostituiscile con quelle nuove.
Il tempo di ricerca del Polso è troppo lungo	La perfusione potrebbe essere troppo bassa	Controlla il paziente. Cambia il sito di misurazione. Prova un altro ossimetro.
	Movimento del paziente	L'interferenza dovuta all'attività del paziente può impedire all'ossimetro di rilevare il polso. Tenere fermo il paziente, se possibile.
	L'interferenza elettromagnetica potrebbe impedire all'ossimetro di rilevare il polso.	Rimuovere la fonte di interferenza.
	Potrebbe esserci un'interferenza dovuta alla luce ambientale oppure l'ossimetro potrebbe trovarsi su un'estremità con una cuffia per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare.	Riposizionare l'ossimetro come necessario.
Il display è scuro o luminoso	La capacità della batteria è bassa.	Sostituisci le batterie.

Simbole Definitionen

Simbolo	Definizione
	Apparecchiatura di tipo BF (fare riferimento a IEC 60601-1)
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno del sangue arterioso
♥/Min	Pulsazioni
	Indicazione di Non allarme (il dispositivo non dispone della funzione di allarme)
IP22	Grado di protezione dell'ingresso della custodia.
	Numero di serie
	Fare riferimento a questo manuale utente.
	Simbolo per la marcatura di dispositivi elettrici ed elettronici secondo la Direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche. L'apparecchio, gli accessori e l'imballaggio devono essere smaltiti correttamente al termine dell'utilizzo. Attenersi alle ordinanze o ai regolamenti locali per lo smaltimento. Nota: l'Ossimetro si applica a questo regolamento.

Guida e dichiarazione del produttore – autorizzazioni elettromagnetiche – per tutte le APPARECCHIATURE e SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Pulsossimetro da Dito è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utilizzatore del pulsossimetro da dito deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test Emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Pulsossimetro da Dito utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Pulsossimetro da Dito è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Dichiarazione: dopo il test di compatibilità elettromagnetica, le prestazioni essenziali di SpO₂ e PR soddisfano i seguenti requisiti:

- SpO₂: accuratezza a 70% ~ 100% è $\pm 2\%$, a 0 ~ 69% non è specificata. L'intervallo di misurazione è 0 ~ 100%.
- PR: l'accuratezza è $\pm 1\%$ o ± 1 bpm, a seconda del valore maggiore. L'intervallo di misurazione è 25 bpm ~ 250 bpm.

Modelli Applicabili

M70B

Lista Imballaggio

N.	Articolo	Quantità	
1	Ossimetro	1	☐
2	Batteria AAA	2	☐
3	Manuale utente	1	☐

VINGERTOP-SATURATIEMETER

• Gebruiksaanwijzing

Algemene beschrijving

De meting van de zuurstofverzadiging van arterieel bloed (ook wel pulszuurstofverzadiging, meestal afgekort tot SpO₂) is gebaseerd op de principes van lichtspectra en volumetrisering. De leds stralen licht met twee specifieke golflengtes uit, dat door zuurstofhoudende hemoglobine en desoxyhemoglobine gescheiden wordt geabsorbeerd. Als het licht het capillaire netwerk is gepasseerd, worden de veranderingen in de licht-intensiteit door de optische receptor gemeten en wordt de verhouding tussen zuurstofrijk hemoglobine en het totale hemoglobine bepaald.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{hemoglobinezuur}}{\text{oxyhemoglobine} + \text{desoxyhemoglobine}} \times 100\%$$

De mechanische activiteit van het hart veroorzaakt een arteriële puls. Door deze te meten, kan de PR-waarde worden bepaald.

De saturatiemeter is een op zichzelf staand instrument, is herbruikbaar en kan niet opnieuw worden verwerkt. De saturatiemeter heeft een ingebouwde sensor.

Let op

- Volgens de wet mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht aan een arts of in opdracht van een arts.
- Lees de gebruiksaanwijzing nauwkeurig door voordat u het apparaat in gebruik neemt.

Beoogd gebruik

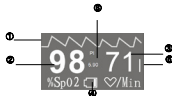
De vingertop-saturatiemeter is bedoeld voor het meten van de functionele arteriële zuurstofverzadiging (SpO₂) en de polsslag van volwassenen, kinderen en adolescenten in ziekenhuizen, in zorginstellingen en in de thuiszorg. De saturatiemeter is niet geschikt om patiënten langdurig continu te monitoren.

Gebruiksvoorschriften

1. Plaats twee AAA-batterijen in het batterijvakje en sluit het dekseltje.
2. Knijp in de saturatiemeter, steek vervolgens een van de vingers in de rubberen opening en laat de meter los.
3. Druk eenmaal op de functiekноп aan de voorzijde.
4. Zorg ervoor dat uw vinger en uw lichaam tijdens het meten niet bewegen.
5. Lees de gegevens af op het scherm.
6. Als u de saturatiemeter inschakelt, wisselt het scherm bij elke druk op de aan/uit-schakelaar van richting. Als u de aan/uit-schakelaar lang indrukt, kan de helderheid van het scherm van 1 tot 5 worden ingesteld.



- ① SpO₂ Plethysmogram (genormaliseerd)
- ② SpO₂-waarde
- ③ Waarde polsslagmeting
- ④ Indicatie batterijcapaciteit
- ⑤ Indicatie intensiteit van puls
- ⑥ Waarde van PI(perfusie-index)



Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

- Bij thuisgebruik is de patiënt de gebruiker.
- Aan de hand van deze gebruiksaanwijzing kunnen patiënten alle functies van dit apparaat veilig bedienen en in standhouden.
- Houd dit product buiten het bereik van kinderen, zodat zij geen letsel kunnen oplopen.
- Explosiegevaar. Gebruik de saturatiemeter niet in de buurt van brandbare anesthesica vermengd met lucht, zuurstof of waterstof.
- Bij gebruik van de saturatiemeter mogen er geen grote stroomapparaten zoals hoogspanningskabels, röntgenapparatuur, ultrasone apparatuur of een elektrizer in de buurt actief zijn.

- Bewaar de saturatiemeter niet in de buurt van pluisen, stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.
- Deze saturatiemeter heeft geen alarmfunctie, dus gebruik dit product niet in een omgeving waar alarm vereist is.
- De saturatiemeter moet voorzichtig worden gehanteerd om schokken en vallen te voorkomen.
- De batterijen moeten tijdens het gebruik van de saturatiemeter voldoende geladen zijn, anders kunnen er opstartproblemen, onnauwkeurige meetgegevens enz. optreden.
- Gebruik voor het indrukken geen puntige voorwerpen zoals de punt van een pen of spijkers, want dit kan blijvende schade toebrengen aan het oppervlak van het paneel.
- Beoordeel de patiënt niet uitsluitend op basis van de saturatiemeter. De saturatiemeter is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van de patiënt en moet in combinatie met klinische tekenen en symptomen en met de diagnose van een arts worden gebruikt.
- Stel de saturatiemeter niet bloot aan extreme vochtigheid, zoals directe regen, om zeker te zijn van nauwkeurige prestaties en om defecten aan het apparaat te voorkomen. Dit kan leiden tot onnauwkeurige prestaties of defecten aan het apparaat.
- Voer geen SpO₂-meting uit op een vinger waar nagellak op zit, want dit leidt tot onbetrouwbare meetresultaten.
- Maak de behuizing niet open. De behuizing mag alleen door bevoegde personen worden geopend.
- Voor nauwkeurige SpO₂- en PR-metingen moet de saturatiemeter in een rustige en comfortabele omgeving worden gebruikt.
- Houd u aan de plaatselijke verordeningen en recyclinginstructies met betrekking tot het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen ervan, inclusief de batterijen.
- Langdurige continue controle kan het risico op onverwachte veranderingen in de huidkenmerken, zoals irritatie, roodheid, blaasvorming of brandwonden, verhogen. Inspecteer de plaats van de sensor om de twee uur en verplaats de sensor als de huidkwaliteit verandert.
- De SpO₂-simulator is niet geschikt om de nauwkeurigheid van de saturatiemeter te controleren.
- De verwachte levensduur van het apparaat is vijf jaar.
- Neem voor hulp bij de installatie, het gebruik of het onderhoud contact op met de fabrikant of diens vertegenwoordiger.
- Om de nauwkeurigheid van de PR te valideren, wordt verwezen naar de elektronische pulssimulator voor de berekening van de PR-nauwkeurigheid.
- Als het product tussen de minimale en maximale opslagtemperatuur is opgeslagen en bij kamertemperatuur wordt gebruikt, kan het direct worden gebruikt en hoeft het niet op temperatuur te komen om zijn functie te vervullen.

Batterijen installeren

1. Schuif het dekseltje van het batterijvak horizontaal langs de pijl zoals hieronder aangegeven.
2. Plaats de twee AAA-batterijen met de juiste polariteit in het batterijvak.
3. Sluit het dekseltje.



Opmerkingen:

- Plaats of verwijder de batterijen in de juiste volgorde, anders kan er schade ontstaan aan het beugeltje.
- De polariteit van de batterijen moet correct zijn. Anders kan er schade aan het apparaat ontstaan.
- Verwijder de batterij als de saturatiemeter lange tijd niet wordt gebruikt.

Onderhoud

1. Desinfecteren: gebruik een zachte doek die is bevochtigd met 70% iso-propanol en veeg de oppervlakken van de saturatiemeter zachtjes af.
2. De behuizing van de saturatiemeter moet worden beschermd tegen vuil en aanslag, en kan met een niet pluizige zachte doek worden

afgenomen. Bij het reinigen mag er geen vloeistof op het instrument worden gemorst. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de saturatiemeter komt.

- Het is verboden om schuurmaterialen zoals een staalborstel of metaalpoetsmiddel te gebruiken, omdat deze materialen de panelen van de saturatiemeter kunnen beschadigen.

- Dompel de saturatiemeter niet onder in vloeistof.

- Onder normale omstandigheden heeft de saturatiemeter geen speciaal onderhoud nodig, maar tijdens gebruik moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- **Gebruik de saturatiemeter in een omgeving die voldoet aan de eisen van de prestatiecriteria.**
- **Vermijd blootstelling aan zonlicht of direct zonlicht.**
- **Vermijd overmatige radioactieve infraroodstralen of ultraviolette stralen.**
- **Vermijd contact met organische oplossingen, stof of bijtende gassen.**

Productspecificaties

• Specifieke Misurazione

SpO ₂	
Meetbereik	0–100%
Resolutie	1%
Nauwkeurigheid	Bij 70% - 100%, ±2%; Bij 0 - 69%, niet gespecificeerd
Nauwkeurigheid in de afzonderlijke SpO ₂ -bereiken	Bij 70% - 80%, ±2%; Bij 80% - 90%, ±2%; Bij 90% - 100%, ±2%
Periode voor het bijwerken van gegevens	<13 s
PR	
Meetbereik	25 bpm ~250 bpm
Resolutie	1 bpm
Nauwkeurigheid	±1% of ± 1 bpm, waarbij de grootste waarde van toepassing is
Periode voor het bijwerken van gegevens	< 13 s

• Specificaties voor het meten

Type	Spanning
twee AAA alkalinebatterijen	1,5 Volt CC (per batterij)
Voor de saturatiemeter worden twee AA-batterijen van 1,5 VA gebruikt. Afhankelijk van het type batterij zal een set nieuwe batterijen meer dan 18 uur meegaan.	

• Specificaties voor het meten

Werking

Temperatuur	+5°C~+40°C
Atmosferische druk	700hPa~1060hPa
Relatieve vochtigheid	15%~85% (niet-condenserend)

Transport en opslag

Temperatuur	-20°C~+55°C
Atmosferische druk	500hPa~1060hPa
Relatieve vochtigheid	10%~93% (niet-condenserend)

• Fysieke specificaties

Gewicht	ongeveer 21g (exclusief batterijen); ongeveer 54g (inclusief batterijen)
Afmetingen	60 mm (lengte) × 35 mm (breedte) × 30 mm (hoogte)

• Sensorspecificaties

Golflengte	Sensoren voor pulse-oximetrie bevatten leds die rood licht uitzendend met een golflengte van ongeveer 660 nm en infrarood licht met een golflengte van ongeveer 905 nm. Het totale optische uitgangsvermogen van de sensor-leds is minder dan 15 mW. Deze informatie kan bijvoorbeeld nuttig zijn voor behandelaars die fotodynamische therapie uitvoeren. Opmerking: De lichtemissies van de sensor-leds zijn ingedeeld in klasse 1 volgens IEC 60825-1. Er zijn geen speciale veiligheidsmaatregelen vereist.
------------	---

Mogelijke problemen en oplossingen

Problemen	Mogelijke oorzaken	Oplossing
Er wordt niet gereageerd op de functieknop	De knop kan niet in de positie worden gedrukt	Zorg ervoor dat de knop volledig is ingedrukt.
	Batterijcapaciteit is laag	Misschien ontbreken de batterijen, of zijn ze leeg of verkeerd geplaatst. Vervang ze.
De zoektijd naar de puls is te lang	Misschien is de perfusie te laag	Controleer de patiënt. Wijzig de meetplaats. Probeer een andere saturatiemeter.
	Beweging van de patiënt	Interferentie door activiteit van de patiënt kan ervoor zorgen dat de saturatiemeter de polsslag niet kan volgen. Houd de patiënt zo mogelijk stil.
	Elektromagnetische interferentie kan ervoor zorgen dat de saturatiemeter de polsslag niet kan volgen.	Verwijder de interferentiebron.
Het display is donker of licht	Er kan interferentie optreden door licht in de omgeving, of de saturatiemeter kan zich aan een ledemaat bevinden met een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of intravasculaire lijn.	Verplaats indien nodig de saturatiemeter
	De batterijen zijn bijna leeg.	De batterijcapaciteit is te laag.

Symboolbeschrijving

Symboolen	Beschrijving
	Type BF-apparatuur (zie IEC 60601-1)
%SpO ₂	Zuurstofsaturatie van arterieel bloed
♥/Min	Polsslag
	Niet-alarmerend (het apparaat heeft geen alarmfunctie)
IP22	Beschermingsgraad van de behuizing.
SN	Serienummer
	Raadpleeg deze gebruiksaanwijzing.
	Symbool voor het markeren van elektrische en elektronische apparaten volgens de richtlijn inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Het apparaat, de accessoires en de verpakking moeten aan het eind van de gebruiksduur op correcte wijze worden weggegooid. Volg de plaatselijke voorschriften of regelgeving voor afvalverwerking. Opmerking: De saturatiemeter valt onder deze regelgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies – voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De vingertop-saturatiemeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de vingertop-saturatiemeter moet ervoor zorgdragen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De vingertop-saturatiemeter gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De vingertop-saturatiemeter kan in alle omgevingen worden gebruikt, ook in woningen en gebouwen die rechtstreeks op het openbare laagspanningsnet voor huishoudelijk gebruik zijn aangesloten.

Verklaring: Na de elektromagnetische compatibiliteitstest voldoen de essentiële prestaties van SpO₂ en PR aan de volgende eisen:

- a) SpO₂: Nauwkeurigheid bij 70% - 100% is $\pm 2\%$, bij 0 - 69% is niet gespecificeerd. Meetbereik is 0 - 100%.
- b) PR: Nauwkeurigheid is $\pm 1\%$ of ± 1 bpm, afhankelijk van wat het grootst is. Meetbereik is 25bpm - 250bpm.

• Instructies voor het minimaliseren van de impact op het milieu bij normaal gebruik.

- Instructies voor het installeren van de vingertop-saturatiemeter om de IMPACT OP HET MILIEU tijdens de VERWACHTE LEVENSDUUR te minimaliseren: Probeer het niet wegwerpbare verpakkingsmateriaal heel te houden en berg het op voor toekomstig gebruik of leg het op de aangegeven plaats waar het voldoet aan de plaatselijke regels en voorschriften en die van het ziekenhuis. Vermijd overmatig gebruik van de reinigingsmiddelen en andere substanties.

- Instructies voor het gebruik en het onderhoud van de vingertop-saturatiemeter om de MILIEU-IMPACT tijdens de VERWACHTE LEVENSDUUR te minimaliseren: Meng geen desinfecterende oplossingen (zoals bleekmiddel en ammoniak), omdat dit tot gevaarlijke of giftige gassen of vloeistoffen kan leiden. Houd u bij het uitvoeren van onderhoud aan de gebruiksinstructies of aan de regels en voorschriften van het ziekenhuis.

- Verbruik bij NORMAAL GEBRUIK (bijvoorbeeld energie, verbruiksmaterialen/onderdelen, wegwerpartikelen, water, gassen, chemicaliën/reinigingsmiddelen enz.); Bij normaal gebruik verbruikt dit apparaat elektriciteit (batterij). De batterijen moeten volgens de voorschriften worden weggegooid. Het apparaat moet met water en ethanol worden gereinigd of gedesinfecteerd en de afvalvoelstof moet volgens de voorschriften worden weggegooid.

- Emissies bij NORMAAL GEBRUIK (bijv. AFVAL van water, AFVAL van verbruiksmaterialen, geluid, energie, warmte, gassen, dampen, deeltjes, GEVAARLIJKE STOFFEN en ander AFVAL); Verbruik van de batterij tijdens gebruik.

- Informatie over de plaats in het apparaat van GEVAARLIJKE STOFFEN, radioactieve bronnen en geïnduceerde radioactieve materialen. Dit product bevat geen gevaarlijke stoffen, zoals radioactieve bronnen of geïnduceerde radioactieve materialen.

• Informatie met betrekking tot het beheer aan het einde van de levensduur.

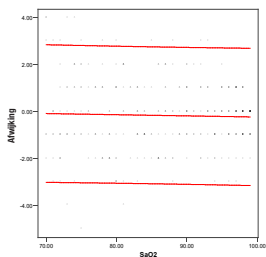
- De plaats in het apparaat waar zich componenten en onderdelen bevinden die opgeslagen energie bevatten of andere risico's inhouden die bij demontage tot onaanvaardbare gevaren kunnen leiden en methodes om deze risico's te beheersen. Het apparaat gebruikt een alkalinebatterij. Kan heet worden, exploderen of lekken in geval van kortsluiting, heroplading, wegwerpen in vuur of uit elkaar halen.

- De identiteit en de plaats van gevaarlijke stoffen die speciale behandeling en behandeling vereisen. De batterij wordt in het batterijkvak geplaatst.

- Instructies voor demontage die volstaan voor het veilig verwijderen van deze gevaarlijke stoffen, met inbegrip van radioactieve bronnen en geïnduceerde radioactieve materialen in de monitor. Van andere gevaren die tot onaanvaardbare risico's kunnen leiden, is het omgaan met de batterij de voornaamste. Bewaar de batterij niet in een omgeving met hoge temperaturen, maar in een koude, geventileerde omgeving. Houd u aan de plaatselijke verordeningen en recyclinginstructies met betrekking tot het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen ervan, inclusief de batterijen.

• Klinische onderzoeksresultaten

	70-100	70-79	80-89	90-100
Telling	325	83	87	155
Gemiddelde bias	-0.1692	-0.0843	-0.2874	-0.1484
Standaard afwijking	1.4779	1.9140	1.6347	1.0678
Standaard fout	0.0819	0.2100	0.1753	-0.086
95%CI	Ondergrens	-0.3305	-0.5023	-0.6358
	Bovengrens	-0.0080	0.3336	0.0610
Minimum	70.00	70	80	90
Maximum	99.00	79	89	99
Armen	1.4853	1.9043	1.6900	1.0746



Toepasselijke modellen

M70B

Verpakingslijst

NR.	Artikel	Hoeveelheid	
1	Saturatiemeter	1	☐
2	AAA-batterij	2	☐
3	Gebruiksaanwijzing	1	☐

OXÍMETRO DE PULSO DE DEDO

• Manual do Operador

Descrição geral

A medição da saturação de oxigênio do sangue arterial (também conhecida por saturação periférica de oxigênio, normalmente abreviado por SpO₂) adota os princípios dos espectros de luz e do rastreo de volume. O LED emite luzes com dois comprimentos de onda específicos, que são absorvidas seletivamente pela hemoglobina oxigenada e desoxihemoglobina. O receptor ótico mede as alterações na intensidade de luz depois de a luz passar pela rede capilar e calcula a relação de hemoglobina oxigenada e hemoglobina total.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{hemoglobina oxigenada}}{\text{oxihemoglobina} + \text{desoxihemoglobina}} \times 100\%$$

A atividade mecânica do coração causa um pulso arterial, e ao medir o pulso é possível obter o valor FC.

O oxímetro é autônomo, reutilizável e não reprocessado. O sensor do oxímetro está integrado.

Cuidado

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste equipamento a médicos ou por ordem de um médico.
- Leia o manual atentamente antes da utilização.

Utilização pretendida

O oxímetro de pulso de dedo é um dispositivo para medir a saturação de oxigênio arterial funcional (SpO₂) e a frequência cardíaca de um paciente adulto ou pediátrico em hospitais, instalações do tipo hospitalar e nas suas casas.

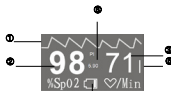
O oxímetro não é adequado para monitorizar o paciente continuamente durante um período prolongado.

Instruções de operação

1. Instale duas pilhas AAA no compartimento das pilhas antes de fechar a tampa.
2. Pegue no oxímetro, e a seguir, insira um dos dedos no furo de borracha do oxímetro antes de largar o oxímetro. A superfície da unha deve apontar para cima.
3. Prima uma vez o botão de função no painel frontal.
4. O dedo e o corpo não devem tremer durante a medição.
5. Leia os dados respetivos no ecrã de visualização.
6. Após ligar o oxímetro, sempre que premir o interruptor de ligação o ecrã de visualização mudará para outra instrução. Se premir o interruptor de ligação prolongadamente, poderá ajustar a luminosidade do ecrã de 1 a 5.



- ① Pletismograma SpO₂ (normalizado)
- ② Leitura de SpO₂
- ③ Leitura da frequência cardíaca
- ④ Indicação da carga da bateria
- ⑤ Indicação da intensidade de pulsação
- ⑥ Leitura de PI (Índice de Perfusão)



Precauções para a utilização

- O paciente é o operador quando o dispositivo é utilizado em ambiente doméstico.
- Os pacientes podem efetuar a manutenção e usar todas as funções do dispositivo com segurança de acordo com este manual do utilizador.
- Manter este produto fora do alcance das crianças para evitar lesões nas crianças.
- Perigo de explosão. Não usar o oxímetro na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou hidrogênio.
- Quando o oxímetro estiver a ser utilizado, não devem ser utilizados na proximidade: aparelhos de grande potência, tais como cabos de alta

tensão, máquinas de raios X, equipamento de ultrassom e eletrizante.

- Mantenha o oxímetro afastado de fiapos, pó, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
- Este oxímetro não possui uma função de alarme; não utilize este produto num ambiente que requiera um alarme.
- O oxímetro deve ser manuseado com cuidado de modo a evitar choques e quedas.
- Quando o oxímetro estiver a ser utilizado, assegurar que as pilhas tenham carga suficiente; caso contrário, poderão surgir anormalidades durante a colocação em funcionamento ou serão emitidos dados de medição incorretos, etc.
- Não utilizar objetos pontiagudos, tais como a ponta de uma caneta ou a unha para pressionar o teclado, caso contrário, isso poderá causar danos permanentes na superfície do teclado.
- Não fazer avaliações clínicas com base apenas no oxímetro. O oxímetro destina-se apenas a ser um dispositivo adicional para a avaliação de pacientes. Deve ser utilizado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos, e de acordo com os diagnósticos do médico.
- Para assegurar o desempenho correto e evitar a falha do dispositivo, não expor o oxímetro a uma humidade extrema, por ex., não expor diretamente à chuva. Essa exposição poderá originar um desempenho incorreto ou a falha do dispositivo.
- Não realizar a medição de SpO₂ nos dedos com unhas envernizadas, uma vez que isso originará resultados de medição não fiáveis.
- Não abra o invólucro. O invólucro deve ser aberto apenas por uma pessoa autorizada.
- De modo a assegurar medições de SpO₂ e PR mais exatas, o oxímetro deve ser utilizado num ambiente tranquilo e confortável.
- Siga as orientações e instruções de reciclagem locais quando o dispositivo, respetivos componentes e pilhas forem eliminados ou reciclados.
- A monitorização contínua pode aumentar o risco de alterações inspeadas nas características da pele, tais como irritação, vermelhidão, bolhas ou queimaduras. Inspeção o local do sensor a cada duas horas e desloque o sensor se ocorrerem alterações na pele.
- O simulador do oxímetro de pulso não pode ser utilizado para avaliar a precisão do oxímetro de pulso.
- A vida útil esperada do dispositivo é de cinco anos.
- Para obter assistência na instalação, utilização ou manutenção, contacte o fabricante ou o representante do fabricante.
- Para avaliar a precisão do valor FC, nós remetemos para o simulador de pulso eletrónico que avalia a precisão do valor FC.
- Se o dispositivo for utilizado a temperatura ambiente, desde a temperatura de armazenamento ambiente mais baixa até à mais elevada, o produto pode ser utilizado diretamente, sem necessidade de ser adaptado primeiro à respetiva temperatura para alcançar a função esperada.

Instalação das pilhas

1. Empurre a tampa do compartimento das pilhas horizontalmente ao longo da seta como é apresentado
2. Instale as duas pilhas AAA no compartimento das pilhas com as polaridades corretas.
3. Feche a tampa do compartimento das pilhas.

Empurre a tampa do compartimento das pilhas.



Notas:

- Insira ou remova as pilhas na ordem correta, caso contrário, o suporte poderá ser danificado.
- As polaridades das pilhas devem ser instaladas corretamente. Caso contrário, poderão ocorrer danos no dispositivo.
- Se não pretender usar o oxímetro durante um longo período, retire as pilhas.

Manutenção

1. Desinfecção: utilize um pano macio humedecido em álcool isopropílico a 70%. Limpe as superfícies do oxímetro suavemente.
2. O invólucro do oxímetro deve ser protegido contra sujidade e pode ser limpo com um pano macio não veludo. Ao limpar, não derrame o

líquido sobre o dispositivo. Assegure que não entrem nenhuns líquidos para dentro do oxímetro.

3. É proibido utilizar materiais abrasivos, tais como escovas de arame ou agentes de polimento de metais, visto que esses materiais podem causar danos nos painéis do oxímetro.

4. Não mergulhe o oxímetro em líquidos.

5. Em circunstâncias normais, o oxímetro não requer nenhuma manutenção especial. Ao utilizar o oxímetro, ter atenção especial aos seguintes pontos:

- **Utilize o oxímetro sob as condições descritas e de acordo com os critérios de desempenho especificados.**

- **Evite a exposição direta à luz solar.**

- **Evite a exposição excessiva aos raios infravermelhos ou ultra-violetas.**

- **Evite o contacto com soluções orgânicas, pó ou gases corrosivos.**

Especificações do produto

Especificações da medição

SpO ₂	
Intervalo de medição	0~100%
Resolução	1%
Precisão	Com 70%~100%, $\pm 2\%$; Com 0~69%, não especificado
Precisão nos intervalos de SpO ₂ discretos	Com 70%~80%, $\pm 2\%$; com 80%~90%, $\pm 2\%$; Com 90%~100%, $\pm 2\%$
Período de atualização dos dados	<13 s
PR	
Intervalo de medição	25 bpm ~250 bpm
Resolução	1 bpm
Precisão	$\pm 1\%$ ou ± 1 bpm, conforme o valor maior
Período de atualização dos dados	< 13 s

Especificações das pilhas

Tipo	Tensão
Duas pilhas alcalinas AAA	1.5 Volts DC (por pilha)
O oxímetro requer duas pilhas de 1,5 V do tipo AAA, e um novo conjunto de pilhas pode ser utilizado durante mais de 18 horas, dependendo dos tipos das pilhas.	

Especificações ambientais

Operação

Temperatura	+5°C~+40°C
Pressão atmosférica	700hPa~1060hPa
Humidade relativa	15%~85% (sem condensação)

Transport em opslag

Temperatura	-20°C~+55°C
Pressão atmosférica	500hPa~1060hPa
Humidade relativa	10%~93% (sem condensação)

Especificações físicas

Peso	aprox. 21g (sem pilhas); aprox. 54g (com pilhas)
Dimensões	60mm(comprimento) × 35mm(largura) × 30mm (altura)

Especificações dos sensores

Comprimento de onda	Os sensores de oximetria de pulso contêm LED que emitem uma luz vermelha com um comprimento de onda de aproximadamente 660 nm, e luz infravermelha com um comprimento de onda de aproximadamente 905 nm. A potência ótica de saída total dos LED do sensor é inferior a 15 mW. Esta informação poderá ser útil para os médicos e para os profissionais que realizam terapias fotodinâmicas. Nota: As emissões de luz LED enquadram-se no nível Classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1. Não são necessárias precauções de segurança especiais.
---------------------	---

Possíveis problemas e soluções

Problemas	Possíveis causas	Solução
O botão de função não responde	Não é possível premir o botão na sua posição	Assegure que o botão esteja premido por completo.
	A carga das pilhas está fraca	Pilhas inexistentes, descarregadas ou inseridas com polaridade incorreta. Substitua-las por pilhas novas.
O tempo de deteção do pulso é demasiado longo.	Perfusão poderá ser demasiado baixa	Controle o paciente Altere o ponto de medição. Tente com outro oxímetro.
	Movimento do paciente	Interferência devido a atividade do paciente poderá estar a dificultar a deteção do pulso pelo oxímetro. Mantenha o paciente imóvel, se possível
	Interferência eletromagnética poderá estar a dificultar a deteção do pulso pelo oxímetro.	Remova a fonte da interferência.
	Poderá existir uma interferência devido à luz ambiente, ou o oxímetro está colocado numa extremidade com braçadeira de medição de tensão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.	Alterar posição do oxímetro se for necessário.
Ecrã demasiado escuro ou claro	A carga das pilhas está fraca.	Substitua as pilhas

Definições de símbolos

Símbolo	Definição
	Equipamento tipo BF (de acordo com IEC 60601-1)
%SpO ₂	Saturação de oxigénio do sangue arterial
♥/Min	Frequência cardíaca
	Indicação Não-Alarme (O dispositivo não possui uma função de alarme)
IP22	Classe de proteção do invólucro.
SN	Número de série
	Consultar este manual do utilizador.
	Símbolo de marcação de dispositivos elétricos e eletrônicos, de acordo com a Diretiva relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. O dispositivo, os acessórios e a embalagem devem ser eliminados corretamente no fim da sua utilização. Siga as orientações e instruções locais referentes à eliminação. Nota: Este regulamento é aplicável ao oxímetro.

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas - Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Oxímetro de Pulso de Dedo destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do Oxímetro de Pulso de Dedo deve assegurar que o ambiente tenha essas características.		
Teste de emissão	Conformidade	Guia - ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Oxímetro de Pulso de Dedo utiliza energia de RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Logo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico que se encontre nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Oxímetro de Pulso de Dedo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles que se encontrem diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios que são utilizados para fins domésticos.

Declaração: De acordo com o teste de compatibilidade eletromagnética, o desempenho essencial de SpO₂ e FC cumpre os seguintes requisitos:

- SpO₂: Precisão a 70%–100% é $\pm 2\%$, a 0–69% não especificado. Intervalo de medição é 0–100%.
- FC: Precisão é $\pm 1\%$ ou ± 1 bpm, conforme o valor maior. Intervalo de medição é 25bpm–250bpm.

Instruções relativas a aspetos ambientais

• Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal.

- Instruções sobre como instalar o oxímetro de pulso de dedo, de modo a minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante a VIDA ÚTIL ESPERADA; Tente manter a integridade dos materiais não-descartáveis da embalagem e guarde os materiais da embalagem para uma utilização futura, ou conduza-os para o centro de recolha específico, cumprindo as regras e os regulamentos aplicáveis no hospital e no local. Evite o uso excessivo de agentes de limpeza e de outras substâncias.

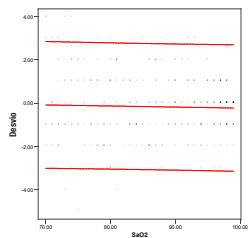
- Instruções sobre como utilizar e realizar a manutenção no oxímetro de pulso de dedo, de modo a minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante a VIDA ÚTIL ESPERADA; Não misture soluções de desinfecção (tais como agentes de branqueamento e amónia), visto que isso poderá originar gases ou líquidos perigosos ou tóxicos. Quando for necessário realizar uma manutenção, siga as instruções e regras em vigor no hospital.
- Consumo durante a UTILIZAÇÃO NORMAL (por ex. energia, materiais/peças consumíveis, materiais descartáveis, água, gases, reagentes/ produtos químicos, etc.); Este dispositivo consumirá eletricidade (pilhas) durante a utilização normal. As pilhas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos em vigor. Para limpar ou desinfetar o dispositivo utilizar água e etanol, e eliminar os resíduos líquidos de acordo com os regulamentos em vigor.
- Emissões durante a UTILIZAÇÃO NORMAL (por ex. águas RESIDUAIS, materiais consumíveis RESIDUAIS, ruído, energia, calor, gases, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outro tipo de RESÍDUOS); Consumo de pilhas durante a utilização.
- Informação sobre a localização de SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos no dispositivo. Este produto não contém substâncias perigosas, tais como fontes radioativas ou materiais radioativos induzidos.

• Informação para a gestão do fim da vida útil.

- Localização de componentes e peças dentro do dispositivo que contém energia armazenada ou que apresentem outros perigos que podem resultar num risco inaceitável para a desmontagem ou outros, e para métodos para o controlo de tais riscos. O dispositivo é utilizado com pilhas alcalinas. Poderá aquecer, explodir ou apresentar fugas se for curto-circuitado, recarregado, eliminado no fogo ou desmontado.
- Identidade e localização de substâncias perigosas que requerem manuseio e tratamentos especiais. As pilhas são instaladas no compartimento das pilhas.
- Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos dentro do monitor. Para outros perigos que poderão resultar num risco inaceitável, a principal preocupação é o manuseio das pilhas. Não armazenar as pilhas a altas temperaturas. Armazenar as pilhas num local fresco e ventilado. Para eliminar ou reciclar o dispositivo ou os componentes do dispositivo no fim da vida útil, seguir as respetivas orientações e instruções em vigor.

• Resultados do ensaio clínico

	70-100	70-79	80-89	90-100
Contagem	325	83	87	155
Tendência média	-0.1692	-0.0843	-0.2874	-0.1484
Desvio padrão	1.4779	1.9140	1.6347	1.0678
Erro padrão	0.0819	0.2100	0.1753	-0.086
95%CI	Limite inferior	-0.3305	-0.5023	-0.6358
	Limite superior	-0.0080	0.3336	0.0610
Mínimo	70.00	70	80	90
Máximo	99.00	79	89	99
Bracos	1.4853	1.9043	1.6900	1.0746



Modelos aplicáveis:

M70B

Lista de embalagem

N.º	Item	Quantidade	
1	Oxímetro	1	☐
2	Pilha AAA	2	☐
3	Manual do utilizador	1	☐

PULZNÍ OXYMETR NA KONEČKY PRSTŮ

• Návod k obsluze

Obecný popis

Měření saturace arteriální krve kyslíkem (také známé jako pulzní saturace kyslíkem, obvykle zkráceno jako SpO₂) využívá principy sledování světelných spekter a objemu. LED dioda vyzařuje světlo se dvěma specifickými vlnovými délkami, které jsou selektivně absorbovány kyslíčeným hemoglobinem a deoxyhemoglobinem. Optické čidlo měří změny v intenzitě světla po jeho průchodu kapilární sítí a určuje poměr kyslíčeného hemoglobinu a celkového hemoglobinu.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{kyslíčený hemoglobin}}{\text{oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Mechanická činnost srdce způsobuje arteriální tep, jehož měřením získáváme hodnotu PR (srdeční frekvence).

Oxymetr je samostatný, opakovaně použitelný a nelze jej recyklovat. Snímač oxymetru je vestavěný.

Upozornění

- Podle federálního zákona smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na příkaz lékaře.
- Před uvedením do provozu si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku.

Účel použití

Pulzní oxymetr na konečky prstů je určen k měření funkční arteriální saturace kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence dospělých, dětských a dospívajících pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu i v prostředí domácí péče.

Oxymetr není vhodný k trvalému dlouhodobému sledování pacienta.

Provozní pokyny

- Do kazety na baterie vložte dvě baterie AAA a zavřete její kryt.
- Stiskněte oxymetr, vložte jeden z prstů do pryžového otvoru oxymetru tak, aby povrch nehtu směřoval vzhůru, a pak oxymetr pusťte.
- Na předním panelu jedenkrát stiskněte funkční tlačítko.
- Váš prst a tělo se během měření nesmí třást.
- Na obrazovce displeje si přečtěte odpovídající údaje.
- Po zapnutí oxymetru se při každém stisknutí vypínače změni směr zobrazování na obrazovce displeje. Pokud vypínač stisknete dlouze, můžete upravit jas obrazovky od 1 do 5.



① Pletysmogram SpO₂ (normalizovaný)

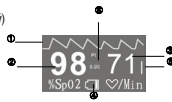
② Odečet SpO₂

③ Odečet tepové frekvence

④ Indikace kapacity baterie

⑤ Indikace intenzity teploty

⑥ Odečet PI (perfuze index)



Bezpečnostní opatření při používání

- Když je zařízení používáno doma, je operátorem pacient.
- Pacienti mohou bezpečně udržovat a používat všechny funkce zařízení podle této uživatelské příručky.
- Tento výrobek uchovávejte mimo dosah dětí, aby nedošlo k jejich zranění.
- Nebezpečí výbuchu. Oxymetr nepoužívejte v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo vodíkem.
- Když se oxymetr používá, neměly by se v jeho blízkosti nacházet žádná spouštěná výkonná elektrická zařízení jako vysoknapřevodové kabely, rentgenová zařízení, ultrazvuková zařízení a elektrizéry.
- Udržujte oxymetr mimo žmolky, prach, vibrace, korozivní látky, výbušné materiály, vysokou teplotu a vlhkost.
- Tento oxymetr nemá funkci alarmu. Nepoužívejte tento výrobek v prostředí, kde je vyžadován alarm.

- S oxymetrem se musí zacházet opatrně, aby se zabránilo jeho ořesům a pádům.
- Když je oxymetr v provozu, musí být zajištěno, aby baterie měly dostatečnou kapacitu. V opačném případě může docházet k jevům, jako jsou abnormality při spouštění nebo nepřesné naměřené údaje atd.
- Ke stisknutí klávesnice nepoužívejte špicaté předměty, jako je hrot pera nebo nehty, neboť by mohlo dojít k trvalému poškození jejího povrchu.
- Nedělejte žádné klinické úsudky pouze na základě oxymetru. Oxymetr je určen pouze jako doplněk při vyhodnocování stavu pacienta. Musí se používat ve spojení s klinickými příznaky a symptomy, jakož i diagnostikami lékaře.
- Chcete-li zajištění přesný výkon a zabránit selhání oxymetru, nevystavujte jej extrémní vlhkosti, jako je přímé vystavení dešti. Takové vystavení může způsobit nepřesný výkon nebo selhání zařízení.
- Měření SpO₂ neprovádějte na prstu potřísněném lakem na nehty, neboť to povede k nespolehlivým výsledkům měření.
- Neotevírejte kryt. Kryt smí otevřít pouze oprávněná osoba.
- K dosažení přesnějšího měření SpO₂ a PR by oxymetr měl být používán v tichém a pohodlném prostředí.
- Dodržujte místní nařízení a pokyny k recyklaci, které se týkají likvidace nebo recyklace zařízení a součástí zařízení, včetně baterií.
- Dlouhodobé nepřetržité sledování může zvýšit riziko neočekávaných změn vlastností kůže, jako je podráždění, zarudnutí, puchýře nebo popáleniny. Každé dvě hodiny kontrolujte místo snímače a pokud se kvalita pokožky změní, snímač přesuňte.
- Simulátor pulzního oxymetru nelze použít ke zvýšení přesnosti pulzního oxymetru.
- Očekávaná životnost zařízení je pět let.
- Pro promos a instalaci, používáním nebo údržbou kontaktujte výrobce nebo zástupce výrobce.
- K ověření přesnosti PR odkazujeme na elektronický pulzní simulátor pro výpočet přesnosti PR.
- Při použití při pokojové teplotě z prostředí s nejnižší nebo nejvyšší skladovací teplotou lze produkt použít přímo, aniž by bylo nutné ho do používajícího prostředí umístit po určitou dobu, aby dosáhl očekávané funkce.

Instalace baterií

1. Zatlačte kryt baterií vodorovně podle šipky, jak je uvedeno na obrázku.

2. Vložte dvě baterie AAA správnou polaritou do prostoru pro baterie.

3. Zavřete kryt baterií.

Zatlačte kryt baterií



Poznámky:

- Baterie vložte nebo vyjměte v správném pořadí, jinak by mohlo dojít k poškození držáku zařízení.
- Baterie musí být správně nainstalovány s ohledem na polaritu. Jinak může dojít k poškození zařízení.
- Pokud nebudete oxymetr používat delší dobu, vyjměte baterie.

Údržba

- Dezinfekce: Použijte měkký hadřík navlhčený 70% isopropanolem a lehce otřete povrch oxymetru.
- Kryt oxymetru by měl být chráněn před kontaminací špinou a nečistotami a lze jej otírat nehadřivými měkkými hadříky. Při čištění nelijte kapalinu na instrument. Zajištěte, aby do oxymetru nevnikla žádná kapalina.
- Je zakázáno používat brusné materiály jako drátěný kartáč nebo prostředky na leštění kovů, protože tyto materiály mohou poškodit destičky oxymetru.
- Oxymetr nenamáčejte do žádné kapaliny.
- Za normálních okolností není nutné provádět na oxymetru žádnou zvláštní údržbu. Při používání oxymetru je třeba věnovat pozornost následujícím bodům:
- Oxymetr používejte v prostředí podle požadavků výkonových kritérií.

- Zabraňte vystavení nebo přímému slunečnímu záření.
 - Zabraňte nadměrnému radioaktivnímu, infračervenému nebo ultrafialovému záření.
 - Zabraňte kontaktu s organickými rozpouštědly, prachem nebo korozivními plyny.
- Specifikace výrobku**
- **Specifikace měření**

SpO ₂	
Rozsah měření	0–100%
Rozlišení	1%
Přesnost	Při 70–100 %, ±2 %; Při 0–69 %, nespecifikováno
Přesnost v diskretních rozsazích SpO ₂	Při 70–80 %, ±2 %; Při 80–90 %, ±2 %; Při 90–100 %, ±2 %
Doba aktualizace údajů	<13 s
PR	
Rozsah měření	25 bpm –250 bpm
Rozlišení	1 bpm
Přesnost	±1 % nebo ± 1 bpm, podle toho, co je větší
Doba aktualizace údajů	< 13 s

• Specifikace baterie

Typ	Napětí
dvě alkalické baterie AAA	1,5 V DC (na baterii)
Oxymetr používá dvě 1,5V baterie typu AAA a sadu nových baterií lze, v závislosti na konkrétních typech baterií, používat déle než 18 hodin.	

• Specifikace prostředí

Provoz

Teplota	+5°C~+40°C
Atmosférický tlak	700hPa–1060hPa
Relativní vlhkost	15–85 % (nekondenzující)

Přeprava a skladování

Teplota	-20°C~+55°C
Atmosférický tlak	500hPa–1060hPa
Relativní vlhkost	10%–93% (nekondenzující)

• Fyzické specifikace

Hmotnost	cca 21 g (bez baterií); cca 54 g (s bateriemi)
Rozměry	60 mm (délka) × 35 mm (šířka) × 30 mm (výška)

• Specifikace snímačů

Vlnová délka	Pulzní oxymetrické snímače obsahují LED diody, které vyzařují červené světlo o vlnové délce přibližně 660 nm a infračervené světlo o vlnové délce přibližně 905 nm. Celkový optický výstupní výkon LED diod snímače je menší než 15 mW. Tyto informace mohou být užitečné pro lékaře, například ty, kteří provádějí fotodynamickou terapii. Poznámka: Světelné emise LED diod snímače spadají do úrovně třídy 1 podle normy IEC 60825-1. Nejsou nutná žádná zvláštní bezpečnostní opatření.
--------------	---

Možné problémy a řešení

Problémy	Možné příčiny	Řešení
Zařízení nereaguje na stisk funkčního tlačítka.	Tlačítko nelze stisknout do jeho polohy.	Ujistěte se, zda je tlačítko zcela stisknuté.
	Kapacita baterií je nízká.	Baterie mohou chybět, jsou vybité nebo nesprávně orientované. Vyměňte je za nové.
Doba hledání tepu je příliš dlouhá.	Perfúze může být příliš nízká.	Zkontrolujte pacienta. Změňte místo měření. Zkuste jiný oxymetr.
	Pohyb pacienta	Rušení způsobené aktivitou pacienta může bránit oxymetru ve sledování tepu. Je-li to možné, udržte pacienta v klidu.
	Elektromagnetické rušení může bránit oxymetru ve sledování tepu.	Odstaňte zdroj rušení.
	Může docházet k rušení v důsledku okolního světla nebo oxymetr může být umístěn na končetině s manžetou na měření krevního tlaku, arteriálním katetrem nebo intravaskulárním vedením.	Podle potřeby přemístěte oxymetr.
Displej je tmavý nebo jasný.	Kapacita baterií je nízká.	Vyměňte baterie.

Definice symbolů

Symbol	Definice
	Zařízení typu BF (viz IEC 60601-1)
%SpO ₂	Nasycení arteriální krve kyslíkem
 /Min	Tepová frekvence
	Indikace chybějícího alarmu (zařízení nemá funkci alarmu)
IP22	Stupeň ochrany krytu proti vniknutí.
 SN	Sériové číslo
	Viz tato příručka uživatele.
	Symbol pro označení elektrických a elektronických zařízení podle směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. Zařízení, příslušenství a obal musí být po ukončení používání správně zlikvidovány. Při likvidaci se řiďte místními vyhláškami nebo nařízeními. Poznámka: Na oxymetr se vztahuje tato směrnice.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Pulzní oxymetr na konečky prstů je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru na konečky prstů má zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Zkouška emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Pulzní oxymetr na konečky prstů využívá VF energii pouze pro svoji interní funkci. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a je pravděpodobné, že nezpůsobí žádné rušení blízkého elektronického vybavení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Pulzní oxymetr na konečky prstů je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností i zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí napájející budovy využívané pro účely bydlení.

Prohlášení: Po zkoušce elektromagnetické kompatibility splňuje základní výkon SpO₂ a PR následující požadavky:

- a) SpO₂: Přesnost při 70–100 % je ± 2 %, při 0–69 % je nespecifikována. Měřicí rozsah je 0–100 %.
- b) PR: Přesnost je ± 1 % nebo ± 1 bpm, podle toho, co je větší. Měřicí rozsah je 25–250 bpm.

Pokyny k ekologickým aspektům

• Pokyny pro minimalizaci dopadu na životní prostředí během normálního používání.

- Pokyny k instalaci pulzního oxymetru na konečky prstů, aby se minimalizoval DOPAD NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ během jeho PŘEDPOKLÁDANÉ ŽIVOTNOSTI; Snažte se zachovat celistvost obalového materiálu na jedno použití a obalový materiál odložte pro budoucí použití nebo jej uložte na určené místo, kde bude v souladu s místními a nemocničními pravidly a předpisy. Vyvarujte se nadměrného používání čisticích činidel a jiných látek.
- Pokyny k používání a údržbě pulzního oxymetru na konečky prstů, aby se minimalizoval DOPAD NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ během jeho PŘEDPOKLÁDANÉ ŽIVOTNOSTI; Neměchejte dezinfekční roztoky (jako je bělidlo a čpavek), protože to může mít za následek vznik nebezpečných nebo jedovatých plynů či kapalin. Pokud je potřeba provést údržbu, dodržujte návod k použití a pravidla a předpisy nemocnice.
- Spotřeba během NORMÁLNÍHO POUŽÍVÁNÍ (např. energie, spotřební materiály/díly, jednorázové zboží, voda, plyny, chemikálie/činidla atd.); Toto zařízení spotřebovává při běžném používání elektřinu (baterie). Baterie musí být zlikvidovány podle pravidel. K čištění nebo dezinfekci zařízení se používá voda a etanol a odpadní kapalina musí být zlikvidována podle pravidel.
- Emise během NORMÁLNÍHO POUŽÍVÁNÍ (např. ODPADNÍ voda, ODPAD spotřebního materiálu, akustika, energie, teplo, plyny, páry, částice, NEBEZPEČNÉ LÁTKY a další ODPAD); Spotřeba baterií během používání.
- Informace o umístění NEBEZPEČNÝCH LÁTEK, radioaktivních zdrojů a umělých radioaktivních materiálů v zařízení. Tento výrobek neobsahuje žádné nebezpečné látky, jako jsou radioaktivní zdroje nebo umělé radioaktivní materiály.

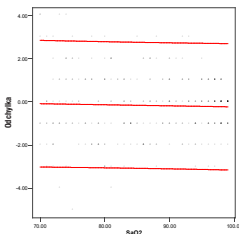
• Informace pro správu konce životnosti.

- Umístění součástí a částí uvnitř zařízení, které obsahují uloženou energii nebo představují jiná nebezpečí, která mohou mít za následek nepřijatelné riziko pro rozebrání nebo jiné, a metody řízení takových rizik. Zařízení používá alkalické baterie. Při zkratu, opětovném nabití, vhození do ohně nebo rozřezání se mohou zahřát, explodovat nebo vytect.

- Identifikace a umístění nebezpečných látek vyžadujících zvláštní zacházení a ošetření. Baterie jsou instalovány v krytu na baterie.
- Pokyny pro demontáž dostatečně pro bezpečné odstranění těchto nebezpečných látek včetně radioaktivních zdrojů a indukovaných radioaktivních materiálů uvnitř monitoru. U jiných nebezpečí, která mohou vést k nepřijatelnému riziku, je hlavním problémem manipulace s bateriemi. Baterie neskladujte v prostředí s vysokou teplotou. Skladujte je v chladném, větraném prostředí. Pokud jde o likvidaci nebo recyklaci zařízení a součástí zařízení na konci životnosti, dodržujte místní nařízení a pokyny k recyklaci.

• Výsledky klinické studie

	70-100	70-79	80-89	90-100
Počet	325	83	87	155
Střední odchylka	-0.1692	-0.0843	-0.2874	-0.1484
Standardní odchylka	1.4779	1.9140	1.6347	1.0678
Standardní chyba	0.0819	0.2100	0.1753	-0.086
Dolní hranice	-0.3305	-0.5023	-0.6358	-0.3178
95%CI Horní hranice	-0.0080	0.3336	0.0610	0.0210
Minimum	70.00	70	80	90
Maximum	99.00	79	89	99
Paže	1.4853	1.9043	1.6900	1.0746



Použitelné modely

M70B

Balící seznam

Č.	Položka	Množství
1	Oxymetr	1 ☐
2	Baterie AAA	2 ☐
3	Uživatelská příručka	1 ☐

PULSOXYMETR PALCOWY

• Instrukcja obsługi

Opis ogólny

Pomiar wysycenia krwi tętniczej tlenem (także: saturacja krwi tętniczej tlenem, termin zwykle skrącany do „SpO₂”) przyjmuje zasady widm światła i sledzenia objętości. Dioda LED emituje wiązki światła o dwóch określonych długościach fal, które są selektywnie absorbowane przez wysyconą tlenem hemoglobinę i deoksyhemoglobinę. Receptor optyczny mierzy zmiany natężenia światła po przejściu światła przez sieć kapilarną i szacuje stosunek wysycenia tlenem hemoglobiny do całkowitej hemoglobiny.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{wysycena tlenem hemoglobina}}{\text{oksyhemoglobina + deoksyhemoglobina}} \times 100\%$$

Aktywność mechaniczna serca wytwarza tętno. Mierząc tętno, możemy uzyskać jego liczbową wartość PR.

Pulsoksymetr jest samodzielnym urządzeniem wielokrotnego użytku, które nie podlega regeneracji. Czujnik pulsoksymetru jest zintegrowany z urządzeniem.

Uwaga

- Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

Przeznaczenie:

Pulsoksymetr palcowy jest przeznaczony do pomiaru funkcjonalnej saturacji krwi tętniczej (SpO₂) i tętna u dorosłych, dzieci i młodzieży w szpitalach, placówkach typu szpitalnego, a także w środowisku opieki domowej.

Pulsoksymetr nie nadaje się do ciągłego monitorowania pacjenta przez długi czas.

Instrukcja obsługi

1. Włożyć dwie baterie AAA do komory baterii i zamknąć pokrywę.
2. Ścisnąć pulsoksymetr, następnie włożyć jeden z palców do gumowej szczeliny i zwolnić pulsoksymetr. Powierzchnia paznokcia musi być przy tym skierowana w górę.
3. Naciśnąć jeden raz przycisk funkcyjny na panelu przednim.
4. Podczas pomiaru palec i ciało nie powinny drżeć.
5. Na ekranie wyświetlaczka odczytać odpowiednie dane.
6. Po włączeniu pulsoksymetru, przy każdym naciśnięciu przełącznika zasilania ekran zmieni kierunek. Jasność ekranu można ustawić od 1 do 5, długo naciskając przycisk zasilania.

① Płetyzmogram (normalizowany) SpO₂

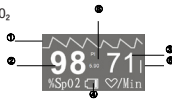
② Odczyt SpO₂

③ Odczyt pulsu

④ Wskazanie pojemności baterii

⑤ Wskazanie intensywności tętna

⑥ Odczyt PI (indeks perfuzji)



Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Gdy urządzenie używane jest w domu, obsługuje je pacjent.
- Pacjenci mogą korzystać z wszystkich funkcji urządzenia w sposób bezpieczny zgodnie z instrukcją obsługi.
- Przechowywać ten wyrób w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby uniknąć u nich obrażeń.
- Zagrożenie wybuchem. Nie używać pulsoksymetru w obecności łatwopalnej mieszaniny środków znieczulających zawierającej powietrze, tlen lub wodór.
- Gdy pulsoksymetr jest używany, w pobliżu nie powinny znajdować się żadne urządzenia o dużej mocy, takie jak kable wysokiego napięcia, urządzenie rentgenowskie, sprzęt ultradźwiękowy i elektryzator.
- Trzymać pulsoksymetr z dala od kłaczek, kurzu, wibracji, substancji

zrzących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.

- Pulsoksymetr nie ma funkcji alarmu; nie używać tego wyrobu w środowisku, w którym wymagany jest alarm.
- Z pulsoksymetrem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć wstrząsów i upadków.
- Podczas korzystania z pulsoksymetru należy upewnić się, że baterie mają wystarczającą pojemność; w przeciwnym razie mogą wystąpić takie zjawiska jak nieprawidłowości związane z włączeniem lub niedokładne dane pomiarowe.
- Do naciskania nie używać spiczastych przedmiotów, takich jak końcówka długopisu lub gwoździe, gdyż może to spowodować trwałe uszkodzenie powierzchni klawiatury.
- Nie należy dokonywać żadnych ocen klinicznych wyłącznie na podstawie pulsoksymetru. Pulsoksymetr służy jedynie jako pomoc w ocenie stanu pacjenta. Musi być stosowany w powiązaniu z objawami klinicznymi, a także diagnozami lekarza.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie i zapobiec awarii urządzenia, nie wystawiać pulsoksymetru na działanie ekstremalnej wilgoci, np. nie dopuszczać, by padał na nie bezpośrednio deszcz. Taka ekspozycja może spowodować niedokładne działanie lub awarię urządzenia.
- Nie należy przeprowadzać pomiaru SpO₂ na palcu pokrytym lakierem do paznokci, gdyż może to spowodować błędny pomiar.
- Nie otwierać obudowy. Obudowę może otwierać wyłącznie upoważniona osoba.
- Aby uzyskać dokładniejsze pomiary SpO₂ i PR, pulsoksymetr powinien być używany w chłodnym i komfortowym otoczeniu.
- Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi usuwania lub recyklingu urządzenia i jego komponentów, w tym baterii.
- Długotrwałe ciągłe monitorowanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych zmian w stanie skóry, takich jak podrażnienie, zaczerwienienie, pęcherze lub oparzenia. Sprawdzaj miejsce przykładania czujnika co 2 godziny i przesuwaj czujnik, jeśli stan skóry ulegnie zmianie.
- Symulator pulsoksymetru nie może być używany do uzyskania dostępu do dokładności pulsoksymetru.
- Przewidywana żywotność urządzenia wynosi 5 lat.
- Aby uzyskać pomoc dotyczącą instalacji, użytkowania lub konserwacji urządzenia, skontaktować się z producentem lub przedstawicielem producenta.
- Aby potwierdzić dokładność pomiaru PR, należy użyć elektronicznego symulatora tętna.
- Jeśli wyrób jest używany w temperaturze pokojowej odpowiadającej najniższej lub najwyższej temperaturze przechowywania, można go używać bezpośrednio bez potrzeby pozostawiania na pewien czas w celu osiągnięcia oczekiwanej funkcji.

Instalacja baterii

1. Pchnąć pokrywę baterii poziomo wzdłuż strzałki, jak pokazano poniżej.
2. Zainstalować dwie baterie AAA w komorze baterii we właściwej polaryzacji.
3. Zamknąć pokrywę baterii.

Naciśnąć pokrywę baterii.



Uwagi:

- Należy umieścić lub wyjąć baterie w odpowiedniej kolejności, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wspornika.
- Baterie muszą być zainstalowane zgodnie z ich polaryzacją. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.
- Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.

Konserwacja

1. Dezynfekcja: używając miękkiej szmatki zwilżonej 70% izopropanolem, lekko przetrzeć powierzchnię pulsoksymetru.
2. Obudowę pulsoksymetru należy chronić przed zabrudzeniem. Można ją przetrzeć nieaktywną miękką szmatką. Podczas czyszczenia nie rozlewać płynu na urządzenie. Upewnij się, że do wnętrza pulsoksymetru nie przedostaje się żadna ciecz.

- Zabrania się stosowania takich materiałów szlifierskich jak szcotka druciana lub środków do polerowania metalu, ponieważ materiały te mogą spowodować uszkodzenie paneli pulsoksymetru.
- Nie moczyć pulsoksymetru w cieczy.
- W normalnych okolicznościach pulsoksymetr nie musi być poddawany specjalnej konserwacji. Należy zachować ostrożność w następujących aspektach podczas jego użytkowania:
 - Należy stosować pulsoksymetr w środowisku zgodnym z wymaganiami kryteriów wydajności.
 - Unikać ekspozycji na bezpośrednio padające światło słoneczne.
 - Unikać nadmiernego promieniowania podczerwonego lub ultrafioletowego.
 - Unikać kontaktu z roztworami organicznymi, pyłami lub gazami korozyjnymi.

Specyfikacje wyrobu

• Dane dotyczące pomiaru

SpO ₂	
Zakres pomiaru	0–100%
Rozdzielczość	1%
Dokładność	przy 70%–100%, ±2%; przy 0–69%, nieokreślona
Dokładność w dyskretnych zakresach SpO ₂	przy 70%–80%, ±2%; przy 80%–90%, ±2%; przy 90%–100%, ±2%
Okres aktualizacji danych	<13 s
PR	
Zakres pomiaru	25 bpm ~250 bpm
Rozdzielczość	1 bpm
Dokładność	±1% lub ±1 bpm, w zależności od tego, która wartość jest większa
Okres aktualizacji danych	< 13 s

• Specyfikacje dotyczące baterii

Typ	Napięcie
Dwie baterie alkaliczne AAA	1,5 V DC (na baterię)
Pulsoksymetr wykorzystuje dwie baterie typu AAA o napięciu 1,5 V, a zestaw nowych baterii może być używany przez ponad 18 godzin, w zależności od typu baterii.	

• Specyfikacje dotyczące środowiska

Obsługa

Temperatura	+5°C~+40°C
Ciśnienie atmosferyczne	700hPa~1060hPa
Wilgotność względna	15%~85% (bez kondensacji)

Transport and Storage

Temperatura	-20°C~+55°C
Ciśnienie atmosferyczne	500hPa~1060hPa
Wilgotność względna	10%~93% (bez kondensacji)

• Specyfikacje fizyczne

Waga	około 21 g (bez baterii) około 54 g (w tym baterie)
Wymiary	60 mm (długość) × 35 mm (szerokość) × 30 mm (wysokość)

• Specyfikacje dotyczące czujników

Długość fali	Czujniki pulsoksymetryczne zawierają diody LED, które emitują światło czerwone o długości fali około 660 nm oraz światło podczerwone o długości fali około 905 nm. Całkowita moc optyczna diod LED czujników jest mniejsza niż 15 mW. Informacje te mogą być przydatne dla klinicystów, np. osób wykonujących terapię fotodynamiczną. Uwaga: Emisje światła LED czujnika mieszczą się w klasie 1, zgodnie z IEC 60825-1. Nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności.
--------------	--

Możliwe problemy i ich rozwiązania

Problemy	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Brak reakcji na naciśnięcie przycisku funkcyjnego.	Naciskając przycisk, nie można ustawić go we właściwej pozycji.	Upewnij się, że przycisk jest całkowicie wciśnięty.
	Pojemność baterii jest niska.	Baterie mogły nie zostać umieszczone w urządzeniu, mogą być rozładowane lub nieprawidłowo ustawione. Zastąp je nowymi.
Czas wyszukiwania tętna jest zbyt długi.	Perfuzja może być zbyt niska	Oceń stan pacjenta. Zmień miejsce pomiaru. Użyj nowego pulsoksymetru.
	Ruch pacjenta	Zakłócenia spowodowane aktywnością pacjenta mogą uniemożliwiać pulsoksymetrowi śledzenie tętna. Postaraj się, aby pacjent się nie ruszał, jeśli to możliwe.
	Zakłócenia elektromagnetyczne mogą uniemożliwiać pulsoksymetrowi śledzenie tętna.	Usuń źródło zakłóceń.
	Mogą wystąpić zakłócenia spowodowane oświetleniem otoczenia lub umieszczeniem pulsoksymetru na kończynie z ciśnieniomerem, cewnikiem tętnicznym lub przewodem wewnątrznaczyniowym.	W razie potrzeby zmień umieszczenie pulsoksymetru.
Wyświetlacz jest ciemny lub jasny	Pojemność baterii jest niska.	Wymień baterie.

Definicje symboli

Symbol	Definicja
	Typ urządzenia BF (patrz IEC 60601-1)
%SpO ₂	Saturacja krwi tętniczej tlenem
♥/Min	Częstość tętna
	Wskaźnik braku alarmu (urządzenie nie ma funkcji alarmu)
IP22	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę

SN	Numer seryjny
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi.
	Symbol oznakowania urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Urządzenie, akcesoria i opakowanie muszą być prawidłowo usunięte po zakończeniu użytkowania. Prosimy o przestrzeganie lokalnych rozporządzeń lub przepisów dotyczących usuwania odpadów. Uwaga: Pulsoksymetr podlega tym przepisom.

Instrukcja i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne – dla wszystkich urządzeń i systemów

Instrukcja i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr palcowy jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien zapewnić, aby był on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – instruktaż
Emisje RF według CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr palcowy wykorzystuje energię RF tylko do wewnętrznego działania. Jego emisje RF są bardzo niskie i nie są nieprawdopodobne, by powodowały one zakłócenia w działaniu sprzętu elektronicznego znajdującego się w otoczeniu.
Emisja RF według CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr palcowy nadaje się do użytkowania we wszystkich obiektach, w tym także w domach prywatnych, w tym połączonych bezpośrednio z publicznymi sieciami niskiego napięcia, które dostarczają energię do budynków mieszkalnych.

Deklaracja: Po przeprowadzeniu badania kompatybilności elektromagnetycznej zasadnicze osiągi SpO_2 i PR spełniają następujące wymagania:

- a) SpO_2 : Dokładność przy 70%–100% wynosi $\pm 2\%$, przy 0–69% jest nieokreślona. Zakres pomiarowy wynosi 0–100%.
- b) PR: Dokładność wynosi $\pm 1\%$ lub ± 1 bpm, w zależności od tego, która wartość jest większa. Zakres pomiaru wynosi 25 bpm–250 bpm.

• Instrukcje dotyczące aspektów środowiskowych

- Instrukcje dotyczące instalacji pulsoksymetru palcowego w celu zminimalizowania ODDZIAŁYWANIA NA ŚRODOWISKO W OCZEKIWANYM OKRESIE EKSPLOATACJI: Starać się zachować integralność jednorazowego materiału opakowaniowego i odłożyć materiały opakowaniowe do przyszłego użytku lub zdeponować w określonym miejscu zgodnie z lokalnymi przepisami i zasadami placówki szpitalnej. Unikać nadmiernego używania odczytników czyszczących i innych substancji.
- Instrukcje dotyczące używania i konserwacji pulsoksymetru palcowego w celu zminimalizowania ODDZIAŁYWANIA NA ŚRODOWISKO W OCZEKIWANYM OKRESIE EKSPLOATACJI: Nie mieszać roztworów dezynfekujących (takich jak wybielacz i amoniak), ponieważ może to spowodować powstanie niebezpiecznych lub trujących gazów lub cieczy. Jeśli zachodzi potrzeba konserwacji, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi i przestrzegać zasad obowiązujących w szpitalu.
- Zużycie podczas NORMALNEGO UŻYTKOWANIA (np. energia, materiały/ części eksploatacyjne, materiały jednorazowego użytku, woda, gazy, chemikalia/odczynniki itp.): Podczas normalnego użytkowania urządzenie zużywa energię elektryczną (bateria). Baterie należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Do czyszczenia lub dezynfekcji urządzenia używać wody i etanolu, a odpady płynne usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Emisje podczas NORMALNEGO UŻYTKOWANIA (np. ŚCIEKI, ODPADY w postaci materiałów eksploatacyjnych, hałas, energia, ciepło, gazy, opary, cząstki stałe, SUBSTANCJE NIEBEZPIECZNE i inne ODPADY): Zużycie

baterii podczas użytkowania.

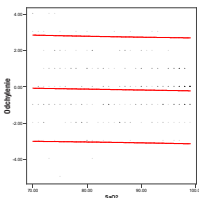
- Informacje na temat umiejscowienia w obrębie urządzenia SUBSTANCJI NIEBEZPIECZNYCH, źródeł radioaktywnych i indukowanych materiałów promieniotwórczych. Wyrób nie zawiera substancji niebezpiecznych, takich jak źródła promieniotwórcze lub indukowane materiały promieniotwórcze.

• Informacje dotyczące zarządzania wycofaniem z eksploatacji.

- Lokalizacja komponentów i części w urządzeniu, które zawierają zmagazynowaną energię lub stwarzają inne zagrożenia, które mogą powodować niedopuszczalne ryzyko dla osób przeprowadzających demontaż lub innych osób oraz metody kontroli takiego ryzyka. Urządzenie wykorzystuje baterię alkaliczną. Może się nagrzać, wybuchnąć lub przeciekać przy zwarcu, ponownym naładowaniu, wrzuceniu do ognia lub przecięciu.
- Identyfikacja i lokalizacja substancji niebezpiecznych wymagających specjalnego obchodzenia się. Bateria jest zainstalowana w komorze baterii.
- Instrukcje demontażu wystarczające do bezpiecznego usunięcia tych niebezpiecznych substancji, w tym źródeł promieniotwórczych i indukowanych materiałów promieniotwórczych w monitorze. W przypadku innych zagrożeń, które mogą powodować niedopuszczalne ryzyko, głównym problemem jest obchodzenie się z baterią. Nie przechowywać baterii w środowisku o wysokiej temperaturze. Baterię przechowywać w chłodnym, wentylowanym środowisku. W zakresie usunięcia lub recyklingu urządzenia i jego komponentów po zakończeniu okresu eksploatacji należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi recyklingu.

• Wyniki badania klinicznego

		70-100	70-79	80-89	90-100
Ilość		325	83	87	155
Średni błąd obciążenia		-0.1692	-0.0843	-0.2874	-0.1484
OchYLECIE standardowe		1.4779	1.9140	1.6347	1.0678
Błąd standardowy		0.0819	0.2100	0.1753	-0.086
95%CI	Dolna wartość graniczna	-0.3305	-0.5023	-0.6358	-0.3178
	Górna wartość graniczna	-0.0080	0.3336	0.0610	0.0210
Minimum		70.00	70	80	90
Maksimum		99.00	79	89	99
Średnia kwadratowa (ARMS)		1.4853	1.9043	1.6900	1.0746



Dotyczy modeli

M70B

Zawartość opakowania

L.p.	Przedmiot	Ilość
1.	Pulsoksymetr	1 ☐
2	Bateria AAA	2 ☐
3	Instrukcja obsługi	1 ☐

FINGERPULSOXIMETER

• Användarmanual

Allmän beskrivning

Mätningen av syremättnad i artärlöb (kallas även pulssyremättnad, vanligtvis förkortat som SpO₂) sker enligt principerna för ljusspektra och volymspärning. LED-lampan avger ljus med två specifika våglängder, som selektivt absorberas av syresatt hemoglobin och deoxymoglobin. Den optiska receptorn mäter förändringarna i ljusintensiteten när ljuset har passerat kapillärnätverket och beräknar kvoten mellan syresatt hemoglobin och det totala hemoglobinet.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{syresatt hemoglobin}}{\text{oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Hjärtats mekaniska aktivitet ger en artärpuls, som vid mätning ger ett PR-värde (en pulsfrekvens).

Oximetern är fristående, återanvändbar och inte uppberedd. Oximeterns sensor är inbyggd.

Observera

- Federal lag begränsar denna produkt till att säljas av eller på beställning av läkare.
- Läs användarmanualen noga före användning.

Avsedd användning

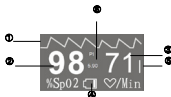
Fingerpulsloximetern är avsedd för mätning av funktionell syremättnad i artärlöb (SpO₂) samt puls hos vuxna, barn och ungdomar som är patienter på sjukhus eller anläggningar av sjukhustyp samt i samband med hemsjukvård. Oximetern är inte lämplig för kontinuerlig patientövervakning under lång tid.

Användningsinstruktioner

1. Installera två AAA-batterier i batterikassetten och stäng sedan luckan.
2. Ta tag i oximetern, för sedan in ett finger i oximeterns gummihål med nageln uppåt innan du släpper oximetern.
3. Tryck en gång på funktionsknappen på frontpanelen.
4. Under mätning måste fingret och kroppen hållas stilla.
5. Avläs motsvarande data på visningsskärmen.
6. När oximetern har slagits på ändrar displayskärmen riktning med varje tryckning på strömknappen. *Genom att trycka länge på strömknappen kan du justera skärmens ljusstyrka från 1 till 5.*



- ① SpO₂ Pletysmogram (normaliserat)
- ② SpO₂ avläsning
- ③ Pulsavläsning
- ④ Indikation på batterikapacitet
- ⑤ Indikation på pulsintensitet
- ⑥ Pl-avläsning (Perfusion Index)



Försiktighetsåtgärder vid användning

- Patienten är användare när enheten används i hemmet.
- Patienter kan genom att följa användarmanualen underhålla och använda alla enhetens funktioner på ett säkert sätt.
- Förvara produkten utom räckhåll för barn för att förhindra att de skadar sig.
- Explosionsrisk. Använd inte oximetern i närheten av lättantändlig bedövningsmedelsblandning med luft, syre eller väte.
- När oximetern används ska inga större elektriska anordningar t.ex. högspänningskabel, röntgenapparat, ultraljudsutrustning eller elaggregat användas i närheten.
- Skydda oximetern från ludd, damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, hög temperatur och fukt.
- Denna oximeter saknar larmfunktion. Använd inte produkten i miljöer där larm krävs.

- Hantera oximetern försiktigt så att stötar eller fall kan undvikas.
- När oximetern används måste det säkerställas att batterikapaciteten är tillräcklig. Annars finns det risk för fenomen som t.ex. abnormaliteter vid start eller felaktiga mätdata, etc.
- Tryck aldrig med spetsiga objekt, som t.ex. pennspets eller naglar, eftersom detta kan orsaka permanenta skador på panelens yta.
- Inga kliniska bedömningar får göras baserat enbart på oximetern. Oximetern är endast ett komplement vid patientbedömningen. Den måste användas i samband med kliniska tecken och symptom, samt läkares diagnos.
- För att säkerställa korrekt prestanda och förhindra enhetsfel ska oximetern inte exponeras för extrem fuktighet, som t.ex. direktexponering för regn. Sådan exponering kan medföra inkorrekt prestanda eller enhetsfel.
- Genomför inte SpO₂-mätning på ett finger med nagellack, eftersom detta ger otillförlitliga mätresultat.
- Öppna inte hölet. Hölet får öppnas endast av behörig person.
- För mer exakta mätningar av SpO₂ och PR ska oximetern användas i en tyst och stillsam miljö.
- Följ lokala förordningar och återvinningsinstruktioner rörande kasserung eller återvinning av enheten och dess komponenter, inklusive batterier.
- Förlängd kontinuerlig användning kan öka risken för oväntade hudförändringar, som t.ex. irritation, rodnad, blåsor eller brännskador. Inspektera huden under sensorn varannan timme och flytta sensorn vid hudförändringar.
- Pulsloximetersimulator kan inte användas till att bedöma pulsoximertens exakthet.
- Enhetens förväntade livslängd är fem år.
- Kontakta tillverkaren eller dennes representant om du behöver hjälp med installation, användning eller underhåll.
- För validering av exaktheten i pulsfrekvensmätningen (PR) används den elektroniska pulssimulatorn som referens.
- Vid användning i rumstemperatur efter förvaring i lägsta eller högsta möjliga förvaringstemperatur, kan produkten användas direkt utan att väntetid krävs för att förväntad funktion ska uppnås.

Batteriinstallation

1. Tryck på batteriluckan horisontellt längs med pilen enligt nedan.
2. Installera de två AAA-batterierna i batterifacket med polerna rättvända.
3. Stäng batteriluckan.

Tryck på batteriluckan



Observera:

- Sätt in eller ta ut batterierna i rätt ordning så att inte enhetens fäste skadas.
- Batterierna måste installeras med polerna rättvända. Enheten kan annars ta skada.
- Ta ur batterierna om oximetern inte ska användas på länge.

Underhåll

1. Desinfektion: använd en mjuk trasa fuktad med 70 % isopropanol, och torka försiktigt av oximeterns yta.
2. Hölet till oximetern ska hållas fritt från kontaminering med smuts och kan torkas av med en luddfri mjuk trasa. Spill inte vätska på instrumentet vid rengöring. Säkerställ att ingen vätska kan tränga in i oximetern.
3. Det är förbjudet att använda nötande material, som t.ex. stålborste eller metallpolish, eftersom dessa material kan skada oximeterns paneler.
4. Dränk inte oximetern i vätska.
5. Under normala omständigheter behöver oximetern inget specialunderhåll, men försiktighet krävs avseende följande punkter när oximetern används:
 - Använd oximetern i en miljö som uppfyller kraven i prestandakriterierna.
 - Undvik exponering för direkt solljus.
 - Undvik omfattande radioaktiva infraröda strålar eller ultraviolett strålar.
 - Undvik all kontakt med organiska lösningar, damm och frätande gaser.

Produktspecifikationer

• Måtspecifikationer

SpO ₂	
Mätintervall	0–100%
Upplösning	1%
Exakthet	Vid 70 %–100 %, ±2 %; Vid 0–69 %, ospecificerad
Exakthet i de diskreta SpO ₂ -intervallen	Vid 70 %–80 %, ±2 %; Vid 80 %–90 %, ±2 %; Vid 90 %–100 %, ±2 %
Datauppdateringsperiod	<13 s
PR	
Mätintervall	25 bpm –250 bpm
Upplösning	1 bpm
Exakthet	±1 % eller ± 1 bpm, beroende på vad som är högst
Datauppdateringsperiod	< 13 s

• Batterispecifikationer

Typ	Spänning
två alkaliska AAA-batterier	1,5 volt likström (per batteri)
Oximetern använder två 1,5 V batterier av typ AAA och en uppsättning nya batterier kan användas i mer än 18 timmar, beroende på faktisk batterityp.	

• Miljöspecifikationer

Drift	
Temperatur	+5°C–+40°C
Atmosfäriskt tryck	700hPa–1060hPa
Relativ luftfuktighet	15%–85% (icke-kondenserande)

Transport och förvaring

Temperatur	-20°C–+55°C
Atmosfäriskt tryck	500hPa–1060hPa
Relativ luftfuktighet	10%–93% (icke-kondenserande)

• Fysiska specifikationer

Vikt	cirka 21 g (utan batteri) cirka 54 g (med batteri)
Mått	60 mm (längd) × 35 mm (bredd) × 30 mm (höjd)

• Sensorspecifikationer

Våglängd	Pulsoximetrisensorer innehåller LED-lampor som avger rött ljus med en våglängd på cirka 660 nm och infrarött ljus med en våglängd på cirka 905 nm. Den totala optiska utmatningseffekten från sensorns LED-lampor är lägre än 15 mW. Denna information kan vara användbar för läkare, exempelvis vid utförande av fotodynamisk terapi. Observera: Sensorns LED-ljusemissioner faller inom klass 1-nivån, enligt IEC 60825-1. Inga särskilda säkerhetsåtgärder krävs.
----------	--

Möjliga problem och lösningar

Problem	Möjliga orsaker	Lösning
Funktionsknappen reagerar inte	Knappen kan inte tryckas till position	Säkerställ att knappen är helt nedtryckt.
	Batterikapaciteten är låg	Batterier kan saknas, vara urladdade eller felvända. Ersätt dem med nya.
Pulssökningstiden är för lång	Perfusionen kan vara för låg	Kontrollera patienten. Byt anatomisk mätplats. Prova en annan oximeter.
	Patientrörelse	Interferens orsakad av patientaktivitet kan förhindra oximetern att mäta pulsen. Håll om möjligt patienten stilla.
	Elektromagnetisk interferens kan förhindra att oximetern kan mäta pulsen.	Avlägsna störningskällan.
	Det kan finnas interferens på grund av omgivningsljus, eller för att oximetern sitter på en extremitet där det även finns en blodtryckssman-schett, artärkateter eller intravaskulär infart.	Flytta på oximetern efter behov.
Displayen är mörk eller ljus.	Batterikapaciteten är låg.	Byt ut batterierna.

Symboldefinitioner

Symbol	Definition
	Typ BF-utrustning (se IEC 60601-1)
%SpO ₂	Syremättnad i artärblod
♥/Min	Puls
	Ingen larmindikation (enheten har ingen larmfunktion)
IP22	Höjlets kapslingsklassning
SN	Serienummer
	Se användarmanualen.
	Symbol för märkning av elektriska och elektroniska enheter enligt EU-direktivet för hantering av elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE-direktivet). Enheten, tillbehören och förpackningen måste omhändertas korrekt efter avslutad användning. Följ lokala förfordningar eller regler vid kassering. Observera: Oximetern omfattas av dessa regler.

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetiska emissioner för all UTRUSTNING och alla SYSTEM

Vägledning och tillverkarens förklaring – elektromagnetisk emission		
Fingerpulsoximetern är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av fingerpulsoximetern ska säkerställa att användningen sker i sådan miljö.		
Emissions-test	Kompatibilitet	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Fingerpulsoximetern använder RF-energi endast för den interna funktionen. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och orsakar troligen ingen interferens i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass B	Fingerpulsoximetern är lämplig för användning inom alla inrättningar, inklusive i hemmet samt där det finns anslutning till det allmänna lågspanningsnätet som levererar ström till bostadshus.

Förklaring: Efter det elektromagnetiska kompatibilitetstestet uppfyller de väsentliga prestanda hos SpO₂ och PR kraven enligt följande:

- SpO₂: Exakthet vid 70 % - 100 % är ± 2 %, vid 0 - 69 % är den ospecificerad. Mätintervall är 0 - 100 %.
- PR: Exakthet är ± 1 % eller ± 1 bpm, beroende på vad som är högst. Mätintervall är 25 bpm - 250 bpm.

Instruktioner kring miljöaspekter

• Instruktioner för minimering av miljöpåverkan vid normal användning

- Instruktioner om hur fingerpulsoximetern ska installeras för att minimera dess MILJÖPÅVERKAN under den FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGDEN. Försök att bevara icke-engångsförpackningar intakta och stuva undan förpackningsmaterial för framtida användning eller förvara det på en plats där lokala regler och förordningar, även på sjukhuset, uppfylls. Undvik överanvändning av rengöringsmedel och andra substanser.
- Instruktioner om hur fingerpulsoximetern ska användas och underhållas för att minimera dess MILJÖPÅVERKAN under den FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGDEN. Blanda inte desinfektionslösningar (som t.ex. blekmedel och ammoniak) eftersom detta kan skapa farliga eller giftiga gaser eller vätskor. Följ användningsinstruktionerna och sjukhusets regler och föreskrifter vid behov av underhåll.
- Förbrukning vid NORMAL ANVÄNDNING (t.ex. energi, förbrukningsmaterial/-delar, engångsartiklar, vatten, gaser, kemikalier/reagenser etc.). Under normal användning av enheten förbrukas elektricitet (batteri). Batterierna ska kasseras i enlighet med gällande regler. Vid rengöring eller desinfektion av maskinen ska vatten och etanol användas, och spillvattnet ska kasseras enligt gällande regler.
- Emissioner under NORMAL ANVÄNDNING (t.ex. SPILLVATTEN, AVFALL från förbrukningsmaterial, akustik, energi, värme, gaser, ångor, partiklar, FARLIGA ÄMNE och annat AVFALL) Batteriförbrukning under användning.
- Information om var det inne i enheten förekommer FARLIGA ÄMNE, radioaktiva källor och inducerade radioaktiva material. Den här produkten har inga farliga ämnen, som t.ex. radioaktiva källor eller inducerade radioaktiva material.

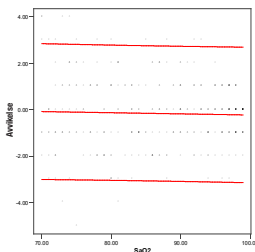
• Information om hantering efter avslutad livslängd

- Placering av komponenter och delar inne i enheten vilka innehåller lagrad energi eller medför andra faror som kan resultera i en oacceptabel risk vid demontering eller annat, samt metoder för att kontrollera sådana risker. Enheten drivs av ett alkaliskt batteri. De kan bli varma, explodera eller läcka vid kortslutning, återuppladdning, kassering, uppladdning eller sönderdelning.

- Identitet och plats rörande farliga ämnen som kräver särskild hantering och behandling. Batteriet är installerat i batterifacket.
- Demonteringsinstruktioner tillräckliga för säkert avlägsnande av dessa farliga ämnen, inklusive radioaktiva källor och inducerade radioaktiva material inne i monitorn. Andra faror som kan medföra oacceptabla risker kan uppkomma främst vid batterihantering. Förvara aldrig ett batteri i hög temperatur. Batterier ska förvaras svalt på en plats med god ventilation. Vid kassering eller återvinning av enheten eller dess komponenter efter avslutad livslängd ska lokala förordningar och återvinningsinstruktioner följas.

• Resultat av kliniska försök

		70-100	70-79	80-89	90-100
Antal		325	83	87	155
Genomsnittlig bias		-0.1692	-0.0843	-0.2874	-0.1484
Standardavvikelse		1.4779	1.9140	1.6347	1.0678
Standardfel		0.0819	0.2100	0.1753	-0.086
95%CI	Undre gräns	-0.3305	-0.5023	-0.6358	-0.3178
	Övre gräns	-0.0080	0.3336	0.0610	0.0210
Minimum		70.00	70	80	90
Maximum		99.00	79	89	99
Armar		1.4853	1.9043	1.6900	1.0746



Tillämpliga modeller

M70B
Packlista

NR	Objekt	Kvantitet	
1	Oximeter	1	☐
2	AAA-batteri	1	☐
3	Användarmanual	2	☐

FINGERPULSOXIMETER

• Betjeningsvejledning

Generel beskrivelse

Målingen af iltmætningen i arterielt blod (også kendt som pulssiltmætning, normalt forkortet til SpO₂) anvender principperne fra lysspektrum og volumensprung. LED'en udsender lys med to specifikke bølgelængder, som selektivt absorberes af iltet hæmoglobin og deoxyhæmoglobin. Den optiske receptor måler ændringerne i lysintensiteten, efter at lyset passerer kapillærnetværket og estimerer forholdet mellem iltet hæmoglobin og det totale hæmoglobin.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{iltet hæmoglobin}}{\text{oxyhæmoglobin + deoxyhæmoglobin}} \times 100\%$$

Hjertets mekaniske aktivitet skaber arteriel puls, og ved at måle pulsen kan vi finde PR-værdien.

Oximeteret er enkeltstående, genanvendeligt og ikke oparbejdet. Sensoren i oximeteret er indbygget.

Advarsel

- Den amerikanske forbundslov begrænser dette udstyr til at måtte sælges af en læge eller efter ordre fra en læge.
- Læs brugervejledningen grundigt inden idrifttagning.

Erklæret formål

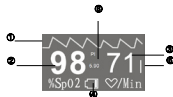
Fingerpulsoksimeteret er beregnet til at måle funktionel arteriel iltmætning (SpO₂) og puls på voksne, pædiatriske og halvvoksne patienter på hospitalet, hospitalslignende faciliteter samt inden for hjemmeplejeområdet. Oximeteret er ikke egnet til at overvåge patienter kontinuerligt på langt sigt.

Betjeningsvejledning

1. Sæt to AAA-batterier i batterirummet, inden du lukker dækslet.
2. Klem oximeteret, sæt derefter en af fingrene ind i gummiullet på oximeteret, inden du slipper oximeteret igen, og neglens overflade skal vende opad.
3. Tryk en gang på funktionsknappen på frontpanelet.
4. Undgå, at fingren og kroppen bevæger sig under målingen.
5. Afslæs de tilsvarende data på displayets skærm.
6. Efter du har tændt for oximeteret, vil displayets skærm skifte til en anden retning, hvor gang du trykker på strømafbryderen. Hvis du trykker på strømafbryderen i lang tid, kan du justere skærmens lysstyrke fra 1 til 5.



- ① SpO₂ pletysmogram (normaliseret)
- ② SpO₂ visning
- ③ Pulsvisning
- ④ Angivelse af batterikapacitet
- ⑤ Angivelse af pulsintensitet
- ⑥ PI-visning (perfusionindeks)



Forsigtighedsregler ved brug

- Patienten er operatør, når det medicinske udstyr bruges derhjemme.
- Patienter kan varetage og anvende alle funktioner for det medicinske udstyr på en sikker måde i henhold til denne brugervejledning.
- Dette produkt bør opbevares uden for børns rækkevidde for at undgå, at børn kommer til skade.
- Eksplosionsfare. Oximeteret må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstesiblandinger med luft, oxygen eller hydrogen.
- Når oximeteret er i brug, må der ikke være andre større strømapparater som f.eks. højspændingskabler, røntgenmaskine, ultralydsudstyr og elektriseringsmaskine i brug i nærheden.
- Hold oximeteret væk fra fugt, støv, vibration, korroderende stoffer, eksplosive materialer, høj temperatur og fugt.
- Dette oximeter har ikke alarmfunktion. Anvend ikke dette produkt, hvor der kræves alarm.

- Oximeteret bør håndteres med forsigtighed for at undgå stød og fald.
- Hvis oximeteret er i brug, bør man sikre sig, at batterierne er tilstrækkeligt opladet. Eller kan der forekomme problemer med opstart eller fejlagtige måledata, etc.
- Anvend ikke spidse genstande som spidsen af en kuglepenn eller negle til at trykke med, da det ellers kan forårsage permanent skade på tastaturets overflade.
- Foretag ingen kliniske vurderinger udelukkende baseret på oximeteret. Oximeteret er udelukkende beregnet som et supplement til patientvurderingen. Det skal anvendes i forbindelse med kliniske indikationer og symptomer, samt lægens diagnoser.
- For at sikre en nøjagtig ydeevne og forebygge fejl på det medicinske udstyr må oximeteret ikke udsættes for ekstrem fugt, f.eks. direkte udsættelse for regn. En sådan eksponering kan forårsage unøjagtig ydeevne eller fejl på det medicinske udstyr.
- Der må ikke udføres SpO₂-måling, hvis der er kommet neglelak på fingern, da dette ellers vil medføre upålidelige måleresultater.
- Undlad at åbne kabinettet. Kabinettet må udelukkende åbnes af autoriseret personale.
- For at opnå mere præcise målinger af SpO₂ og PR bør oximeteret anvendes i stille og rolige omgivelser.
- Følg de lokale bestemmelser og regler for genanvendelse mht. bortsikaffelse eller genanvendelse af det medicinske udstyr og dets komponenter, herunder batterier.
- Længerevarende kontinuerlig overvågning kan øge risikoen for uventede ændringer af hudens karakteristegenskaber, f.eks. irritation, rødmen, blærer eller forbrændinger. Undersøg sensorstedet hver 2. time og flyt sensoren, hvis der sker ændringer i huden.
- Pulsoksimetersimulatorer kan ikke anvendes til at tilgå nøjagtigheden af pulssimulatorer.
- Den forventede levetid for det medicinske udstyr er fem år.
- Du kan få hjælp med installation, brug eller vedligeholdelse, hvis du kontakter fabrikanten eller en af fabrikantens repræsentanter.
- Hvis du vil validere PR-nøjagtigheden, henviser vi til den elektroniske pulssimulator til beregning af PR-nøjagtigheden.
- Ved brug ved stuetemperatur fra de laveste eller højeste opbevaringstemperaturomgivelser kan produktet anvendes direkte uden behov for at blive akklimatiseret i et stykke tid for at opnå den forventede funktion.

Isætning af batterier

1. Skub batteridækslet horisontalt langs pilene som vist nedenfor.
2. Sæt de to AAA-batterier, så de matcher + og - poleme.
3. Luk batteridækslet.

Bemærkninger:

- Isæt eller fjern batterier i den rigtige rækkefølge, da der ellers er risiko for at beskadige beslaget på udstyret.
- Batteripolariteterne skal være korrekte. Ellers kan udstyret blive beskadiget.
- Fjern batteriet, hvis oximeteret ikke skal anvendes i en længere periode.

Vedligeholdelse

1. Desinfektion: Brug en blød klud fugtet med 70 % isopropanol, tør forsigtigt oximeterets overflader af.
2. Oximeterets kabinet bør må ikke udsættes for kontaminering med snavs og smuds, og kan aftrøjes med en blød fugtig klud. Undgå at spilde væske på instrumentet ved rengøring. Sørg for, at der ikke trænger gæske ind i oximeteret.
3. Det er ikke tilladt at anvende slidende materialer som f.eks. stålborste eller metalpolermidler, da disse materialer kan medføre skade på oximeterets panelet.
4. Sænk ikke oximeteret ned i væske.
5. Under normale omstændigheder er det ikke nødvendigt for oximeteret med speciel vedligeholdelse, og man bør udvise forsigtighed i forbindelse

delse med følgende punkter ved brugen af oximeteret:

- Anvend oximeteret i omgivelserne i overensstemmelse med kravene for ydeevne.
- Må ikke udsættes for sol eller direkte sollys.
- Undgå kraftige radioaktive infrarøde stråler eller ultraviolette stråler.
- Undgå kontakt med organiske opløsninger, støv eller korroderende gasarter.

Produktspecifikationer

Målspecifikationer

SpO ₂	
Måleområde	0–100%
Opløsning	1%
Nøjagtighed	Ved 70 %–100 %, ± 2 %; Ved 0–69 %, uspecificeret
Nøjagtighed i diskrete SpO ₂ områder	Ved 70 %–80 %, ± 2 %; Ved 80 %–90 %, ± 2 %; Ved 90 %–100 %, ± 2 %
Dataopdateringsperiode	<13 s
PR	
Måleområde	25 bpm –250 bpm
Opløsning	1 bpm
Nøjagtighed	± 1 % eller ± 1 bpm, alt efter hvad der er størst
Dataopdateringsperiode	< 13 s

Batterispecifikationer

Type	Spænding
to AAA alkalibatterier	1,5 volt jævnstrøm (pr. batteri)
Oximeteret bruger to batterier af 1,5 V AAA typen, og et sæt nye batterier kan anvendes i mere end 18 timer, afhængig af de konkrete batterityper.	

Krav til omgivelser

Drift

Temperatur	+5°C–+40°C
Atmosfærisk tryk	700hPa–1060hPa
Relativ fugtighed	15%–85% (ingen kondens)

Transport og opbevaring

Temperatur	-20°C–+55°C
Atmosfærisk tryk	500hPa–1060hPa
Relativ fugtighed	10%–93% (ingen kondens)

Fysiske specifikationer

Vægt	ca. 21 g (ekskl. batteri) ca. 54 g (inkl. batteri)
Mål	60 mm (længde) × 35 mm (bredde) × 30 mm (højde)

Sensorsens specifikationer

Bølge-længde	Pulsoximetrisensorer indeholder LED-lamper, der udsender rødt lys ved en bølglængde på omkring 660 nm og infrarødt lys ved en bølglængde på omkring 905 nm. Den samlede optiske udgangseffekt for sensorens LED-lamper er mindre end 15 mW. Disse oplysninger kan være nyttige for klinikere, f.eks. personale der udfører fotodynamisk terapi. Bemærk: Sensorens LED-lysemissioner hører under klasse 1 niveau, iht. IEC 60825-1. Der er ikke behov for særlige sikkerhedsforanstaltninger.
--------------	---

Mulige fejl og afhjælpning af disse

Fejl	Mulige årsager	Løsning
Der er ingen reaktion på funktions-knappen	Knappen kan ikke trykkes til sin position Batterikapaciteten er lav	Sørg for at knappen er trykket hel ned. Batterierne mangler, er afladet eller sidder forkert. Udskift dem med nye.
Pulsøgningstiden varer for længe	Perfusionen kan være for lav Patientbevægelse Elektromagnetisk forstyrrelse kan forhindre oximeteret i at finde pulsen. Der kan opstå forstyrrelse pga. lys fra omgivelserne, eller oximeteret kan være på en ekstremitet med en blodtryksmanchet, et arteriekateter eller en intravaskulær ledning.	Undersøg patienten. Skift målested. Prøv et andet oximeter. Forstyrrelse pga. patientens aktivitet kan forhindre oximeteret i at finde pulsen. Hold patienten i ro, hvis det er muligt. Fjern årsagen til forstyrrelsen.
Displayet er mørkt eller lyst	Batterikapaciteten er lav	Placér oximeteret på ny, efter behov. Udskift batterierne.

Symboldefinitioner

Symbol	Definition
	Type BF udstyr (se IEC 60601-1)
%SpO ₂	Oxygenmætning af arterielt blod
	Puls
	Ingen-alarm angivelse (enheden har ingen alarmfunktion)
IP22	Kapslingsklassens tæthedegrad.
	Serienummer
	Se i denne brugervejledning.

	Symbol for mærkningen af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr WEEE. Udstyr, tilbehør og emballage skal bortskaffes på korrekt vis efter endt brug. Overhold de lokale bestemmelser og regler for bortskaffelse. Bemærk: Oximeteret overholder disse bestemmelser.
---	---

Vejledning og fabrikanterklæring – elektromagnetiske emissioner - for alt UDSTYR og SYSTEMER

Vejledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk emission		
Fingerpulsoximeteret er beregnet til brug inden for det elektromagnetiske område som anført nedenfor. Brugeren af fingerpulsoximeteret bør sikre, at det bruges i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske område – vejledning
RF emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Fingerpulsoximeteret anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF emission CISPR 11	Klasse B	Fingerpulsoximeteret er beregnet til brug i alle bygninger, herunder private bygninger og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til private boliger.

Deklaration: Efter den elektromagnetiske kompatibilitetstest lever den væsentligste ydeevne for SpO_2 og PR op til kravene på følgende måde:

- SpO_2 : Nøjagtighed ved 70 %–100 % er ± 2 %, ved 0–69 % er uspecificeret. Måleområdet er 0–100 %.
- PR: Nøjagtighed er ± 1 % eller ± 1 bpm, alt efter hvad der er størst. Måleområdet er 25 bpm–250 bpm.

Instruktioner om miljøaspekter

• Instruktioner til minimering af miljøpåvirkning ved normal brug.

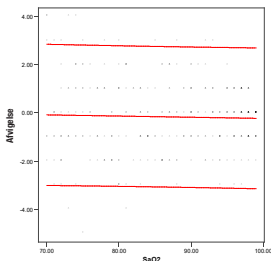
- Instruktioner om, hvordan man installerer fingerpulsoximeteret for at minimere den MILJØMÆSSIGE PÅVIRKNING i løbet af produktets FORVENTEDE LEVETID; Prøv at holde emballagematerialet, der kan genbruges, intakt, og gem emballagematerialet til fremtidig brug eller bring det til et nærmere angivet sted, hvor man overholder reglerne og bestemmelserne fra de lokale myndigheder og hospitalet. Undgå overbrug af rengøringsmidler og andre stoffer.
- Instruktioner om, hvordan man bruger og vedligeholder fingerpulsoximeteret for at minimere den MILJØMÆSSIGE PÅVIRKNING i løbet af produktets FORVENTEDE LEVETID; Undgå at blande desinfektionsoplysninger (f.eks. blegemiddel og ammoniak) da dette kan medføre farlige og giftige gasser eller væsker. Hvis der er behov for vedligeholdelse, overholdes brugsvejledningen og hospitalets regler og bestemmelser.
- Forbrug ved NORMAL BRUG (f.eks. energi, forbrugsmaterialer/-dele, engangsartikler, vand, gasarter, kemikalier/reagensmidler osv.); Ved normal brug af dette medicinske udstyr vil det forbruge elektricitet (batteri). Batterierne skal bortskaffes i overensstemmelse med reglerne. I forbindelse med rengøring eller desinfektion af maskinen anvendes der vand og ethanol, og affaldsvæske skal bortskaffes i overensstemmelse med reglerne.
- Emissioner ved NORMAL BRUG (f.eks. affaldsvand, affaldsforbrugsmaterialer, akustik, energi, varme, gasarter, dampe, småpartikler, FARLIGE STOFFER og andet AFFALD; Batteriets forbrug under brug.
- Oplysninger om placeringen i det medicinske udstyr af FARLIGE STOFFER, radioaktive kilder og tilføjede radioaktive materialer. Dette produkt har ingen farlige stoffer, som f.eks. radioaktive kilder eller tilføjede radioaktive materialer.

• Oplysninger om håndtering ved levetidens ophør.

- Placeringen af komponenter og dele i det medicinske udstyr, der indeholder lagret energi eller udgør andre farer, som kan resultere i en uacceptabel risiko ved afmontering eller andet og metoder til at kontrollere sådanne risici. Det medicinske udstyr bruger et alkalibatteri. Kan overophede, eksplodere eller lække, hvis det kortsluttes, genoplades, kastes ind i ild eller skilles ad.
- Egenskaber for og placeringen af farlige stoffer, der kræver særlig håndtering og behandling. Batteriet er sat i batterirummet.
- Afmonteringsinstruktioner, der er tilstrækkelige til sikker fjernelse af disse farlige stoffer herunder radioaktive kilder og tilføjede radioaktive materialer i monitoren. For andre farer, der kan medføre uacceptabel risiko, er den største bekymring håndteringen af batteriet. Batteriet må ikke opbevares i omgivelser med høje temperaturer og skal opbevares i kølige omgivelser med god udluftning. Med hensyn til bortskaffelse eller genanvendelse af det medicinske udstyr og dets komponenter ved levetidens ophør skal de lokale bestemmelser og regler for bortskaffelse overholdes.

• Kliniske undersøgelsesresultater

	70-100	70-79	80-89	90-100	
Antal	325	83	87	155	
Gennemsnitlig afvigelse	-0.1692	-0.0843	-0.2874	-0.1484	
Standardafvigelse	1.4779	1.9140	1.6347	1.0678	
Standardfejl	0.0819	0.2100	0.1753	-0.086	
95%CI	Nedre tal	-0.3305	-0.5023	-0.6358	-0.3178
	Øvre tal	-0.0080	0.3336	0.0610	0.0210
Minimum	70.00	70	80	90	
Maksimum	99.00	79	89	99	
Arme	1.4853	1.9043	1.6900	1.0746	



Anvendte modeller

M70B

Emballageliste

Nr.	Artikel	Kvantitet	
1	Oximeter	1	☐
2	AAA-batteri	2	☐
3	Brugervejledning	1	☐

PULSOKSYMETER FOR FINGER

• Bruksanvisning

Generell beskrivelse

Målingen av oksygenmetning i arteriell blod (også kjent som pulsoksygenmetning, ofte forkortet SpO₂) bruker prinsippene til lysspektre og volumsporing. LED-lampen stråler ut lys med to spesifikke bølglengder som selektivt absorberes av oksygenert hemoglobin og deoksyhemoglobin. Den optiske reseptoren måler endringen i lysintensiteten etter at lyset passerer kapillarnettverket og beregner forholdet mellom oksygenert hemoglobin og det totale hemoglobinet.

$$\text{SpO}_2\% = \frac{\text{oksygenert hemoglobin}}{\text{oksyhemoglobin og deoksyhemoglobin}} \times 100\%$$

Hjertets mekaniske aktivitet forårsaker en arteriell puls, og vi kan få puls-frekvensverdien ved å måle pulsen.

Oksymeteret er frittstående, kan gjenbrukes og må ikke reposseseres. Oksymeteret har en innebygget sensor.

Forsiktighet

- Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til leger eller etter ordre fra en lege.
- Les bruksanvisningen nøye før bruk.

Tiltenkt bruk

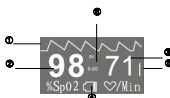
Pulsoksymeteret for fingeren skal brukes til å måle funksjonell arteriell oksygenmetning (SpO₂) og pulsrekvensen til voksne og pediatriske pasienter, samt ungdomspasienter på sykehus, helseinstitusjoner og i hjemmehelse. Oksymeteret er ikke egnet til å overvåke pasienten kontinuerlig i lengre tid.

Bruksinstruksjoner

1. Sett to AAA-batterier i batterirommet og lukk dekslet.
2. Åpne oksymeteret og sett en av fingrene inn i oksymeterets gummi hull før du slipper oksymeteret. Negleflaten må peke opp.
3. Trykk én gang på funksjonsknappen på frontpanelet.
4. Fingern og kroppen må ikke skjelve under måling.
5. Les av de tilsvarende dataene på skjermen.
6. Skjermvisningen endres hver gang du trykker på strømknappen etter at oksymeteret er slått på. *Du kan justere skjermens lysstyrke fra 1 til 5 ved å trykke lenge på strømknappen.*



- ① SpO₂-pletsmogram (normalisert)
- ② SpO₂-avlesning
- ③ Pulsfrekvensavlesning
- ④ Indikator for batterikapasitet
- ⑤ Indikator for pulsintensitet
- ⑥ *Pi*-avlesning (perfusjonsindeks)



Førhåndsregler for bruk

- Pasienten er operatøren når utstyret brukes i hjemmet.
- Pasienter kan bruke alle utstyrets funksjoner trygt i henhold til denne bruksanvisningen.
- Dette utstyret må oppbevares utilgjengelig for barn for å unngå personskade på barn.
- Eksplosjonsfare. Unngå å bruke oksymeteret i nærheten av brennbare anestesiblandinger med luft, oksygen eller hydrogen.
- Utstyr med høy effekt som sterkstrømskabler, røntgenmaskiner, ultralyd utstyr og strømkilder må ikke brukes i nærheten av oksymeteret når oksymeteret er i bruk.
- Hold oksymeteret unna lo, støv, vibrasjoner, korrosive stoffer, eksplosive materialer, høye temperaturer og fuktighet.
- Dette oksymeteret er ikke utstyrt med en alarmfunksjon. Ikke bruk utstyret i miljøer som krever en alarm.
- Oksymeteret må håndteres med omhu for å unngå støt og fall.

- Sørg for at batteriene har tilstrekkelig kapasitet når oksymeteret brukes for å unngå hendelser som avvik under oppstart, unøyaktige målinger osv.
- Ikke bruk spisse gjenstander som penn eller negler til å betjene utstyret, siden dette kan forårsake skade på tastaturets overflate.
- Ikke utfør kliniske vurderinger utelukkende basert på oksymeteret. Oksymeteret er bare ment som et tilbehør i pasientvurderingen. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer samt legens diagnose.
- Ikke utsett oksymeteret for ekstrem fuktighet, deriblant direkte eksponering for regn, for å sikre nøyaktig ytelse og unngå enhetssvikt. Slik eksponering kan forårsake unøyaktig ytelse eller enhetssvikt.
- Ikke utfør SpO₂-målinger på en finger som er dekket med neglelakk, siden dette kan forårsake upålitelige måleresultater.
- Unngå å åpne huset. Huset må bare åpnes av autoriserte personer.
- Oksymeteret må brukes på et stille og behagelig sted for å få en mer nøyaktig måling av SpO₂ og puls.
- Følg lokale regler og resirkuleringsinstruksjoner for avhending og resirkulering av utstyret og dets komponenter, inkludert batterier.
- Langvarig kontinuerlig overvåkning kan øke risikoen for uforutsette endringer av huden, deriblant irritasjon, rødhet, blødder og forbrenninger. Inspiser sensorstedet annenhver time og flytt sensoren hvis hudkvaliteten endres.
- Pulsoksymetersimulatoren kan ikke brukes for å vurdere pulsoksymeterets nøyaktighet.
- Utstyrets forventede levetid er fem år.
- Ta kontakt med produsenten eller produsentens representant for hjelp til installasjon, bruk eller vedlikehold.
- For å kunne bekrefte pulsrekvensnøyaktigheten, refererer vi til den elektriske pulssimulatoren og beregningen av pulsrekvensnøyaktighet.
- Når utstyret brukes ved romtemperatur fra laveste til høyeste lagringstemperatur, kan utstyret brukes direkte uten å måtte stå i en viss tidsperiode for å oppnå sin forventede funksjon.

Sette inn batterier

1. Skyv batteridekslet horisontalt langs pilen som vist nedenfor.
2. Sett inn de to AAA-batteriene med riktig polaritet i batterirommet.
3. Lukk batteridekslet.

Merknader:

- **Sett inn eller ta ut batteriene i riktig rekkefølge for å unngå skade på utstyrsbraketten.**
- **Batteriene må settes inn med riktig polaritet. Det kan ellers oppstå skade på utstyret.**
- **Ta ut batteriene hvis oksymeteret ikke skal brukes i lengre tid.**

Vedlikehold

1. Desinfeksjon: Bruk en myk klut fuktet med 70 % isopropanol og tørk forsiktig av oksymeterets flater.
2. Oksymeterets hus bør holdes unna forurensning med smuss, og det kan tørkes av med en myk klut (ikke føyel). Unngå å sole vasken på instrumentet under rengjøring. Sørg for at ingen væske trenger inn i oksymeteret.
3. Det er forbudt å bruke skurende materialer som stålbørster eller metallpussemidler, siden disse kan forårsake skade på oksymeterets paneler.
4. Unngå å legge oksymeteret i væske.
5. Oksymeteret trenger vanligvis ikke spesielt vedlikehold, og forsiktighetsregler bør følges for følgende punkter når oksymeteret brukes:
 - Bruk oksymeteret i miljøet som er oppgitt i ytelseskriteriene.
 - Unngå å utsette utstyret for direkte sollys.
 - Unngå overdreven direkte infrarød stråling eller ultrafiolett stråling.
 - Unngå kontakt med organiske løsninger, støv eller korrosive gasser.

Produktspesifikasjoner

• Målespesifikasjoner

SpO ₂	
Måleområde	0–100%
Oppøsning	1%
Nøyaktighet	Ved 70–100 %, ± 2 %; Ved 0–69 %, ikke spesifisert
Nøyaktighet i diskrete SpO ₂ -områder	Ved 70–80 %, ± 2 %; Ved 80–90 %, ± 2 %; Ved 90–100 %, ± 2 %
Dataoppdateringsperiode	<13 s
PR	
Måleområde	25 bpm ~250 bpm
Oppøsning	1 bpm
Nøyaktighet	± 1 % eller ± 1 bpm, avhengig av hvilken verdi som er størst
Dataoppdateringsperiode	< 13 s

• Batterispesifikasjoner

Type	Spenning
to alkaliske AAA-batterier	1,5 volt likestrøm (per batteri)
Oksymeret bruker to 1,5 V-batterier av type AAA og et sett med nye batterier kan brukes i mer enn 18 timer avhengig av den nøyaktige batteritypen.	

• Miljøspesifikasjoner

Drift

Temperatur	+5°C~+40°C
Atmosfærisk trykk	700hPa~1060hPa
Relativ luftfuktighet	15%~85% (ikke-kondenserende)

Transport og oppbevaring

Temperatur	-20°C~+55°C
Atmosfærisk trykk	500hPa~1060hPa
Relativ luftfuktighet	10%~93% (ikke-kondenserende)

• Fysiske spesifikasjoner

Vekt	ca. 21 g (uten batteri) ca. 54 g (med batteri)
Dimensjoner	60 mm (lengde) × 35 mm (bredde) × 30 mm (høyde)

• Sensorspesifikasjoner

Bølge- lengde	Pulsoksymetersensorene er utstyrt med LED-lamper som stråler ut rødt lys med en bølgelengde på omtrent 660 nm og infrarødt lys med en bølgelengde på omtrent 905 nm. LED-lampenes totale optiske utgangseffekt er mindre enn 15 mW. Denne informasjonen kan være nyttig for klinikere, deriblant personer som utfører fotodynamisk behandling. Merk: Sensorens LED-lampers lysstråling ligger innenfor et klasse 1-nivå i henhold til IEC 60825-1. Ingen spesielle sikkerhetstiltak kreves.
------------------	--

Mulige problemer og løsninger

Problemer	Mulige årsaker	Løsning
Ingenting skjer når funksjons-knappen trykkes	Knappen kan ikke trykkes ned	Kontroller at knappen er fullstendig trykket.
	Batterikapasiteten er lav	Batteriene kan mangle, være utladet eller satt inn feil. Skift dem ut med nye batterier.
Pulsøke-tiden er for lang	Perfusjon kan være for lav	Sjekk pasienten. Bytt målested. Prøv et annet oksymer.
	Pasientbevegelse	Forstyrrelse på grunn av pasientaktivitet kan forhindre oksymeret i å spore pulsen. Sørg for at pasienten holdes i ro hvis mulig.
	Elektromagnetisk interferens kan forhindre oksymeret i å spore pulsen.	Fjern interferenskilden.
	Interferens kan forårsakes av omgivelsesbelysning, eller oksymeret kan være på en ekstremitet med en blodtrykksmansjett, arteriekateter eller intravaskulær slange.	Posisjoner oksymeret på nytt om nødvendig.
Skjermen er mørk eller lys	Batterikapasiteten er lav.	Skift ut batteriene.

Symboldefinisjoner

Symbol	Definisjon
	Typ BF-utrustning (se IEC 60601-1)
%SpO ₂	Syremåtnad i artårblood
♥/Min	Puls
	Ingen larmindikasjon (enheten har ingen larmfunksjon)
IP22	Höljsets kapslingsklassning
SN	Serienummer
	Se användarmanualen.
	Symbol för märkning av elektriska och elektroniska enheter enligt EU-direktivet för hantering av elektrisk och elektronisk avfall (WEEE-direktivet). Enheten, tillbehören och förpackningen måste omhändertas korrekt efter avslutad användning. Följ lokala förordningar eller regler vid kassering. Observera: Oximetern omfattas av dessa regler.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp – for alt UTSTYR og alle SYSTEMER

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp		
Pulsoksymeteret for fingeren er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av pulsoksymeteret for fingeren bør sikre at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippets-test	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Pulsoksymeteret for fingeren bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og sannsynligheten lav for at de vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Pulsoksymeteret for fingeren er egnet til bruk i alle lokaler, inkludert hjem og steder som er direkte koblet til den offentlige strømforsyningen som forsyner privatboliger.

Erklæring: Etter den elektromagnetiske kompatibilitetstesten, vil den vesentlige ytelsen til SpO₂ og pulsfrekvensen oppfylle kravene som følger:

- a) SpO₂: Nøyaktigheten ved 70–100 % er ± 2 %, og er uspesifisert ved 0–69 %. Måleområdet er 0–100 %.
- b) Pulsfrekvens: Nøyaktigheten er ± 1 % eller ± 1 bpm, avhengig av hvilken verdi som er størst. Måleområdet er 25–250 bpm.

Instruksjoner om miljøaspekter

• Instruksjoner for minimering av miljøpåvirkning under vanlig bruk.

1. Instruksjoner for hvordan du installerer pulsoksymeteret for fingeren for å minimere MILJØPÅVIRKNING under den FORVENTEDE LEVETIDEN: Forsøk å ikke skade den ikke-resirkulerbare emballasjen og legg den til side for fremtidig bruk, eller legg den på det spesifiserte stedet i samsvar med lokale eller sykehusets regler og forskrifter. Unngå overdreven bruk av rengjøringsmidler og andre stoffer.
2. Instruksjoner for hvordan du bruker og vedlikeholder pulsoksymeteret for fingeren for å minimere MILJØPÅVIRKNING under den FORVENTEDE LEVETIDEN: Ikke bland desinfeksjonsløsninger (for eksempel blekemiddel og ammoniakk) siden dette kan produsere farlige eller giftige gasser eller væsker. Hvis vedlikehold er nødvendig, må du følge bruksinstruksjonene eller sykehusets regler og forskrifter.
3. Forbruk under NORMAL BRUK (f.eks. energi, forbruksmateriell/-deler, engangsutstyr, vann, gass, kjemikalier/reagenser osv.): Utstyret vil bruke elektrisitet (batteri) under vanlig bruk. Batteriene må kastes i henhold til reglene. Vann og etanol brukes til rengjøring og desinfeksjon av maskinen, og spillvæske må avhendes i henhold til forskriftene.
4. Utslipp under NORMAL BRUK (f.eks. SPILLVANN, AVFALL fra forbruksmateriell, akustisk utslipp, energi, varme, gass, damp, partikkel, FARLIGE STOFFER og annet AVFALL): Batteriforbruk under bruk.
5. Informasjon om plasseringen av FARLIGE STOFFER, radioaktive kilder og induserte radioaktive materialer i utstyret. Dette produktet inneholder ingen farlige stoffer som radioaktive kilder eller induserte radioaktive materialer.

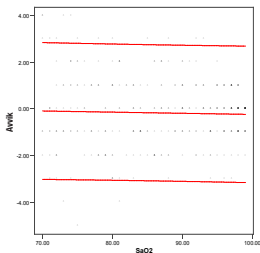
• Informasjon om utstyrets livssykluslutt.

1. Plasseringen til komponenter og deler i utstyret som inneholder lagret energi eller utgjør andre farer som kan forårsake en uakseptabel risiko for demontering eller andre og metoder for å kontrollere slike risikoer. Utstyret bruker et alkalisk batteri. Kan bli varmt, eksplodere eller lekke hvis det kortslutes, lades opp, kastes i flammer eller tas fra hverandre.
2. Identiteten og plasseringen til farlige stoffer som kreves spesiell håndtering og behandling. Batteriet er installert i batterirommet.
3. Demonteringsinstruksjoner som er tilstrekkelige for trygg fjerning av disse farlige stoffene, inkludert radioaktive kilder og induserte radio-

aktive materialer i skjermen. Hovedbekymringen for andre farer som kan forårsake uakseptabel risiko er håndtering av batteriet. Ikke oppbevar batteriet ved høyere temperaturer og oppbevar det i et kaldt og ventilert miljø. Når det gjelder avhending eller resirkulering av utstyret og dets komponenter ved livssykluslutt., må du følge lokale forskrifter og resirkuleringsinstruksjoner.

• Resultater av kliniske studier

	70-100	70-79	80-89	90-100
Antall	325	83	87	155
Middellavvik	-0.1692	-0.0843	-0.2874	-0.1484
Standardavvik	1.4779	1.9140	1.6347	1.0678
Standardfeil	0.0819	0.2100	0.1753	-0.086
95%CI	Nedre grense	-0.3305	-0.5023	-0.6358
	Øvre grense	-0.0080	0.3336	0.0610
Minimum	70.00	70	80	90
Maksimum	99.00	79	89	99
Armer	1.4853	1.9043	1.6900	1.0746



Gjeldende modeller

M70B

Følgeseddel

Nr.	Vare	Antall	
1	Oksymer	1	☐
2	AAA-batteri	2	☐
3	Bruksanvisning	1	☐



PN: 22-025-0072