GB/DE/EL

Fingertip Pulse Oximeter

English

General Description

Oxygen binds to hemoglobin in red blood cells when moving through the lungs. It is transported throughout the body as arterial blood. A pulse oximeter uses two frequencies of light (red and infrared) to determine the percentage (%) of hemoglobin in the blood that is saturated with oxygen. The percentage is called blood oxygen saturation, or SpO_2. A pulse oximeter also measures and displays the pulse rate at the same time it measures the SpO_2 level.

Diagram of Operation Principle (Figure 2)

1. Red and Infrared-ray Emission Tube
2. Red and Infrared-ray Receipt Tube

Precautions For Use

1. Before use, carefully read the manual.
2. Operation of the fingertip pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
3. The fingertip pulse oximeter must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO_2 measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO_2 measurement.
4. Do not use the fingertip pulse oximeter in an MRI or CT environment.
5. Do not use the fingertip pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms. It is not for continuous monitoring.
6. Do not use the fingertip pulse oximeter in an explosive atmosphere.
7. The fingertip pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
8. In order to ensure correct sensor alignment and skin integrity, the maximum application time at a single site for our device should be less than half an hour.
9. Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.
10. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
11. This equipment complies with IEC 60601-1-2:2007 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.
12. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
13. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility
14. This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
15. Do not disassemble, repair or modify the equipment without authority.
16. These materials that contact with the patient's skin contain medical silicone and ABS plastic enclosure are all pass the ISO10993-5 Tests for invitro cytotoxicity and ISO10993-10 Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

Rx only: "Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."

Inaccurate measurements may be caused by

1. Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carbonyl - hemoglobin or methemoglobin);
2. Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;
3. High ambient light. Shield the sensor area if necessary;
4. Excessive patient movement;
5. High-frequency electrosurgical interference and defibrillators;
6. Venous pulsations;
7. Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line;
8. The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia;
9. The patient is in cardiac arrest or is in shock;
10. Fingernail polish or false fingernails;
11. Weak pulse quality (low perfusion);
12. Low hemoglobin;

Contraindication

It is not for continuous monitoring.

Product Features

1. Dual color OLED displays SpO_2, PR, Pulse bar, and waveform.
2. Level 1-10 adjustable brightness.
3. 6 display modes.
4. 2pac AAA-size alkaline batteries; battery-low indicator.
5. When no or low signal is detected, the pulse oximeter will power off automatically in 8 seconds

Intended Use

The Fingertip Pulse Oximeter is a handheld non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and Pulse Rate of adult, adolescent and child patients in hospitals, hospital-type facilities and homecare.

Operation Instructions

1. Install two AAA batteries according to the Battery Installation instructions.
2. Place one of your fingers into the rubber opening of the pulse oximeter.
3. Press the switch button one time on front panel to turn the pulse oximeter on.
4. Keep your hands still for the reading. Do not shake your finger during the test. It is recommended that you do not move your body while taking a reading.
5. Read the data from the display screen
6. Press the power switch for longer than one second, will adjust the brightness of the oximeter. There are 10 levels of brightness. The default is level four.
7. After turning on the Oximeter, each time you press the power switch, the Oximeter will switch to another display mode. There are 6 display modes. (Figure 3)

Note: If the screen display "?", it means the signal is unstable, please keep your hands still and retry.

Battery Installation

1. Install two AAA batteries into the battery compartment. Match the plus (+) and minus (-) signs in the compartment. If the polarities are not matched, damage may be caused to the oximeter.
2. Pull the battery door cover horizontally along the arrow . (Figure 4)

Notes:

Please remove the batteries if the pulse oximeter will not be used for long periods of time.

Using the Lanyard

1. Thread thinner end of the lanyard through the loop.
2. Thread thicker end of the lanyard through the threaded end before pulling it tightly. (Figure 5)

Warnings!

- Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door, battery, and lanyard are choking hazards.
- Do not hang the lanyard from the device's electrical wire.

Maintenance and Storage

1. Replace the batteries in a timely manner when low voltage lamp is lighted.
2. Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for patients.
3. Remove the batteries if the oximeter is not operated for a long time.

It is best to store the product in -25℃ ~+70℃ and ≤93% humidity.

4. Keep in a dry place. Extreme moisture may affect oximeter lifetime and may cause damage.
5. Dispose of battery properly; follow any applicable local battery disposal laws.

Cleaning the fingertip pulse oximeter

Please use medical alcohol to clean the silicone touching the finger inside of oximeter with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Also clean the being tested finger using alcohol before and after each test.

Do not pour or spray liquids onto the oximeter, and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the oximeter to dry thoroughly before reuse.

The fingertip pulse oximeter requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

The use life of the device is five years when it is used for 15 measurements every day and 10 minutes per one measurement.

Stop using and contact local service center if one of the following cases occurs:

- An error in the Possible Problems and solutions is displayed on screen.
- The oximeter cannot be powered on in any case and not the reasons of battery.
- There is a crack on the oximeter or damage on the display resulting readings cannot be identified; the spring is invalid; or the key is unresponsive or unavailable.

Disinfecting

The applied parts touching the patients' body are required to be disinfected once after each use. The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% liquid disinfectants.

Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

CAUTION: Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

Specifications

1. Display Type

OLED display

2. SpO_2

Display range: 0%~100%
Measurement range: 70%~100%
Accuracy: 70%~100%±2%; 0%~69% no definition
Resolution: 1%

3. Pulse Rate

Display range: 0bpm~250bpm
Measure range: 30bpm~250bpm
Accuracy: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%
Resolution: 1bpm

4. Probe LED Specifications

	Wavelength	Radiant Power
RED	660±3nm	3.2mw
IR	905±10nm	2.4mw

NOTE: The information about wavelength range can be especially useful to clinicians.

5. Power Requirements

Two AAA alkaline Batteries
Power consumption: Less than 40mA
Battery Life: Two AAA 1.5V, 1200mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 24 hours.

6. Environment Requirements

Operation Temperature: 5℃ ~40℃
Storage Temperature: -25℃ ~+70℃
Ambient Humidity: 15%~93% no condensation in operation; ≤93% no condensation in storage/transport
Atmosphere pressure: 70kPa~106kPa

7. Equipment data update period

Data update period of slower average is 8s. (Figure 6)

8. Classification

According to the type of protection against electric shock: INTERNALLY POWERED EQUIPMENT;
According to the degree of protection against electric shock: TYPE BF APPLIED PART, (applied part: the rubber hole of the device);
According to the degree of protection against ingress of water: IP22
According to the mode of operation: CONTINUOUS OPERATION

Clinical Study Summary

The following details are provided to disclose actual performance observed in the clinical validation study of healthy adult volunteers. The ARMS value analysis statement and Bland-Altman plot of data is shown as following:

ARMS Value Analysis Statement

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Bland-Altman Plot Graphic (Figure 7)

Possible Problems and Solutions

Problems	Possible reason	Solution
SpO_2 or PR can not be shown normally	1. Finger is not inserted correctly 2. Patient's Oxyhemoglobin value is too low to be measured	1. Retry by inserting the finger 2. Try some more times. If you can make sure no problem exist in the product, please go to a hospital timely for exact diagnosis.
SpO_2 or PR is shown unstably	1. Finger might not be inserted deep enough. 2. Finger is trembling or patient's body is in movement status.	1. Retry by inserting the finger 2. Try not to move
The oximeter can not be powered on	1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all. 2. Batteries might be installed incorrectly. 3. The oximeter might be damaged.	1. Please replace batteries 2. Please reinstall the batteries 3. Please contact with local customer service centre
Indication lamps are suddenly off	1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds 2. Power quantity of the batteries is started being inadequate	1. Normal 2. Replace the batteries
"Error7" is displayed on screen	1. Low power 2. Emission tube damaged. 3. Current control circuit malfunctions.	1. Please change battery 2. Please contact local customer service center 3. Please contact local customer service center

Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Type BF applied part.	+70℃ max; -25℃ min; RH ~93% non-condensing	Storage temperature and relative humidity
	Attention		Manufacturer's information
	.Date of Manufacture	IP22	Protected against dripping water
% SpO_2	Oxygen saturation	CE 0123	European union approval
PR bpm	Pulse rate (BPM)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Low power indication		consult accompanying documents.
SpO_2	No SpO_2 Alarm	SN	Serial No.
	Waste electrical and electronic equipment	?	Indicate the signal is not stable

Box Contents

- Fingertip pulse oximeter
- One lanyard
- Two AAA batteries
- One instruction manual
- Silicon Rubber Boot

Finger-Puls oximeter

Deutsch

Allgemeines

Sauerstoff bindet sich in der Lunge an das Hämoglobin der roten Blutkörperchen. Der Sauerstoff bindet sich in der Lunge an das Hämoglobin der roten Blutkörperchen und wird im Körper zusammen mit dem arteriellen Blut transportiert. Zur Bestimmung des an das Hämoglobin gebundenen Sauerstoffs in Prozent (%) arbeiten Pulsoximeter mit zwei Lichtfrequenzen (rot und infrarot).Dieser Prozentwert wird als Sauerstoffsättigung oder SpO_2 (Sauerstoff-Partialdruck) bezeichnet. Zusätzlich zur Sauerstoffsättigung messen Pulsoximeter die Pulsrate und das Sauerstoffsättigungs-Niveau (SpO_2-Level). Diese Werte werden auf dem Display in Echtzeit dargestellt.

Bild der Bedienung (Figure 2)

1. Infrarotsenderohre
2. Infrarotempfangsrohre

Sicherheitsanforderungen

1. Diese Bedienungsanleitung vor dem Einsatz aufmerksam durchlesen.
2. Der Betrieb des Pulsoximeters kann durch die Verwendung einer elektrochirurgischen Einheit (ESU) beeinträchtigt werden.
3. Das Pulsoximeter muss den Puls richtig messen, um eine genau Messung des SpO_2 zuerhalten.
4. Es darf nicht mit MRI oder CT-Anlage zusammen in Betrieb genommen werden.
5. Es darf nicht als Warngerät eingesetzt werden, da keine Warnfunktion im Gerät zur Verfügung steht. Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung.
6. Das Gerät darf nicht in Atmosphären mit entzündbarem Betäubungsgas eingesetztwerden.
7. Das Pulsoximeter ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten vorgesehen. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung der klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.
8. Bei einen Einsatz für eine längere Zeit oder je nach den unterschiedlichen Patienten, soll der Messpunkt regelmäßig verändert werden. Der Messpunkt soll alle 30 Minuten Stunden verändert werden, wobei die Integrität der Haut und der Kreislaufzustand des Patienten geprüft werden sollen.
9. Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit Autoklaven und Ethylenoxid. Das Gerät darf ebenfalls nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Pulsoximeter ist nicht für die Sterilisation bestimmt.
10. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung oder Verwertung des Gerät und Gerätekomponenten, einschließlich Batterien.
11. Dieses Gerät erfüllt die IEC 60601-1-2:2007 für Elektromagnetische Verträglichkeit für medizinische elektrische Geräte und / oder Systeme. Doch wegen der Verbreitung von Radiobertragungen und anderen elektrischen Störquellen im Gesundheitswesen und anderen Umgebungen, ist es möglich, dass ein hohes Maß an Störungen infolge der Nähe oder Stärke einer Quelle auftreten die, die Leistung dieses Gerätes stören könnte.
12. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
13. Dieses Gerät ist nicht zur Benutzung beim Transport des Patienten außerhalb einer medizinischen Einrichtung geeignet.
14. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden.
15. Versuchen Sie nicht, das Gerät auseinander zu nehmen, es zu reparieren oder zu modifizieren ohne entsprechende Zulassung
16. Diese Materialien, die Kontakt mit der Haut des Patienten medizinischem Silikon und ABS-Kunststoff-Gehäuse enthalten sind alle passieren die ISO10993-5 Tests vitro Zytotoxizität und ISO10993-10 Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ.

Nur für Rx: Achtung: Bundesgesetze untersagen den Verkauf dieses Gerätes durch oder im Auftrag von Ärzten.

Ungenaue Messungen können durch folgende Fehlerquellen verursacht werden

1. Erhebliche Mengen von dysfunktionalen Hämoglobin (wie Carbonyl - Hämoglobin oder Methämoglobin);
2. Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;
3. Hohes Umgebungslicht. Schirmen Sie die Sensorfläche falls erforderlich ab;
4. Übermäßige Bewegung des Patienten;
5. Hochfrequenz-HF-Störungen und Defibrillatoren;
6. Venenpuls;
7. Verwendung des Sensors an einer Extremität, an der eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine intravaskuläre Infusion anliegt.
8. Der Patient leidet an Hyptonie, schwere Gefäßverengung, schwerer Anämie oder an Unterkühlung;
9. Der Patient ist bei Herzstillstand oder steht unter Schock;
10. Nagellack oder falsche Fingernägel;
11. Schwacher Puls (geringe Perfusion);
12. Niedriges Hämoglobin.

Produkteigenschaften

1. Einfache und bequeme Bedienung
2. Es ist handlich und leicht
3. zweifarbigen OLED-Display, SpO_2, Pulsfrequenz, Puls-bar und Wellenform
4. Regelbare Helligkeit; 6 Ansichtsmodi
5. Niedriger Stromverbrauch; Batterie-low Indikator
6. 2 AAA-Alkaline-Batterien die sich automatisch Ausschalten
7. Wenn mehr als acht Sekunden lang kein Signal gemessen wird, schaltet sich das Gerät selber aus.

Kontraindikation

es ist keine kontinuierliche Überwachung.

Verwendungszweck

Das Fingerspitze Pulsoximeter ist ein nicht invasives Handheld Gerät, das sowohl als die Punktprüfung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und die Pulsfrequenz der Erwachsenen, Jugendliche und Kind Patienten in Krankenhäusern, als auch als krankenhausähnlichen Einrichtungen und Hauspflege dient.

Bedienungsanleitung

1. 2 Stück AAA-Batterien nach dem Zeichen mit dem Plus- und Minuspol in die Batteriekammer einlegen und den Deckel zuklappen.
2. Öffnen Sie die Klammer
3. Den Finger ins Gummirohr stecken (der Finger soll so tief wie möglich hineingehen), dann die Klammer loslassen
4. Drücken Sie den Schalter einmal auf der Vorderseite, um das Pulsoximeter einzuschaltenl
5. Bitte schütteln Sie den Finger nicht und vermeiden Sie körperliche Bewegungen während des Betriebs
6. Direkt vom Bildschirm entsprechende Daten ablesen
7. Sechs Anzeigemoden
8. Jedes mal, wenn Sie den Netzschalter drücken, obwohl das Gerät eingeschaltet ist, wechselt das Pulsoximeter in einen anderen Anzeigemodus. Es gibt 6 Anzeige-Modi wie folgt dargestellt: (Figure 3)
9. Wenn Sie den Druckknopf für Stromversorgung lange Zeit (über 1 Sekunde) gedrückt halten, ändert sich die Anzeigehelligkeit für Pulsoximeter gemäß Klassen. Es gibt bei Anzeigehelligkeit 10 Klassen. Klasse 4 ist für Vorgabe eingestellt

Hinweis: Wennauf dem Bildschirm "?" angezeigt wird, bedeutet das, dass das Signal instabil ist. Halten Sie bitte Ihre Hände still und versuchen Sie es erneut.

Einlegen der Batterien

1. Die beiden AAA-Batterien mit der richtigen Polausrichtung in das Batteriefach einlegen.
2. Öffnen Sie das Batteriefach durch Abziehen in Pfeilrichtung. (Figure 4)

Achtung:

- Die Polausrichtung der Batterien muss wie in der Abbildung, erfolgen, andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.
- Die Batterien in der richtigen Reihenfolge einlegen oder entfernen, sonst könnte die Gerätelasche beschädigt werden.

Verwendung der Trageschlaufe

1. Führen Sie das dünnere Ende der Trageschlaufe durch die Öse.
2. Führen Sie das dickere Ende der Trageschlaufe durch das dünnere Ende und ziehen Sie es fest (Figure 5)

Warnungen!

- Halten Sie das Pulsoximeter von kleinen Kindern fern. Kleine Gegenstände wie Batterien oder Trageschlaufen können zum Ersticken führen
- Befestigen Sie die Trageschlaufe nicht am elektrischen Draht des Gerätes.

Wartung und Pflege

1. Batterie sofort austauschen,falls das Niederspannungslicht leuchtet
2. Die Oberfläche des Pulsoximeter gründlich reinigen, bevor es bei Behandlungen für Patienten benutzt wird
3. Die Batterie herausnehmen, falls das Pulsoximeter für eine längere Zeit nicht benutzt wird

Dieses Produkt soll am besten bei Umwelttemperatur zwischen -25℃ ~+70℃ ,bei Feuchtigkeit ≤93% lagern.

4. Dieses Produkt muss zu jeder Zeit trocken bleiben. Die feuchte Umwelt kann die beeinflussen und sogar beschädigen
5. Entsorgen Sie die Batterie ordnungemaß, indem Sie alle geltenden Gesetze einhalten.

Reinigung des Fingersensors des Pulsoximeters

Bitte benutzen Sie einen medizinischen Alkohol um das Silikonkissen, auf dem der Finger aufliegt, mit einem weichen Lampen, der mit 70% Isopropylalkohol getränkt wurde. Reinigen Sie bitte auch den Finger, der in das Gerät eingelegt wird, vor und nach dem Test mit Alkohol.

Sprühen oder Füllen Sie keine Flüssigkeiten in das Pulsoximeter, und verhindern Sie jegliches Eindringen von Flüssigkeiten in eine der Öffnungen des Gerätes. Lassen die das Pulsoximeter gründlich trocken, bevor Sie es wieder verwenden.

Das Fingerpulsoximeter keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung, abgesehen vom Wechsel der Batterien.

Das Pulsoximeter benötigt keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung, lediglich die Batterien müssen gewechselt werden. Die Lebenserwartung des Gerätes beträgt 5 Jähre bei Anwendungseinheiten von 15 Messungen pro Tag mit je 10 Minuten Messdauer.

Wenn einer der folgenden Probleme auftritt, kontaktieren sie bitte Ihren zuständigen Händler:

- Sie erhalten eine Fehlermeldung auf dem Display.
- Das Pulsoximeter last sich trotz neuer Batterien nicht einschalten.
- Das Gehäuse ist beschädigt oder die Displayanzeige ist nicht lesbar. Das Scharnier / mechanische Bauteil ist defekt oder der Taster reagiert nicht mehr.

Die verwendete Teile, die den Körper des Patienten berühren können, zur Desinfektion nach jeder Anwendung angefordert sind.Das empfohlene Desinfektionsmittel enthält: Ethanol 70%, Isopropanol 70%, Glutaraldehyd - Typ 2%.

Die Desinfektion kann das Gerät vielleicht beschädigen und ist daher für dieses ganze Pulsoximeter nicht empfohlen, es sei denn, das ist in Ihrem Krankenhaus vorgesehen. Reinigen Sie das Pulsoximeter vor dem Desinfizieren.

Achtung: Verwenden Sie ETO oder Formaldehyd niemals zur Desinfektion.

Klinische Forschungszusammenfassung

Die folgenden Daten werden zur Bekanntmachung der aktuellen Leistung gestellt, die in der klinischen Validierungsforschung zu den gesunden erwachsenen Freiwilligen beobachtet ist. Die ARMS Datenanalysenaussage und Blan-Altman Diagramm sind wie folgenden gezeigt.

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Blan-Altman Diagramm(Figure 7)

SPEZIFIKATION

1. Anzeigemode

OLED Anzeige

2. Blutsauerstoffsatigung:

MeSbereich: 70%~100% ; Genauigkeit: 70%~100%: ±2%; 0%~69% ; Auflösung: 1%

Eine funktionelle Tester kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder Sensor zu beurteilen.Die Testmethoden verwendet, um den SpO_2-Genauigkeit herzustellen ist klinischen Tests.Die gemessenen arteriellen Hämoglobins (SpO_2) der Sensoren wird die arterielle Hämoglobin Sauerstoff (SaO_2) verglichen, aus Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter bestimmt verglichen.Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den CO-Oximeter Proben über den SpO_2 Bereich von 70 - 100% gemessen.Genauigkeit von Daten wird mit Hilfe der Root-Mean-squared (Waffen-Wert) für alle Probanden nach ISO 9919:2005, Medizinische elektrische Geräte-Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den medizinischen Gebrauch.

Ein Funktionsprüfgerät wird benutzt, um zu messen, wie genau das Pulsoximeter die angegebenen Eichkurve und die PR Genauigkeit wiedergibt.

Das Modell des Funktionsprüfgerät ist Index2 FLUKE-Simulator Version 2.1.3

3. Pulsfrequenz:

MeSbereich: 30bpm~250bpm; Genauigkeit: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%; Auflösung: 1bpm

4. LED-Wellenlängen

Probe LED Technische Daten

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

5. Stromversorgung:

2 St. AAA-Alkalizelle
Leistungsverbrauch: geringer als 40mA
Nutzungsdauer der Batterie: 2 St. AAA-Alkalizelle, 1,5V, 1200mAh, reicht für den laufenden Betrieb von 24 Stunden

6. Environment Requirements

6. Umweltanforderungen:
Betriebstemperatur: 5℃ ~ 40℃ ; Lagerungstemperatur: -25℃ ~ +70℃
Umweltfeuchtigkeit: 15% ~ 93% vor Feuchtigkeit schützen während der Nutzung; ≤93% trocken Lagern
Atmosphäre Druck: 70kPa ~ 106kPa

7. Ansprechzeit

Wie in der folgenden Abbildung dargestellt.
Reaktionszeit von durchschnittlich langsamer ist 8S (Figure 6)

8. Einstufung

Je nach Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: intern betriebene Geräte;
Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ BF;
Nach dem Grad des Schutzes gegen ingress von Wasser: IP22
Nach Angaben der Betriebsart: Dauerbetrieb

Mögliche Fragen und Auflösungsmöglichkeiten

Fragen	Mögliche Gründe	Auflösungsmöglichkeiten
Keine richtige Anzeige für Blutsauerstoff oder Herzfrequenz	1. Finger nicht richtig eingelegt 2. Blutsauerstoffwert des Patienten ist zu gering um gemessen zu werden	1. Finger noch einmal richtig einlegen 2. Mehrmals wiederholen, bitte ins Krankenhaus gehen, falls festgestellt wird, dass dieses Produkt kein Güteproblem hat
Keine stabile Anzeige für Blutsauerstoff oder Herzfrequenz	1. Finger ist nicht in die erforderliche Tiefe eingelegt 2. Finger zittert oder der Körper ist in Bewegung	1. Finger noch einmal richtig einlegen 2. Körper bleibt so ruhig wie möglich
Gerät kann nicht gestartet werden	1. Möglicherweise ist die Akkukapzität zu gering oder es ist kein Strom vorhanden 2. Batterien sind falsch eingelegt 3. Möglichweise funktioniert das Gerät nicht mehr	1. Batterie austauschen 2. 2. Batterie wieder einlegen 3. sich an einen Service am Ort wenden
LED's sind plötzlich aus	1. Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden ohne Messsignal ab. 2. Akkukapazität ist zu gering	1. normal 2. Batterie austauschen
"Error7"	1. Die Spannung ist zu gering 2. Senderöhre ist kaputt 3. Stromkreisfehler.	1. Batterie austauschen 2. sich an einen Service am Ort wenden 3. sich an einen Service am Ort wenden

Définitions des Symboles

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Partie appliquée de type BF	-70℃ max; -25℃ min; RH≤ 93% non-condensing	Température de stockage et humidité relative
	Avertissement		Informations fabricant
IP22	Protection contre les projections accidentelles d'eau		Date de fabrication
% SpO_2	Saturation de l'hémoglobine en oxygène	CE 0123	Autorisation Union Européenne
PR bpm	Fréquence de pouls (BPM)	EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté Européenne
	Témoin d'usure	SN	Numéro de série
SpO_2	Aucune alarme SpO_2		Lire les documents d'accompagnement
	Déchets d'équipements électriques et électroniques	?	Der Signal Mangelhaftigkeit Indikator

Packungsinhalt

- Das Fingerspitze Pulsoximeter
- Trageschlaufe
- Zwei Batterien (AAA)
- Bedienungsanleitung
- Silikon-Gummistiefel

Παλμικό οξύμετρο δακτύλου

Ελληνικά

Γενική περιγραφή

Το οξυγόνο δεσμεύει την αιμοσφαιρίνη στα ερυθρά αιμοσφαίρια όταν διέρχεται από τους πνεύμονες. Μεταφέρεται σε όλο το σώμα ως αρτηριακό αίμα. Το παλμικό οξύμετρο χρησιμοποιεί δύο συχνότητες φωτός (ερυθρό και υπέρυθρο) για τον προσδιορισμό του ποσοστού (%) αιμοσφαιρίνης στο αίμα που είναι κορεσμένο με οξυγόνο. Το ποσοστό αποκαλείται κορεσμός οξυγόνου αίματος, ή SpO2 . Το παλμικό οξύμετρο επίσης μετρά και εμφανίζει τον σφυγμό ταυτόχρονα με τη μέτρηση SpO_2

Διάγραμμα αρχής λειτουργίας (Εικόνα 2)

1. Λυχνία εκπομπής ερυθρού και υπέρυθρου φωτός
2. Λυχνία λήψης ερυθρού και υπέρυθρου φωτός

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

1. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο.
2. Η λειτουργία του παλμικού οξυμέτρου δακτύλου μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής μονάδας (ESU).
3. Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου πρέπει να είναι σε θέση να μετρά τον σφυγμό σωστά για τη λήψη ακριβούς μέτρησης SpO2 . Επαληθεύστε ότι δεν παρεμποδίζεται η παλμική μέτρηση πριν βασιστείτε στη μέτρηση SpO_2.
4. Μη χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο δακτύλου σε περιβάλλον αξονικής ή μαγνητικός τομογραφίας.
5. Μη χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο δακτύλου σε καταστάσεις όπου απαιτούνται συναγερμοί. Η συσκευή δε διαθέτει συναγερμούς. Δεν προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση.
6. Μη χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο δακτύλου σε εκρήξιμο περιβάλλον.
7. Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου προορίζεται μόνο ως βοήθημα για την αξιολόγηση του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με άλλες μεθόδους αξιολόγησης των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.
8. Προκειμένου να διασφαλίζονται η σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα και η ακεραιότητα του δέρματος, ο μέγιστος χρόνος εφαρμογής σε ένα σημείο για τη συσκευή μας θα πρέπει να είναι μικρότερος από μισή ώρα.
9. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο, αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο, ή βύθιση της συσκευής σε υγρό. Η συσκευή δεν προορίζεται για αποστείρωση.
10. Ακολουθήστε τους τοπικές κανονισμούς και τις οδηγίες ανακύκλωσης αναφορικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.
11. Αυτός ο εξοπλισμός τελεί υπό συμμόρφωση με το IEC 60601-1-2:2007 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού ή/και συστημάτων. Ωστόσο, λόγω της διάδοσης του εξοπλισμού εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων και άλλων πηγών ηλεκτρικού θορύβου σε υγειονομικά και άλλα περιβάλλοντα υπάρχει το ενδεχόμενο υψηλά επίπεδα τέτοιων παρεμβολών λόγω εγγύτητας ή ισχύος κάποιας πηγής να προκαλέσουν παρεμβολές στην απόδοση αυτής της συσκευής.
12. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ηλεκτρικό ιατρικόεξοπλισμό.
13. Αυτός ο εξοπλισμός δεν προορίζεται για χρήση κατά τη μεταφορά ασθενών εκτός υγειονομικών εγκαταστάσεων
14. Αυτός ο εξοπλισμός δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλον εξοπλισμό.
15. Μην απορυπαίνετε, επισκευάζετε ή τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς άδεια.
16. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς περιέχουν ιατρική σιλικόνη και περιτύλιγμα από πλαστικό ABS και πληρούν τις Δοκιμές ISO10993-5 για κυτταροτοξικότητα in vitro και τις Δοκιμές ISO10993-10 για ερεθισμό και υπερευαισθησία επιβραδυνόμενου τύπου.

Μόνο με ιατρική συνταγή: «Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.»

Ανακριβείς μετρήσεις μπορεί να προκληθούν από

1. Σημαντικά επίπεδα δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης (όπως αιμοσφαιρίνη με καρβονυλοιόχο αιμοσφαιρίνη ή μεθαιμοσφαιρίνη).
2. Ενδαγγειακές χρωστικές όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή μπλε του μεθυλενίου.
3. Υψηλός φωτισμός περιβάλλοντος. Θωρακίστε την περιοχή του αισθητήρια εάν είναι αναγκαίο.
4. Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.
5. Ηλεκτροχειρουργικές παρεμβολές υψηλών συχνοτήτων και απινιδωτές.
6. Φλεβική πίεση.
7. Τοποθέτηση αισθητήρα σε άκρο με περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης, αρτηριακό καθετήρα, ή ενδαγγειακή γραμμή.
8. Ο ασθενής πάσχει από υπόταση, σοβαρή αγγειοσυστολή, ή υποθερμία.
9. Ο ασθενής βρίσκεται σε καρδιακή ανακοπή ή σε σοκ.
10. Βερνίκι νυχιών ή τεχνητά νύχια.
11. Αδύναμη ποιότητα παλμών (χαμηλή αιμάτωση).
12. Χαμηλή αιμοσφαιρίνη.

Αντενδείξεις

Δεν προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

1 Οθόνη διπλού χρώματος OLED με ενδείξεις SpO2 , PR, Ράβδου σφυγμού και κυματομορφής.
2 Επίπεδο φωτεινότητας που ρυθμίζεται μεταξύ 1-10.
3 6 λειτουργίες οθόνης.
4 2 αλκαλικές μπαταρίες μεγέθους AAA με ένδειξη χαμηλής στάθμης.
5 Όταν ανιχνεύεται χαμηλό ή καθόλου σήμα, το παλμικό οξύμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα σε 8 δευτερόλεπτα

Προβλεπόμενη χρήση

Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου είναι μια μη επεμβατική συσκευή χειρός που προορίζεται για τον επιτόπιο έλεγχο του κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO2) και του σφυγμού ενηλίκων, εφήβων και παιδιών ασθενών σε νοσοκομεία, υγειονομικές εγκαταστάσεις και κα" οίκον.

Οδηγίες λειτουργίας

1. Εγκαταστήστε δύο μπαταρίες AAAσύμφωνα με τις Οδηγίες εγκατάστασης μπαταριών.
2. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στο ελαστικό άνοιγμα του παλμικού οξυμέτρου.
3. Πιέστε το κουμπί τροφοδοσίας μία φορά στο μπροστινό πίνακα για να ενεργοποιήσετε το παλμικό οξύμετρο.
4. Διατηρήστε ακίνητα τα χέρια σας για τη μέτρηση. Μην κουνάτε το δάκτυλό σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Συνιστάται να μην κινείτε το σώμα σας κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
5. Δείτε τα δεδομένα στην οθόνη
6. Πιέζοντας τον διακόπτη τροφοδοσίας για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο ρυθμίζεται η φωτεινότητα του οξυμέτρου. Υπάρχουν 10 επίπεδα φωτεινότητας. Η προεπιλογή είναι το επίπεδο τέσσερα.
7. Μετά την ενεργοποίηση του Οξυμέτρου, κάθε φορά που πιέζετε τον διακόπτη τροφοδοσίας, το Οξύμετρο αλλάζει σε άλλη λειτουργία οθόνης. Υπάρχουν 6 λειτουργίες οθόνης. (Εικόνα 3)

Σημείωση: Εάν η οθόνη εμφανίζει «?», σημαίνει ότι το σήμα δεν είναι σταθερό, διατηρήστε σταθερά τα χέρια σας και προσπαθήστε ξανά.

Εγκατάσταση μπαταριών

1. Εγκαταστήστε δύο μπαταρίες AAA στην υποδοχή για τις μπαταρίες. Ακολουθήστε τις ενδείξεις του θετικού (+) και αρνητικού (-) στην υποδοχή. Εάν δεν τηρηθούν οι πολικότητες, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οξύμετρο.
2. Τραβήξτε το κάλυμμα της υποδοχής των μπαταριών οριζόντια παράλληλα με το βέλος . (Εικόνα 4)

Σημειώσεις:

Αφαιρέστε τις μπαταρίες σε περίπτωση που το παλμικό οξύμετρο δε θα χρησιμοποιηθεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα.

Χρησιμοποιώντας το λουράκι

1. Περάστε το πιο λεπτό άκρο από το λουράκι μέσα από τη θηλιά.
2. Περάστε το πιο παχύ άκρο από το λουράκι μέσα από το άλλο άκρο πριν το σφίξετε δυνατά. (Εικόνα 5)

Προειδοποίηση:!

- Διατηρείτε το οξύμετρο μακριά από μικρά παιδιά. Μικρά αντικείμενα όπως το κάλυμμα των μπαταριών και το λουράκι αποτελούν κινδύνους ασφυξίας.
- Μην κρεμάτε το λουράκι από το ηλεκτρικό καλώδιο της συσκευής.

Συντήρηση και Φύλαξη

1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες έγκαιρα όταν ανάψει η ένδειξη χαμηλής τάσης.
2. Καθαρίζετε την επιφάνεια του οξυμέτρου δακτύλου πριν από τη χρήση του στη διάγνωση ασθενών.
3. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν το οξύμετρο δε χρησιμοποιηθεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
4. Συνιστάται η φύλαξη του προϊόντος σε θερμοκρασία -25°C ~+70°C και υγρασία ≤93%.
5. Διατηρείτε σε στεγνό μέρος. Η ακραία υγρασία μπορεί να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής του οξυμέτρου και μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
6. Απορρίψτε τις μπαταρίες κατάλληλα, ακολουθήστε τους ισχύοντες τοπικούς νόμους για την απόρριψη μπαταριών.

Καθαρισμός του παλμικό οξυμέτρου δακτύλου

Χρησιμοποιήστε ιατρική αλκοόλη για να καθαρίσετε τη σιλικόνη που έρχεται σε επαφή με το δάκτυλο μέσα στο οξύμετρο με ένα μαλακό πανί που έχει νωτιστεί με ισοτροπυλική αλκοόλη 70%. Καθαρίστε επίσης το δάκτυλο στο οποίο γίνεται η μέτρηση με αλκοόλη πριν και μετά από κάθε μέτρηση.

Μη χύνετε ή ψεκάζετε υγρά στο οξύμετρο και μην αφήνετε κανένα υγρό να εισέρχεται στα ανοίγματα της συσκευής. Αφήστε το οξύμετρο να στεγνώσει καλά πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου δεν απαιτεί τακτική βαθμονόμηση ή συντήρηση εκτός από την αντικατάσταση των μπαταριών. Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι πέντε έτη όταν χρησιμοποιείται για 15 μετρήσεις την ημέρα και 10 λεπτά ανά μέτρηση.

Διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης στις εξής περιπτώσεις:

- Εμφανίζεται στην οθόνη σφάλμα στα Πιθανά Προβλήματα και Λύσεις.
- Το οξύμετρο δε μπορεί να ενεργοποιηθεί σε κάθε περίπτωση όχι λόγω μπαταρίας,
- Υπάρχει ρωγμή στο οξύμετρο ή ζημιά στην οθόνη με αποτέλεσμα να μην αναγνωρίζονται οι μετρήσεις. Το ελατήριο δεν είναι έγκυρο, ή το κλειδί δεν αποκρίνεται ή δεν είναι διαθέσιμο.

Απολύμανση

Τα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα που έρχονται σε επαφή με το σώμα των ασθενών απαιτείται να απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση. Τα συνιστώμενα

απολυμαντικά συμπεριλαμβάνουν: αιθανόλη 70%, ισοτροπανόλη 70%, υγρά απολυμαντικά τύπου γλουταραλδεΰδης 2%.

Η απολύμανση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό και συνεπώς δε συνιστάται για αυτό το παλμικό οξύμετρο εκτός εάν ενδείκνυται διαφορετικά στο χρονοδιάγραμμα σέρβις του νοσοκομείου σας. Καθαρίστε το παλμικό οξύμετρο πριν από την απολύμανση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ EtO ή φορμαλδεΰδη για απολύμανση.

Προδιαγραφές

1. Τύπος οθόνης
Οθόνη OLED

2. SpO2
Εμφανιζόμενο εύρος: 0%~100%
Εύρος μέτρησης: 70%~100%
Ακρίβεια: 70%~100%±2%, 0%~69% χωρίς ορισμό
Ανάλυση: 1%

3. Σφυγμός

Εμφανιζόμενο εύρος: 0bpm~250bpm
Εύρος μέτρησης: 30bpm~250bpm
Ακρίβεια: 30bpm~99bpm, ±2bpm, 100bpm~250bpm, ±2%
Ανάλυση: 1 bpm

4. Προδιαγραφές ανιχνευτή LED

	Μήκος κύματος	Ισχύς ακτινοβολίας
ΕΡΥΘΡΟ	660±3nm	3,2mw
ΥΠΕΡΥΘΡΟ	905±10nm	2,4mw

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πληροφορίες για τα εύρος μήκους κύματος μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμες στους κλινικούς ιατρούς.

5. Απαιτήσεις ισχύος
Δύο αλκαλικές μπαταρίες AAA
Κατανάλωση ισχύος: Χαμηλότερη από 40mA
Διάρκεια ζωής μπαταριών: Δύο αλκαλικές μπαταρίες AAA 1,5V, 1200mAh μπορούν να χρησιμοποιηθούν συνεχόμενα για έως και 24 ώρες.

6. Περιβαλλοντικές απαιτήσεις
Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 °C ~ 40 °C
Θερμοκρασία φύλαξης: -25°C ~+70°C
Υγρασία περιβάλλοντος: 15%~93% χωρίς συμπύκνωση σε λειτουργία, ≤93% χωρίς συμπύκνωση σε φύλαξη/μεταφορά
Ατμοσφαιρική πίεση: 70kPa~106kPa

7. Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων εξοπλισμού
Η περίοδος ενημέρωσης δεδομένων βραδύτερου μέσου είναι 8s. (Εικόνα 6)

8. Ταξινόμηση
Σύμφωνα με τον τύπο προστασίας από ηλεκτροπληξία: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ.
Σύμφωνα με τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία: ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ BF (εφαρμοζόμενο εξάρτημα: η ελαστική οπή της συσκευής).
Σύμφωνα με τον βαθμό προστασίας από εισροή νερού: IP22
Σύμφωνα με τον τρόπο λειτουργίας: ΣΥΝΕΧΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Περίληψη κλινικής μελέτης

Τα ακόλουθα στοιχεία παρέχονται για τη γνωστοποίηση της πραγματικής απόδοσης που παρατηρήθηκε στην κλινική μελέτη επικύρωσης υγειών ενηλίκων εθελοντών. Η δήλωση ανάλυσης τιμής ARMS και το γράφημα δεδομένων Bland-Altman εμφανίζονται ως εξής:

Δήλωση ανάλυσης τιμής ARMS

Στοιχείο	90--100	80--<90	70--<80
Αρ. μονάδων	78	66	63
Μεροληψία	1,02	0,40	-0,48
ARMS	1,66	1,46	1,93

Γράφημα δεδομένων Bland-Altman (Εικόνα 7)

Πιθανά προβλήματα και λύσεις

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Λύση
Δεν είναι δυνατή η κανονική εμφάνιση των SpO_2 ή PR	1. Δεν έχει τοποθετηθεί σωστά το δάκτυλο 2. Η τιμή της οξυαιμοασφαιρίνης του ασθενούς είναι πολύ χαμηλή για να μετρηθεί	1. Ξαναπροσπαθήστε τοποθετώντας το δάκτυλο 2. Ξαναπροσπαθήστε μερικές φορές. Εάν βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πρόβλημα με το προϊόν, μεταβείτε σε νοσοκομείο για την ακριβή διάγνωση.
Εμφανίζεται με σταθερό SpO_2 ή PR	1. Το δάκτυλο μπορεί να μην έχει τοποθετηθεί αρκετά μέσα. 2. Το δάκτυλο τρέμει ή το σώμα του ασθενούς βρίσκεται σε κατάσταση κίνησης.	1. Ξαναπροσπαθήστε τοποθετώντας το δάκτυλο 2. Προσπαθήστε να μην κινήστε
Το οξύμετρο δε μπορεί να ενεργοποιηθεί	1. Η ισχύς των μπαταριών μπορεί να είναι ανεπαρκής ή εξαντλημένη. 2. Οι μπαταρίες μπορεί να έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα. 3. Το οξύμετρο μπορεί να έχει υποστεί ζημιά.	1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες 2. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες 3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών
Οι ενδεικτικές λυχνίες έσβησαν ξαφνικά	1. Το προϊόν απενεργοποιείται αυτόματα σε περίπτωση που δεν έχει ανιχνευτεί σήμα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 8 δευτερολέπτων 2. Η ισχύς των μπαταριών αρχίζει να είναι ανεπαρκής	1. Φυσιολογικό 2. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες
Εμφανίζεται στην οθόνη «Err7»	1. Χαμηλή ισχύς 2. Ζημιά στη λυχνία εκπομπής. 3. Δυσλειτουργία κυκλώματος ελέγχου ρεύματος.	1. Αλλάξτε τις μπαταρίες 2. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών 3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών

Ορισμοί συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF	+70℃ max -25℃ min RHs≤93% χωρίς συμπύκνωση	Θερμοκρασία και σχετική υγρασία φύλαξης
	Προσοχή		Πληροφορίες για τον κατασκευαστή
	Ημερομηνία κατασκευής	IP22	Προστασία έναντι στάγδην νερού
%SpO_2	Κορεσμός οξυγόνου	CE 0123	Έγκριση Ευρωπαϊκής Ένωσης
PR bpm	Σφυγμός (BPM)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ένδειξη χαμηλής ισχύος		συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
SpO_2	Ανενεργός συναγερμός SpO2	SN	Σειριακός αρ.
SN	Σειριακός αρ.	?	Ένδειξη ασταθούς σήματος

Περιεχόμενα κουτιού

- Παλμικό οξύμετρο δακτύλου
- Ένα λουράκι
- Δύο μπαταρίες AAA
- Ένα εγχειρίδιο χρήσης
- Ελαστικό κάλυμμα σιλικόνης

Δήλωση

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές – Για όλον τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Παλμικό Οξύμετρο MD300C5 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικό Οξυμέτρου MD300C5 θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Το Παλμικό Οξύμετρο MD300C5 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές των ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Παλμικό Οξύμετρο MD300C5 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, περιλαμβανομένων οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που είναι απευθείας συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακή χρήση.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – Για όλον τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Παλμικό Οξύμετρο MD300C5 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξυμέτρου MD300C5 θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV σε επαφή +/- 8kV στον αέρα	+/- 6kV σε επαφή +/- 8kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο καλύπτεται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνοτήτων ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που να είναι χαρακτηριστικά μια τυπικής θέσης σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – Για όλον τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν προορίζονται για ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΖΩΗΣ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Παλμικό Οξύμετρο MD300C5 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξυμέτρου MD300C5 θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα του Παλμικού Οξυμέτρου (MD300C5), περιλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από την ηλεκτρομαγνητική εξέταση του χώρου,α θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. β Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που σημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:

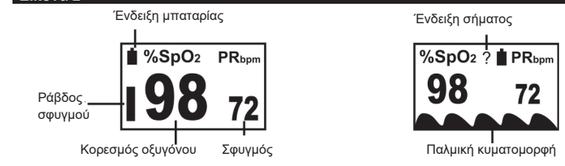
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η ζώνη υψηλότερων συχνοτήτων.
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση κατασκευών, αντικείμενα και ανθρώπους.

α Οι εντάσεις των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ ασύρματα) και οι φορητοί ασύρματοι ζηράς, η ερασιτεχνική ασύρματη επικοινωνία, οι εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεόρασης δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να εξετάζεται η διεξαγωγή μιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας του χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία του Παλμικού Οξυμέτρου (MD300C5) θα πρέπει να παρατηρηθεί για την επαλήθευση της λειτουργίας. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης του Παλμικού Οξυμέτρου (MD300C5).
β) Στη ζώνη συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

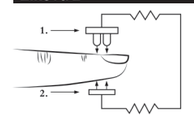
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ΡΣ και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή των ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ - Για όλον τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν προορίζονται για ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΖΩΗΣ

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του Παλμικού Οξυμέτρου (MD300C5)		
Το Παλμικό Οξύμετρο (MD300C5) προορίζεται να χρησιμοποιείται σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι εκπεμπόμενες παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξυμέτρου (MD300C5) μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπού) και του Παλμικού Οξυμέτρου (MD300C5) όπως συνιστάται ακολούθως, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.		
Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)	
	80 MHz έως 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί, χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού της ζώνης υψηλότερων συχνοτήτων. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ 2 Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.		

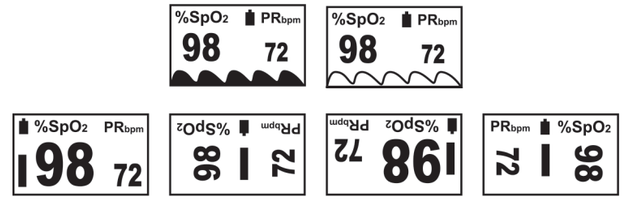
Εικόνα 1



Εικόνα 2



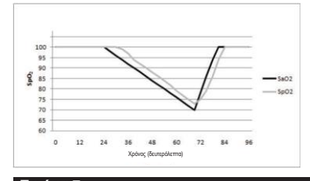
Εικόνα 3



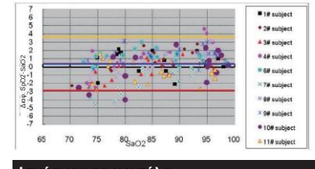
Εικόνα 4

Εικόνα 5

Εικόνα 6



Εικόνα 7



Ισχύει για τα μοντέλα

MD300C5 MD300C52 MD300C53 MD300C54 MD300C55

Σημειώσεις:

1. Οι εικόνες που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο μπορεί να διαφέρουν ελάχιστα από την εμφάνιση του ίδιου του προϊόντος.
2. Οι προδιαγραφές ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος
Έκδοση: Ver4.0
Ημερομηνία αναθεώρησης: 1 Απριλίου 2020

ShenZhen Hongyi Electronic Technology CO.,Ltd.

2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor,
No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District,
100041 Beijing, ΛΑΪΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΙΝΑΣ

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537
Hamburg ΓΕΡΜΑΝΙΑ

CE 0123