



**OXIMETER
USER MANUAL**

CREATE

The life you want to live in



BIPCARE OXIMETRE

OXIMETER - OXÍMETRO

EN	ENGLISH	4 - 12
ES	ESPAÑOL	13 - 21
PT	PORTUGUÊS	22 - 30
FR	FRANÇAIS	31 - 39
IT	ITALIANO	40 - 48
DE	DEUTSCH	49 - 57
NL	NEDERLANDS	58 - 66
PL	POLSKI	67 - 75

ENGLISH

WELCOME

Thank you for choosing our oximetre. Before using the appliance, and to ensure the best use, carefully read these instructions.

The safety precautions enclosed herein reduce the risk of death, injury and electrical shock when correctly adhered to. Keep the manual in a safe place for future reference, along with the completed warranty card, purchase receipt and package. If applicable, pass these instructions on to the next owner of the appliance. Always follow basic safety precautions and accident prevention measures when using an electrical appliance. We assume no liability for customer failing to comply with these requirements.

IMPORTANT SAFEGUARDS

When using any electrical appliance, basic safety precautions should always be observed.

- Do not use oximeter in a magnetic resonance (MR or CT) environment.
- Keep the oximeter away from young children. Small parts such as the battery door, battery and lanyard may trigger choking hazards.
- Do not use oximeter in the presence of flammable anesthetics.
- The oximeter needs to be used according to the information provided in the user manual.
- The equipment is NOT intended for neonate and infant.
- Do not use a damaged oximeter which may affect measurement performance.
- Do not place the oximeter on the same hand/arm when using a blood pressure cuff or monitor.
- Do not use the oximeter for more than 5 minutes without relocating the device to another finger.
- Do not place the oximeter on edema or fragile tissues.
- Do not use the oximeter as the only basis for making medical decision, it is intended only to be used as additional information that you can give to your licensed health care professional.
- Do not use the oximeter in a high frequency environment such as near electrosurgical equipments.
- Do not place the oximeter in liquid.
- Follow local disposal and recycling laws for the oximeter and its components, including the battery.
- Do not stare the light (the infrared is invisible) which emitted from the oximeter, it is harmful to the eyes.
- For clinical limitations and contraindications, please carefully review the medical literature
- The equipment is just a clinical diagnosis of auxiliary equipment. The physiological data displayed on the equipment are for reference only and can not be directly used for diagnostic interpretation.
- Not suitable for the users with arrhythmia / heart failure / low perfusion (PI <0.3) / finger trembling.
- Not suitable for users with large finger size or exceeding pulse oximeter's finger measurement cavity size.
- Please don't use the thumb and tail finger to measure .
- Discomfort or pain may appear if using the equipment ceaselessly, especially for microcirculation barrier patients, it is recommended that the equipment should not be used on the same finger for more than 5 minutes.
- The oximeter is designed to measure the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin.
- Any of the following conditions may reduce the performance of the oximeter:
 - Flicking or very bright light
 - Moisture in the oximeter
 - The individual weight is less than 20 kg
 - Weak pulse quality (low perfusion)
 - Venous pulsations

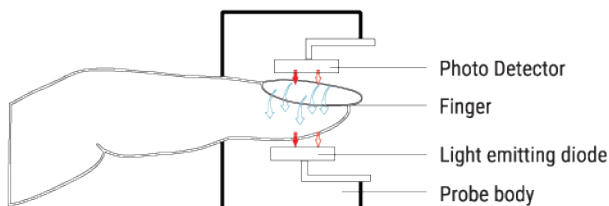
- Low hemoglobin
- Cardiogreen and other intravascular dyes
- Carboxyhemoglobin
- Methemoglobin
- Dysfunctional hemoglobin
- Artificial nails or fingernail polish
- The finger is too cold
- Patients with abnormal circulation of finger endings caused by COPD.

ACCESSORIES INCLUDED

1. One lanyard
2. Two AAA batteries
3. One user manual
4. One certificate card

BASIC KNOWLEDGE

- The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-parameter for respiration. A number of diseases relating to respiratory system may cause the decrease of SpO₂ in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body. And the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients SpO₂ is of great help for the doctor to discover the potential danger, and it is of great importance in the clinical of medical field.
- The principle of the oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption characteristic of Reductive hemoglobin (Hb) and oxyhemoglobin (HbO₂) in glow&near-infrared zones.
- The operation principle of the device is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then the measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

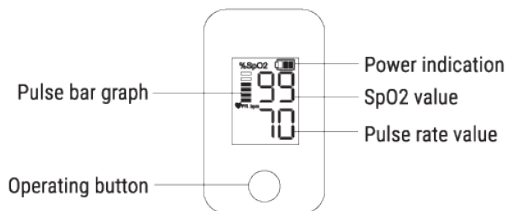


INTENDED USE

- The Pulse Oximeter is a portable, convenient, non-invasive device, used for monitor arterial hemoglobin oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate. The personal application are adult patients (weight: >30kgs) and pediatric patients (weight: 20-30kgs). We recommend index finger, middle finger and ring finger as suitable position for monitor. It's intended for spot-checking or attended-care monitoring in Home Health Care and Medical Facilities.
- **Warning:** This pulse Oximeter is intended for use only by clinical professionals or under their guidance. It must only be used by persons who have received adequate training in its use. Anyone unauthorized or untrained must not perform any operation on it.
- **CAUTIONS:**
 - This pulse oximeter is intended for use in hospitals, clinical institutions or healthcare communities.
 - The pulse oximeter is NOT designed for newborn and infant. For adults and children, it is recommended that the finger thickness should be between 8 and 25.4 mm.
- **NOTES:** The probe is the hole in the middle of the equipment to which the finger is inserted. The probe is the Applied part of the equipment.

FEATURES

- The pulse oximeter is small in volume, light in weight and easy to carry.
- One button and easy to operate.
- There are three modes: power off, sleep and measure.
- Automatically turning into sleep mode within 8 seconds after there is no signal.
- **NOTES:** Press the operating button to activate the oximeter (measure mode) from sleep mode. Power off after removing the batteries.
- LED display.
- SpO₂ parameter measurement.
- Pulse rate parameter measurement.
- Bar graph and battery display.



BATTERY INSTALLATION

- Put the two AAA batteries into the battery compartment in the correct polarities.
- Push the battery cover horizontally.
- **WARNINGS:**
 - Battery polarities should be correctly installed, otherwise, damage may be caused to the equipment.
 - Please remove the batteries if the oximeter will be stored for more than 30 days.
 - Please remove the batteries if you want to turn off the oximeter. Otherwise it is always in power state.
 - Battery may leak or explode if used or disposed off improperly.

OPERATION GUIDE

1. Remove the battery cover, insert the two AAA batteries following polarity markings indicated inside of the battery compartment and then reposition the cover.
2. Hold the oximeter with the display facing toward you, slide your finger into the opening probe of the device until the fingertip touches the built-in stop guide. For best results, make sure the finger is centered within the finger guide.
3. Press the button to activate the oximeter from sleep mode, and then measurement interface will appear in 3 seconds.
4. The measurement result will be read directly from the screen.
5. The oximeter will turn into sleep mode automatically within 8 seconds after the finger left the probe.

ATTENTION FOR OPERATION

- Ring finger, middle finger and index finger are recommended as suitable monitor position.
- Excessive or rapid movement may affect measurement accuracy.
- Improper sensor placement may affect the measurement accuracy.
- The oximeter can be reused after cleaning and disinfection.
- The measurement comes to the best when the oximeter and the heart are at the same level.
- The bar graph can be used as pulse intensity indicator. The displayed parameters might be unreliable with unperiodic change.
- The displayed parameters will show invalid indicator as '—' if signal quality is very low.
- The displayed parameters will show invalid indicator as '—' if oximeter fault occur.
- The maximum continuous test time does not exceed 5 minutes.

MEASUREMENT SPECIFICATIONS

Spo2 declared accuracy

- Range:
 - 70%~99%: ± 2 digits, 0%~69%: unspecified
- Resolution: 1%
- Update Period: 1s
- Averaging Time: 8s

PR declared accuracy

- Range: 25~250: ± 3 digits
- Resolution: 1bpm
- Update Period: 1s
- Averaging Time: 8s

POWER REQUIREMENTS

- Specification of batteries: Two 1.5V (AAA)
- Operating voltage: DC 2.5-3V

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Temperature

- Operating: +41 °F to +104 °F / 5 °C to +40 °C
- Storage/Transportation: -4 °F to +140 °F / -20 °C to +60 °C

Humidity

- Operating: 10~95%, non condensing
- Storage/Transportation: 10~95%, non condensing

Atmosphere Pressure

- Operating: 70~106 kpa
- Storage/Transportation: 50~107.4 kpa

DISPLAY

- Display type: LED
- Display content: SpO2%, Pulse rate, Battery indicator, Bar graph

LED WAVELENGTHS

Wavelength

- RED: 660 ± 6 nm
- IR: 1.8 mW

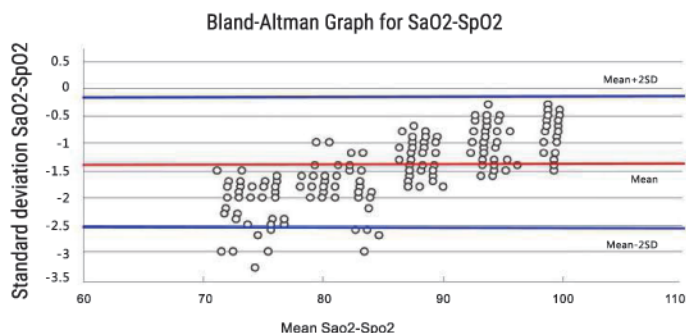
Radiant power

- RED: 905 ± 10 nm
- IR: 2.0 mW

TECHNICAL DESCRIPTION

- Statistic conclusion of an invasive controlled desaturation study which guided by "ISO 80601-2-61, Annex EE, Guideline for evaluating and documenting SpO2 Accuracy in human subjects". The statistic result displayed the accuracy distribution between the range of 70%~100%, which may helpful to user:
- Bias Analysis: SaO2- Radiometer ABL800 FLEX- CO- Oximeter
- SpO2- FS10 Pulse Oximeter:

• Mean Bias (Bs):	• Precision (Sres):	• Accuracy (Arms):
• 70-80(%): 1.94	• 70-80(%): 2	• 70-80(%): 1.98
• 80-90(%): 1.45	• 80-90(%): 1.55	• 80-90(%): 1.53
• 90-100(%): 0.89	• 90-100(%): 0.98	• 90-100(%): 0.96
• 70-100(%): 1.4	• 70-100(%): 1.53	• 70-100(%): 1.52
- The below is the Bland-Altman graphical plot of samples from invasive controlled desaturation study.



MAINTENANCE, CLEANING AND DISINFECTION

- The equipment's design life expectancy is about 2 years, keep your equipment and accessories free of dust and dirt, and follow these rules:
 - Please clean the equipment before use, remove the batteries inside the battery cassette if the equipment will not be operated for a long time.
 - Replace the batteries in time when the battery voltage indicator shows it.
 - It is recommended that the equipment should be kept in a dry environment with no corrosive gases and good ventilation anytime. The moisture and high-light environments will affect its lifetime and even might damage the equipment.
 - It is best to preserve the product in a place where the temperature is between -20 to 60 °C and the relative humidity is less than 95%.
 - The packed equipment can be transported by ordinary conveyance. The equipment can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive materials.
- **WARNING:** No modification of this equipment is allowed.
- **CAUTIONS:**
 - Never immerse or soak the oximeter.
 - We recommend that the oximeter be cleaned and disinfected after use every time or determined by your hospital's policy, to avoid long term damage to the oximeter.
 - Never use cleaning agents/disinfectants other than the recommended.
 - The sensor component is not cleaned and disinfected during testing.
- Water is the recommended cleaning agent.
 1. Shut down the pulse oximeter and remove the battery.
 2. Clean the oximeter with cotton or soft cloth moistened with water.
 3. After cleaning, wipe off the water with a soft cloth .
 4. Allow the oximeter to air dry.
- The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%.
 1. Shut down the pulse oximeter and remove the battery.
 2. Clean the oximeter as instructed above.
 3. Disinfect the oximeter with cotton or soft cloth moistened with one of the recommended disinfectants.
 4. After disinfection, be sure to wipe off the disinfectant left on the oximeter with a soft cloth moistened with water.
 5. Allow the oximeter to air dry.
- **WARNINGS:**
 - Necessary maintenance must be performed by qualified service personal ONLY .
 - Users are NOT permitted to maintain the equipment by themselves.
 - There are NO replaceable components in the equipment.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE REASON	SOLUTION
The Oximeter can't turn to measure mode.	The batteries are completely exhausted.	Please replace batteries.
	An incorrect battery installation.	Verify and correct the batteries installation.
	The oximeter breakdown.	Please contact local service.
The display is off suddenly.	The device will turn into sleep mode automatically if there is no signal in 8 seconds.	Press the button again to reactivate the oximeter.
	The batteries are completely exhausted.	Replace batteries.
The Spo2 and Pulse Rate display unstable.	The luminescent or photoelectric window is sheltered by some object.	Check the luminescent and photoelectric window.
	Excessive movement.	Stop moving finger, hand and body.
	The finger is not placed inside deep enough.	Place the finger properly and try again.
	Finger size is not within the recommended range.	Change another finger.
	Excessive ambient light.	Avoid the excessive light.
	Pulse rate value of the cyclical fluctuations.	The measurement is normal, and the patient is arrhythmia.
The Spo2 and PR are not displayed normally.	The finger is not properly positioned.	Place the finger properly and try again.
	The patient's SpO2 is too low to be detected.	Try again, GO to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.

SYMBOLS

Symbols	Definition	Symbols	Definition	Symbols	Definition	Symbols	Definition
%SpO2	The pulse oxygen saturation (%)		Serial number	+	Battery positive electrode		BF type applied part
PR	Pulse rate (BPM)		The device has no alarm system	—	Battery cathode electrode		Manufacturer
IPX2	The product is protected against harmful effects of dripping water per IEC 60529.		Date of manufacturer		Caution, consult accompanying documents		This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC
	Power indication (Some models have no battery capacity indicator, but have low battery indicator.)						

SPECIFICATIONS

Classification:

- Type of protection against electric shock: II (Internally powered equipment)
- Degree of protection against electric shock: Type BF-Applied part (non-defibrillation proof)
- Operating mode: Spot checking
- Degree of protection against hazards of explosion: Ordinary equipment: Note protected
- Equipment type: Fingertip oximeter

APPENDIX A

The equipment complies with the requirement of standard EN60601-1-2 "Electromagnetic Compatibility-Medical Electrical Equipment".

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

- The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.
- **Immunity test: Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2**
 - IEC 60601 test level: $\pm 8\text{kV}$ contact, $\pm 15\text{kV}$ air
 - Compliance level: $\pm 8\text{kV}$ contact, $\pm 15\text{kV}$ air
 - Electromagnetic environment-guidance: Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
- **Immunity test: Power frequency (50/60Hz) magnetic field**
 - IEC 60601 test level: 30A/m
 - Compliance level: 30A/m
 - Electromagnetic environment-guidance: Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

• Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2,7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic. 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

- The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.

Emission test:

• RF emissions CISPR 11

- Compliance: Group 1
- Electromagnetic environment - Guidance: The FS10 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.
- Compliance: Class B
- Electromagnetic environment - Guidance: The FS10 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.

• Harmonic emissions IEC 61000-3-2 and Voltage fluctuations flicker emissions IEC 61000-3-3

- Compliance: N/A
- Electromagnetic environment - Guidance: The FS10 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.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Medical PULSE OXIMETER

- The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Medical Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{P_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

- For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
- NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



In compliance with Directives: 2012/19/EU and 2015/863/EU on the restriction of the use of dangerous substances in electric and electronic equipment as well as their waste disposal. The symbol with the crossed dustbin shown on the package indicates that the product at the end of its service life shall be collected as separate waste. Therefore, any products that have reached the end of their useful life must be given to waste disposal centres specialising in separate collection of waste electrical and electronic equipment, or given back to the retailer at the time of purchasing new similar equipment, on a one for one basis. The adequate separate collection for the subsequent start-up of the equipment sent to be recycled, treated and disposed of in an environmentally compatible way contributes to preventing possible negative effects on the environment and health and optimises the recycling and reuse of components making up the apparatus. Abusive disposal of the product by the user involves application of the administrative sanctions according to the laws.

BIENVENIDO

Muchas gracias por elegir nuestro oxímetro. Antes de usar el aparato, lea detenidamente estas instrucciones para su correcta utilización.

Las precauciones de seguridad incluidas reducen el riesgo de sufrir una descarga eléctrica, lesiones e incluso la muerte si se respetan estrictamente. Guarde este manual en un lugar seguro para consultarlo en el futuro, junto con la tarjeta de garantía del producto debidamente cumplimentada, el embalaje original del producto y el justificante de compra. Si es posible, entregue estas instrucciones al siguiente propietario del electrodoméstico. Respete en todo momento las precauciones de seguridad básicas y las normas de prevención de accidentes cuando utilice un electrodoméstico. Declinamos toda responsabilidad derivada del incumplimiento de estas instrucciones por parte de los clientes.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Al usar cualquier aparato eléctrico, siempre se deben observar precauciones básicas de seguridad.

- No utilice el oxímetro en un entorno de resonancia magnética (MR o CT).
- Mantenga el oxímetro alejado de los niños pequeños. Las piezas pequeñas como la tapa de las pilas, las pilas y el cordón pueden provocar riesgos de asfixia.
- No use el oxímetro en presencia de anestésicos inflamables.
- El oxímetro debe usarse de acuerdo con la información proporcionada en este manual de usuario.
- El equipo NO está destinado a ser utilizado con recién nacidos y bebés.
- No use un oxímetro dañado que pueda afectar al rendimiento de la medición.
- No se coloque el oxímetro en la misma mano / brazo si está utilizando un manguito o monitor de presión arterial.
- No use el oxímetro durante más de 5 minutos sin reubicar el dispositivo en otro dedo.
- No coloque el oxímetro sobre edemas o tejidos frágiles.
- No use el oxímetro como la única base para tomar una decisión médica, está destinado solo a usarse como información adicional que puede brindar a su médico de cabecera.
- No utilice el oxímetro en un entorno de alta frecuencia, como cerca de equipos electroquirúrgicos.
- No coloque el oxímetro en líquido.
- Siga las leyes locales de eliminación y reciclaje del oxímetro y sus componentes, incluidas las pilas.
- No mire fijamente la luz (el infrarrojo es invisible) que se emite desde el oxímetro, puede dañarle los ojos.
- Para limitaciones clínicas y contraindicaciones, revise cuidadosamente la literatura médica.
- El oxímetro es solo un diagnóstico clínico de equipo auxiliar. Los datos fisiológicos que se muestran en el equipo son solo de referencia y no se pueden utilizar directamente para la interpretación del diagnóstico.
- No es adecuado para usuarios con arritmia / insuficiencia cardíaca / baja perfusión (PI <0.3) / temblor de manos.
- No es adecuado para usuarios con dedos grandes que excedan el tamaño de la cavidad de medición del oxímetro.
- No use el pulgar ni el meñique para la medición.
- Puede aparecer molestia o dolor si se usa el equipo sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de microcirculación, se recomienda que el equipo no se use en el mismo dedo durante más de 5 minutos.
- El oxímetro está diseñado para medir el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional.
- Cualquiera de las siguientes condiciones puede reducir el rendimiento del oxímetro:
 - Luces parpadeantes o muy brillantes.
 - Humedad en el oxímetro.
 - El peso del usuario es inferior a 20 kg.

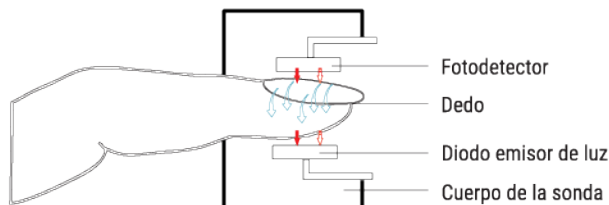
- Baja calidad de pulso semanal (baja perfusión).
- Pulsaciones venosas.
- Hemoglobina baja.
- Indocianina verde y otros tintes intravasculares.
- Carboxihemoglobina.
- Metahemoglobina.
- Hemoglobina disfuncional.
- Esmalte de uñas o uñas artificiales.
- El dedo está muy frío.
- Pacientes con circulación anormal de las terminaciones de los dedos causadas por EPOC.

ACCESORIOS INCLUIDOS

1. Un cordón
2. Dos pilas AAA
3. Un manual de usuario
4. Una tarjeta de certificación

CONOCIMIENTOS BÁSICOS

- La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO₂ de la Hb total en la sangre, llamada concentración de O₂ en la sangre. Es un bioparámetro importante para la respiración. Varias enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de SpO₂ en la sangre, además, algunas otras causas, como el mal funcionamiento del autoajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía y las lesiones causadas por algunas pruebas médicas también conducirían a la dificultad del suministro de oxígeno en el cuerpo humano. Y síntomas correspondientes aparecerían en consecuencia, como vértigo, impotencia, vómitos, etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida humana. Por lo tanto, la pronta información de los pacientes con SpO₂ es de gran ayuda para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo clínico del médico.
- Principio del oxímetro: Se establece una fórmula de experiencia del proceso de datos utilizando la Ley de Lambert Beer de acuerdo con la característica de absorción de espectro de la hemoglobina reductora (Hb) y la oxihemoglobina (HbO₂) en zonas luminosas y de infrarrojo cercano.
- Principio de funcionamiento del dispositivo: La tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica se adopta de acuerdo con la tecnología de grabación de escaneo de pulso de capacidad, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda se pueden enfocar en la punta de la uña humana a través de un sensor de tipo pinza de dedo. Luego, la señal medida se puede obtener mediante un elemento fotosensible y la información adquirida a través de la cual se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en circuitos electrónicos y microprocesador.

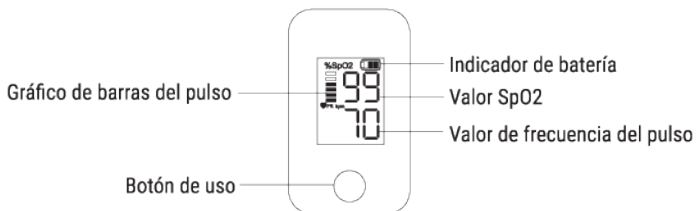


USO PREVISTO

- El oxímetro de pulso es un dispositivo portátil, comodo y no invasivo, que se utiliza para controlar la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso. Debe utilizarse en pacientes adultos (peso: >30 kg) y pacientes pediátricos (peso: 20-30 kg). Recomendamos el dedo índice, el corazón y el anular como los adecuados para el monitor. Está destinado a la verificación puntual o la supervisión de la atención asistida en las instalaciones médicas y de atención médica domiciliaria.
- **Advertencia:** Este oxímetro de pulso está diseñado para ser utilizado solo por profesionales clínicos o bajo su supervisión. Solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido capacitación adecuada en su uso. Cualquier persona no autorizada o no capacitada no debe realizar ninguna operación con él.
- **PRECAUCIONES**
- Este oxímetro de pulso está diseñado para su uso en hospitales, instituciones clínicas o comunidades sanitarias.
- El oxímetro de pulso NO está diseñado para recién nacidos y bebés. Para adultos y niños, se recomienda que el grosor de los dedos esté entre 8 y 25,4 mm.
- **NOTAS:** La sonda es el orificio en el medio del equipo en el que se inserta el dedo. La sonda es la parte esencial del equipo.

CARACTERÍSTICAS

- El oxímetro de pulso es pequeño en volumen, liviano y fácil de transportar.
- Solo tiene un botón y es fácil de operar.
- Hay tres modos: apagado, reposo y medición.
- Cambia automáticamente al modo de suspensión tras 8 segundos sin señal.
- **NOTAS:** Presione el botón de operación para activar el oxímetro (modo de medición) desde el modo de suspensión. Apáguelo después de quitar las pilas.
- Pantalla LED.
- Medición del parámetro SpO2.
- Medición de parámetros de frecuencia del pulso.
- Gráfico de barras y pantalla de batería.



INSTALACIÓN DE LAS PILAS

- Coloque las dos pilas AAA en el compartimento de las pilas con las polaridades correctas.
- Empuje la tapa de las pilas horizontalmente.
- **ADVERTENCIAS**
- Las polaridades de las pilas deben estar instaladas correctamente, de lo contrario, se puede dañar el equipo.
- Retire las pilas si el oxímetro se va a almacenar durante más de 30 días.
- Retire las pilas si desea apagar el oxímetro. De lo contrario, siempre está en estado de espera.
- Las pilas pueden tener fugas o explotar si se usan o desechan de manera inadecuada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la cubierta de las pilas, inserte las dos pilas AAA siguiendo las marcas de polaridad indicadas dentro del compartimiento y luego vuelva a colocar la cubierta.
2. Sujete el oxímetro con la pantalla hacia usted, deslice el dedo en la sonda de apertura del dispositivo hasta que la punta del dedo toque la guía de parada incorporada. Para obtener mejores resultados, asegúrese de que el dedo esté centrado dentro de la guía del dedo.
3. Presione el botón para activar el oxímetro desde el modo de suspensión, y luego aparecerá la interfaz de medición en 3 segundos.
4. El resultado de la medición se leerá directamente desde la pantalla.
5. El oxímetro entrará en modo de reposo automáticamente 8 segundos después de que extraiga el dedo de la sonda.

A TENER EN CUENTA DURANTE EL USO

- Se recomienda utilizar el dedo anular, el dedo corazón o el índice para la medición.
- El movimiento excesivo o rápido puede afectar la precisión de la medición.
- La colocación incorrecta del sensor puede afectar la precisión de la medición.
- El oxímetro se puede reutilizar después de su limpieza y desinfección.
- La medición es mejor cuando el oxímetro y el corazón están al mismo nivel.
- El gráfico de barras se puede utilizar como indicador de intensidad de pulso. Los parámetros mostrados pueden no ser confiables con cambios no periódicos.
- Los parámetros mostrados mostrarán un indicador no válido como '---' si la calidad de la señal es muy baja.
- Los parámetros mostrados mostrarán un indicador no válido como '---' si ocurre un fallo en el oxímetro.
- El tiempo máximo de prueba continua no debe superar los 5 minutos.

ESPECIFICACIONES DE LAS MEDICIONES

• Spo2 precisión declarada

- Rango:
- 70 % ~ 99 %: ± 2 dígitos, 0 % ~ 69 %: sin especificar
- Resolución: 1 %
- Período de actualización: 1 segundo
- Tiempo promedio: 8 segundos

• PR precisión declarada

- Rango: 25 ~ 250: ± 3 dígitos
- Resolución: 1 bpm
- Período de actualización: 1 segundo
- Tiempo promedio: 8 segundos

REQUISITOS DE POTENCIA

- Especificación de las pilas: dos de 1.5V (AAA)
- Voltaje de funcionamiento: DC 2.5-3V

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura

- En funcionamiento: +41 °F a +104 °F / 5 °C a +40 °C
- Almacenamiento / transporte: -4 °F a +140 °F / -20 °C a +60 °C

Humedad

- En funcionamiento: 10~95 %, sin condensación
- Almacenamiento / Transporte: 10~95 %, sin condensación

Presión atmosférica

- En funcionamiento: 70~106 kpa
- Almacenamiento / Transporte: 50~107.4 kpa

PANTALLA

- Tipo de pantalla: LED
- Contenido de la pantalla: SpO2 %, Frecuencia del pulso, Indicador de batería, Gráfico de barras

LONGITUDES DE ONDAS LED

• Longitud de onda

- RED: 660 ± 6 nm
- IR: 1.8 mW

• Potencia radiante

- RED: 905 ± 10 nm
- IR: 2.0 mW

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

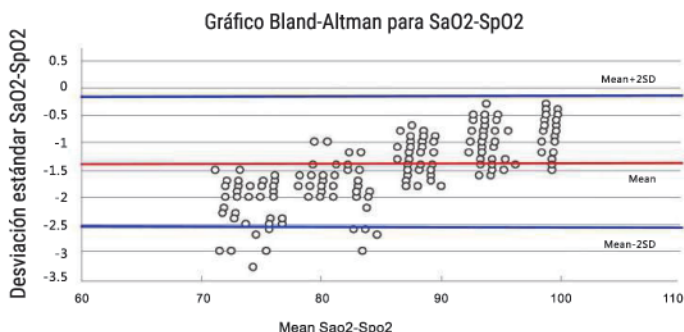
- Conclusión estadística de un estudio invasivo de desaturación controlada que se guió por la norma "ISO 80601-2-61, Anexo EE, Directriz para evaluar y documentar la precisión de SpO2 en sujetos humanos". El resultado estadístico mostró la distribución de precisión entre el rango de 70 % ~ 100 %, lo que puede ser útil para el usuario:

- Análisis de sesgo: SaO2- Radiómetro ABL800 FLEX- CO- Oxímetro

- Oxímetro de pulso SpO2- FS10:

• Sesgo medio (Bs):	• Precisión (Sres):	• Precisión (Arms):
• 70-80(%): 1.94	• 70-80(%): 2	• 70-80(%): 1.98
• 80-90(%): 1.45	• 80-90(%): 1.55	• 80-90(%): 1.53
• 90-100(%): 0.89	• 90-100(%): 0.98	• 90-100(%): 0.96
• 70-100(%): 1.4	• 70-100(%): 1.53	• 70-100(%): 1.52

- El siguiente es el gráfico de Bland-Altman de muestras del estudio invasivo de desaturación controlada.



MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- La vida útil del equipo es de aproximadamente 2 años, mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad, y siga estas reglas:
 - Limpie el equipo antes de usarlo, retire las pilas del compartimento si el equipo no va a utilizarse durante mucho tiempo.
 - Reemplace las pilas a tiempo cuando el indicador de voltaje de la batería lo muestre.
 - Se recomienda que el equipo se mantenga en un ambiente seco sin gases corrosivos y buena ventilación en cualquier momento. La humedad y los entornos con mucha luz afectarán su vida útil e incluso podrían dañar el equipo.
 - Es mejor conservar el producto en un lugar donde la temperatura esté entre -20 y 60 °C y la humedad relativa sea inferior al 95 %.
 - El equipo embalado puede transportarse por transporte ordinario. El equipo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.
- **ADVERTENCIA:** no se permite la modificación de este equipo.
- **PRECAUCIONES:**
 - Nunca sumerja ni empape el oxímetro.
 - Recomendamos que el oxímetro se limpie y desinfecte después de su uso cada vez o según lo determine la política de su hospital, para evitar daños a largo plazo en el oxímetro.
 - Nunca use agentes de limpieza / desinfectantes que no sean los recomendados.
 - El componente del sensor no se limpia ni desinfecta durante la prueba.
 - El agua es el agente de limpieza recomendado.
 - Apague el oxímetro y retire las pilas.
 - Limpie el oxímetro con algodón o un paño suave humedecido con agua.
 - Después de la limpieza, limpie el agua con un paño suave.
 - Permita que el oxímetro se seque al aire.
 - Los desinfectantes recomendados incluyen: etanol al 70 %, isopropanol al 70 %.
 - Apague el oxímetro y retire las pilas.
 - Limpie el oxímetro como se indicó anteriormente.
 - Desinfecte el oxímetro con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados.
 - Después de la desinfección, asegúrese de limpiar el desinfectante que queda en el oxímetro con un paño suave humedecido con agua.
 - Permita que el oxímetro se seque al aire.
- **ADVERTENCIAS:**
 - El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLO por personal de servicio cualificado.
 - Los usuarios NO pueden reparar el equipo por sí mismos.
 - NO hay componentes reemplazables en el equipo.

RESOLUCIÓN DE LIMPIEZA

PROBLEMA	POSIBLE RAZÓN	SOLUCIÓN
El oxímetro no puede pasar al modo de medición.	Las pilas están completamente agotadas.	Cambie las pilas.
	Instalación incorrecta de las pilas.	Verifique y corrija la instalación de las pilas.
	Fallo del oxímetro.	Póngase en contacto con el servicio local.
La pantalla se apaga de repente.	El dispositivo se pondrá en modo de suspensión automáticamente si no hay señal en 8 segundos.	Pulse el botón de nuevo para activar el oxímetro.
	Las pilas están completamente agotadas.	Cambie las pilas.
La SpO2 y la frecuencia del pulso se muestran inestables.	El vidrio luminiscente o fotoeléctrico está protegida por algún objeto.	Verifique el vidrio luminiscente o fotoeléctrico.
	Movimiento excesivo.	No mueva el dedo, la mano o el cuerpo.
	El dedo no está colocado en el interior lo suficientemente profundo.	Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo.
	El tamaño del dedo no está dentro del rango recomendado.	Pruebe con otro dedo.
	Excesiva luz ambiental.	Evite la luz excesiva.
	Fluctuaciones cíclicas en el valor de la frecuencia del pulso.	La medición ha fallado o el usuario tiene arritmia.
SpO2 y PR no se muestran normalmente.	El dedo no está colocado adecuadamente.	Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo.
	La SpO2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	Íntentelo de nuevo. Vaya a un hospital para recibir un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona correctamente.

SÍMBOLOS

Símbolos	Definición	Símbolos	Definición	Símbolos	Definición	Símbolos	Definición
%SpO2	La saturación del oxígeno en el pulso (%)		Número de serie	+	Electrodo positivo de la pila		Electrodo aplicado tipo cátodo BF
PR	Frecuencia del pulso (BPM)		El dispositivo no tiene alarma	—	Electrodo de cátodo de la pila		Fabricante
IPX2	El producto está protegido contra los efectos nocivos del goteo de agua según IEC 60529.		Fecha de fabricación		Atención, consultar los documentos adjuntos.		Este artículo cumple con la Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC
	Indicación de energía (Algunos modelos no tienen indicador de capacidad de batería, pero tienen indicador de batería baja).						

ESPECIFICACIONES

Clasificación:

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: II (equipo con alimentación interna)
- Grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada de tipo BF (no a prueba de desfibrilación)
- Modo de funcionamiento: comprobación puntual
- Grado de protección contra riesgos de explosión: Equipamiento ordinario: Nota protegida
- Tipo de equipo: oxímetro de dedo

APÉNDICE A

El equipo cumple con el requisito de la norma EN60601-1-2 "Compatibilidad electromagnética - Equipo eléctrico médico".

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

- El oxímetro de pulso está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso debe asegurarse de que se use en dicho entorno.
- **Prueba de inmunidad: Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2**
 - Nivel de prueba IEC 60601: contacto de $\pm 8\text{kV}$, aire $\pm 15\text{kV}$
 - Nivel de cumplimiento: contacto de $\pm 8\text{kV}$, aire $\pm 15\text{kV}$
 - Orientación electromagnética del entorno: Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
- **Prueba de inmunidad: Frecuencia de potencia (50/60Hz) campo magnético**
 - Nivel de prueba IEC 60601: 30A/m
 - Nivel de cumplimiento: 30A/m
 - Orientación del entorno electromagnético: Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de red AC anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El oxímetro de pulso está diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del oxímetro de pulso, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz 800 MHz hasta 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un electromagnético. 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

- El oxímetro de pulso está diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisión:

• Emisiones RF CISPR 11

- Cumplimiento: Grupo 1
- Entorno electromagnético - Guía: El oxímetro de pulso FS10 usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
- Cumplimiento: Clase B
- Entorno electromagnético - Guía: El oxímetro de pulso FS10 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

• Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 y fluctuaciones de voltaje de emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3

- Cumplimiento: N/A
- Entorno electromagnético - Guía: El oxímetro de pulso FS10 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el OXÍMETRO de pulso médico

- El oxímetro de pulso está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso médico puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el oxímetro de pulso como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

- Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
- NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
- NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



Según las Directrices Europeas 2012/19/EU y 2015/863/EU, relativas a la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos, además del desecho de residuos. El símbolo tachado del contenedor que se encuentra en el packaging indica la obligación de que el producto, al final de su vida útil, deberá depositarse en un lugar separado de los demás residuos. Por lo tanto el usuario deberá entregar el aparato, cuando deje de utilizarse, a los adecuados centro de recogida diferenciada de residuos electrónicos y electro técnicos, o deberá devolverlo al vendedor en el momento de compra de un nuevo aparato de tipo equivalente, uno o cambio de otro. La adecuada recogida diferenciada del aparato inutilizado para los sucesivos procesos ambientalmente compatibles de reciclaje, tratamiento y desecho, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, y favorece el reciclaje de los materiales de los que se compone el aparato. El desecho abusivo del producto por parte del usuario implica la aplicación de las sanciones previstas por la ley.

BEM-VINDO

Muito obrigado por escolher nosso oxímetro. Antes de usar o aparelho, leia estas instruções cuidadosamente para o uso correto.

As precauções de segurança incluídas reduzem o risco de choque elétrico, ferimentos e até morte se forem seguidas rigorosamente. Mantenha este manual em um local seguro para referência futura, juntamente com o cartão de garantia do produto devidamente preenchido, a embalagem original do produto e o comprovante de compra. Se possível, dê estas instruções ao próximo proprietário do aparelho. Observe sempre as precauções básicas de segurança e os regulamentos de prevenção de acidentes ao usar um aparelho. Recusamos qualquer responsabilidade derivada da violação dessas instruções pelos clientes.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Ao usar qualquer aparelho elétrico, sempre devem ser observadas as precauções básicas de segurança.

- Não use o oxímetro em um ambiente de RM (RM ou CT).
- Mantenha o oxímetro longe de crianças pequenas. Peças pequenas, como a tampa da bateria, as baterias e o cabo, podem causar riscos de asfixia.
- Não use o oxímetro na presença de anestésicos inflamáveis.
- O oxímetro deve ser usado de acordo com as informações fornecidas neste manual do usuário.
- O equipamento NÃO se destina ao uso com recém-nascidos e bebês.
- Não use um oxímetro danificado que possa afetar o desempenho da medição.
- Não coloque o oxímetro na mesma mão / braço se estiver usando um manguito ou monitor de pressão arterial.
- Não use o oxímetro por mais de 5 minutos sem reposicionar o dispositivo em outro dedo.
- Não coloque o oxímetro sobre edema ou tecido frágil.
- Não use o oxímetro como a única base para tomar uma decisão médica, ele deve ser usado apenas como informação adicional que você pode fornecer ao seu médico de família.
- Não use o oxímetro em um ambiente de alta frequência, como perto de equipamentos eletrocirúrgicos.
- Não coloque o oxímetro em líquido.
- Siga as leis locais de descarte e reciclagem do oxímetro e seus componentes, incluindo as baterias.
- Não olhe para a luz (infravermelha é invisível) emitida pelo oxímetro, pois pode danificar seus olhos.
- Para limitações clínicas e contra-indicações, revise cuidadosamente a literatura médica.
- O oxímetro é apenas um diagnóstico clínico de equipamento auxiliar. Os dados fisiológicos exibidos no equipamento são apenas para referência e não podem ser usados diretamente para a interpretação do diagnóstico.
- Não é adequado para usuários com arritmia / insuficiência cardíaca / baixa perfusão (PI <0,3) / tremor da mão.
- Não é adequado para usuários com dedos grandes que excedem o tamanho da cavidade de medição do oxímetro.
- Não use o polegar ou o dedo mínimo para medir.
- Pode ocorrer desconforto ou dor se o equipamento for usado incessantemente, especialmente em pacientes com uma barreira de microcirculação, é recomendável que o equipamento não seja usado no mesmo dedo por mais de 5 minutos.
- O oxímetro é projetado para medir a porcentagem de saturação arterial de oxigênio da hemoglobina funcional.
- Qualquer uma das seguintes condições pode reduzir o desempenho do oxímetro:
 - Luzes tremeluzentes ou muito brilhantes.
 - Umidade no oxímetro.
 - O peso do usuário é inferior a 20 kg.

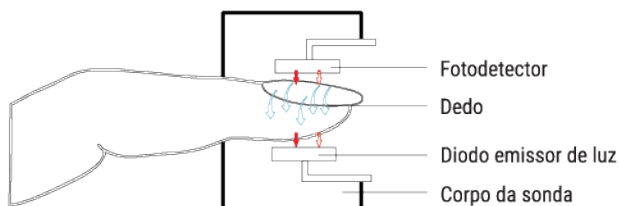
- Baixa qualidade de pulso semanal (baixa perfusão).
- Pulsações venosas.
- Baixa hemoglobina.
- Indocianina verde e outros corantes intravasculares.
- Carboxihemoglobina.
- Metemoglobina.
- Hemoglobina disfuncional.
- Esmaltes ou unhas artificiais.
- O dedo está muito frio.
- Pacientes com circulação anormal das pontas dos dedos causada por DPOC.

ACESSÓRIOS INCLUÍDOS

1. Um cordão
2. Duas pilhas AAA
3. Um manual do usuário
4. Um cartão de certificação

CONHECIMENTO BÁSICO

- A saturação de oxigênio no pulso é a porcentagem de HbO₂ no sangue total de Hb, chamada concentração de O₂ no sangue. É um bioparâmetro importante para a respiração. Várias doenças relacionadas ao sistema respiratório podem causar a diminuição da SpO₂ no sangue, além de outras causas, como mau funcionamento do auto-ajuste do corpo humano, danos durante a cirurgia e lesões causadas por alguns exames médicos também levariam a dificuldades de suprimento de oxigênio no corpo humano. E os sintomas correspondentes apareceriam de acordo, como vertigem, impotência, vômito etc. Sintomas graves podem ser fatais. Portanto, informações rápidas dos pacientes com SpO₂ são de grande ajuda para o médico na descoberta do perigo potencial e são de grande importância no campo clínico do clínico.
- Princípio do oxímetro: Uma fórmula de experiência em processamento de dados é estabelecida usando a Lei de Lambert Beer, de acordo com a característica de absorção de espectro da redução da hemoglobina (Hb) e oxihemoglobina (HbO₂) em zonas brilhantes e próximas ao infravermelho.
- Princípio de funcionamento do dispositivo: A tecnologia de inspeção fotoelétrica da oxihemoglobina é adotada de acordo com a tecnologia de capacidade de gravação por varredura de pulso, para que dois feixes de comprimentos de onda diferentes possam ser focados na ponta da unha humana através de um sensor de tipo braçadeira de dedo. Em seguida, o sinal medido pode ser obtido por meio de um elemento fotossensível e as informações adquiridas através das quais será mostrado na tela através do tratamento em circuitos eletrônicos e microprocessador.

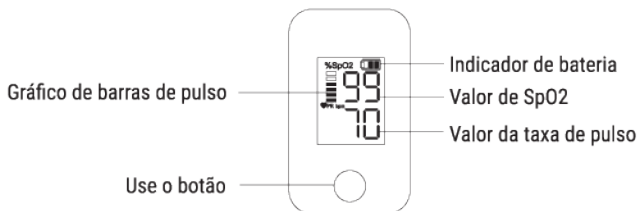


USO ESPERADO

- O oxímetro de pulso é um dispositivo portátil, confortável e não invasivo, usado para monitorar a saturação de oxigênio na hemoglobina arterial (SpO2) e a taxa de pulso. Deve ser usado em pacientes adultos (peso: > 30 kg) e pacientes pediátricos (peso: 20-30 kg). Recomendamos os dedos indicador, médio e anelar, conforme apropriado para o monitor. Destina-se à verificação ou supervisão oportuna dos cuidados assistidos em instalações médicas e cuidados de saúde em casa.
- **Atenção:** Este oxímetro de pulso foi projetado para ser usado somente por profissionais clínicos ou sob sua supervisão. Só deve ser usado por pessoas que receberam treinamento adequado em seu uso. Qualquer pessoa não autorizada ou não treinada não deve realizar nenhuma operação com ela.
- **PRECAUÇÕES**
- Este oxímetro de pulso foi projetado para uso em hospitais, instituições clínicas ou comunidades de saúde.
- O oxímetro de pulso NÃO foi projetado para recém-nascidos e bebês. Para adultos e crianças, recomenda-se que a espessura dos dedos esteja entre 8 e 25,4 mm.
- **NOTAS:** A sonda é o orifício no meio do computador em que o dedo está inserido. A sonda é a parte essencial do equipamento.

CARACTERÍSTICAS

- O oxímetro de pulso é pequeno em volume, leve e fácil de transportar.
- Ele possui apenas um botão e é fácil de operar.
- Existem três modos: desligado, suspensão e medição.
- Alterne automaticamente para o modo de suspensão após 8 segundos sem sinal.
- **NOTAS:** Pressione o botão de operação para ativar o oxímetro (modo de medição) no modo de suspensão. Desligue-o após remover as baterias.
- Tela de led.
- Medição de parâmetro SpO2.
- Medição dos parâmetros da taxa de pulso.
- Gráfico de barras e exibição da bateria.



INSTALAÇÃO DA BATERIA

- Coloque as duas pilhas AAA no compartimento com as polaridades corretas.
- Empurre a tampa da bateria horizontalmente.
- **ADVERTÊNCIAS**
- As polaridades das baterias devem ser instaladas corretamente, caso contrário, o equipamento poderá ser danificado.
- Remova as pilhas se o oxímetro for armazenado por mais de 30 dias.
- Remova as pilhas se quiser desligar o oxímetro. Caso contrário, ele estará sempre em um estado de espera.
- As baterias podem vaziar ou explodir se usadas ou descartadas incorretamente.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova a tampa da bateria, insira as duas pilhas AAA seguindo as marcações de polaridade indicadas dentro do compartimento e, em seguida, recoloque a tampa.
2. Segure o oxímetro com a tela em sua direção e deslize o dedo na sonda de abertura do dispositivo até que a ponta do dedo toque a guia de parada integrada. Para obter melhores resultados, verifique se o dedo está centralizado na guia.
3. Pressione o botão para ativar o oxímetro no modo de suspensão e a interface de medição aparecerá em 3 segundos.
4. O resultado da medição será lido diretamente na tela.
5. O oxímetro entrará no modo de suspensão automaticamente 8 segundos depois de remover o dedo da sonda.

A TOMAR EM CONTA DURANTE O USO

- Recomenda-se o uso do dedo anelar, dedo médio ou indicador para a medição.
- Movimentos excessivos ou rápidos podem afetar a precisão da medição.
- O posicionamento incorreto do sensor pode afetar a precisão da medição.
- O oxímetro pode ser reutilizado após a limpeza e desinfecção.
- A medição é melhor quando o oxímetro e o coração estão no mesmo nível.
- O gráfico de barras pode ser usado como um indicador da intensidade do pulso. Os parâmetros exibidos podem não ser confiáveis com alterações não periódicas.
- Os parâmetros exibidos mostrarão um indicador inválido como '----' se a qualidade do sinal for muito baixa.
- Os parâmetros exibidos mostrarão um indicador inválido como '----' se ocorrer uma falha no oxímetro.
- O tempo máximo de teste contínuo não deve exceder 5 minutos.

ESPECIFICAÇÕES DE MEDIÇÃO

• Precisão declarada Spo2

- Classificação:
- 70% ~ 99%: ± 2 dígitos, 0% ~ 69%: não especificado
- Resolução: 1 %
- Período de atualização: 1 segundo
- Tempo médio: 8 segundos

• Precisão declarada PR

- Classificação: 25 ~ 250: ± 3 dígitos
- Resolução: 1 bpm
- Período de atualização: 1 segundo
- Tempo médio: 8 segundos

REQUERIMENTOS PODEROSOS

- Especificação da bateria: dois 1.5V (AAA)
- Tensão de trabalho: DC 2.5-3V

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura

- Funcionamento: +41 °F a +104 °F / 5 °C a +40 °C
- Armazenamento / transporte: -4 °F a +140 °F / -20 °C a +60 °C

Umidade

- Funcionamento: 10 ~ 95%, sem condensação
- Armazenamento / Transporte: 10 ~ 95%, sem condensação

Pressão atmosférica

- Funcionamento: 70 ~ 106 kpa
- Armazenamento / Transporte: 50 ~ 107.4 kpa

TELA

- Tipo de tela: LED
- Conteúdo da tela: SpO2%, taxa de pulso, indicador de bateria, gráfico de barras

COMPRIMENTOS DE ONDA DE LED

• Comprimento de onda

- RED: 660 ± 6 nm
- IR: 1,8 mW

• Potência radiante

- RED: 905 ± 10 nm
- IR: 2.0 mW

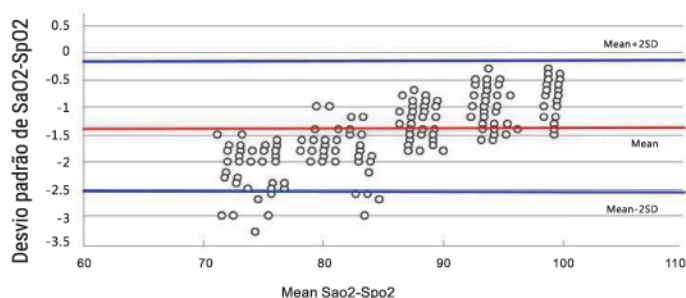
DESCRIÇÃO TÉCNICA

- Conclusão estatística de um estudo invasivo de dessaturação controlada, orientado pela norma "ISO 80601-2-61, Anexo EE, Diretriz para avaliar e documentar a precisão da SpO2 em seres humanos". O resultado estatístico mostrou a distribuição de precisão entre 70% e 100%, o que pode ser útil para o usuário:
- Análise de viés: SaO2- Radiômetro ABL800 FLEX- CO- Oxímetro
- Oxímetro de pulso SpO2- FS10:

• Viés médio (Bs):	• Precisão (Sres):	• Precisão (armas):
• 70-80 (%): 1,94	• 70-80 (%): 2	• 70-80 (%): 1,98
• 80-90 (%): 1,45	• 80-90 (%): 1,55	• 80-90 (%): 1,53
• 90-100 (%): 0,89	• 90-100 (%): 0,98	• 90-100 (%): 0,96
• 70-100 (%): 1,4	• 70-100 (%): 1,53	• 70-100 (%): 1,52

- A seguir, é apresentado o gráfico de amostras de Bland-Altman do estudo de dessaturação controlada invasiva.

Gráfico de Bland-Altman para SaO2-SpO2



MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- A vida útil do equipamento é de aproximadamente 2 anos, mantenha seu equipamento e acessórios livres de poeira e sujeira e siga estas regras:
 - Limpe o equipamento antes de usá-lo, remova as baterias do compartimento se o equipamento não for ser utilizado por um longo período de tempo.
 - Substitua as pilhas a tempo quando o indicador de voltagem da bateria mostrar.
 - Recomenda-se que o equipamento seja mantido em um ambiente seco, sem gases corrosivos e boa ventilação a qualquer momento. Umidade e ambientes com muita luz afetam sua vida útil e podem até danificar o equipamento.
 - É melhor manter o produto em um local onde a temperatura esteja entre -20 e 60 °C e a umidade relativa seja menor que 95%.
 - O equipamento embalado pode ser transportado por transporte comum. O equipamento não pode ser transportado misturado com materiais tóxicos, nocivos e corrosivos.
- **ATENÇÃO:** A modificação deste equipamento não é permitida.
- **PRECAUÇÕES:**
 - Nunca mergulhe ou molhe o oxímetro.
 - Recomendamos que o oxímetro seja limpo e desinfetado após o uso de cada vez ou conforme determinado pela política do hospital, para evitar danos a longo prazo ao oxímetro.
 - Nunca use agentes de limpeza / desinfecção que não sejam os recomendados.
 - O componente do sensor não é limpo ou desinfetado durante o teste.
 - A água é o agente de limpeza recomendado.
 - Desligue o oxímetro e remova as baterias.
 - Limpe o oxímetro com algodão ou um pano macio umedecido em água.
 - Após a limpeza, limpe a água com um pano macio.
 - Deixe o oxímetro secar ao ar.
 - Os desinfetantes recomendados incluem: 70% de etanol, 70% de isopropanol.
 - Desligue o oxímetro e remova as baterias.
 - Limpe o oxímetro como indicado acima.
 - Desinfete o oxímetro com algodão ou um pano macio umedecido com um dos desinfetantes recomendados.
 - Após a desinfecção, limpe o desinfetante restante no oxímetro com um pano macio umedecido em água.
 - Deixe o oxímetro secar ao ar.
- **ADVERTÊNCIAS:**
 - A manutenção necessária deve ser realizada SOMENTE por pessoal qualificado.
 - Os usuários NÃO podem reparar o equipamento sozinhos.
 - NÃO há componentes substituíveis no kit.

RESOLUÇÃO DE LIMPEZA

PROBLEMA	RAZÃO POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O oxímetro não pode entrar no modo de medição.	As pilhas estão completamente gastas.	Troque as pilhas.
	Instalação incorreta da bateria.	Verifique e corrija a instalação da bateria.
	Falha no oxímetro.	Entre em contato com o serviço local.
A tela desliga repentinamente.	O dispositivo entrará no modo de suspensão automaticamente se não houver sinal dentro de 8 segundos.	Pressione o botão novamente para ativar o oxímetro.
	As pilhas estão completamente gastas.	Troque as pilhas.
SpO2 e taxa de pulso são instáveis.	O vidro luminescente ou fotoelétrico é protegido por algum objeto.	Verifique o vidro luminescente ou fotoelétrico.
	Movimento excessivo.	Não mova seu dedo, mão ou corpo.
	O dedo não é colocado fundo o suficiente dentro.	Coloque o dedo corretamente e tente novamente.
	O tamanho do dedo não está dentro da faixa recomendada.	Tente outro dedo.
	Luz ambiente excessiva.	Evite luz excessiva.
	Flutuações cíclicas no valor da taxa de pulso.	A medição falhou ou o usuário tem arritmia.
SpO2 e PR não são exibidos normalmente.	O dedo não está posicionado corretamente.	Coloque o dedo corretamente e tente novamente.
	A SpO2 do paciente é muito baixa para ser detectada.	Tente de novo. Vá a um hospital para um diagnóstico se tiver certeza de que o dispositivo está funcionando corretamente.

SÍMBOLOS

Símbolos	Definição	Símbolos	Definição	Símbolos	Definição	Símbolos	Definição
%SpO2	Saturação de oxigênio no pulso (%)		Número de série	+	Eletrodo de célula positivo		Eletrodo aplicado tipo catodo BF
PR	Taxa de pulso (BPM)		O dispositivo não possui alarme	—	Eletrodo de cádo de bateria		Fabricante
IPX2	O produto está protegido contra os efeitos nocivos do gotejamento de água, de acordo com a IEC 60529.		Data de fabricação		Atenção, consulte os documentos em anexo.		Este artigo está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC
	Indicação de energia (alguns modelos não possuem um indicador de capacidade da bateria, mas possuem um indicador de bateria fraca).						

ESPECIFICAÇÕES

Classificação:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: II (equipamento com energia interna)
- Grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada do tipo BF (não à prova de desfibrilação)
- Modo de operação: verificação no local
- Grau de proteção contra riscos de explosão: Equipamento comum: Nota protegida
- Tipo de Equipamento: Oxímetro de Dedo

APÊNDICE A

O equipamento está em conformidade com os requisitos da norma EN60601-1-2 "Compatibilidade eletromagnética - equipamento elétrico médico".

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

- O oxímetro de pulso foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do oxímetro de pulso deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.
- **Teste de imunidade: Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2**
 - Nível de teste IEC 60601: contato $\pm 8\text{ kV}$, ar $\pm 15\text{ kV}$
 - Nível de conformidade: contato $\pm 8\text{ kV}$, ar $\pm 15\text{ kV}$
 - Orientação eletromagnética do ambiente: Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
- **Teste de imunidade: Campo magnético de frequência de potência (50 / 60Hz)**
 - Nível de teste IEC 60601: $30\text{ A} / \text{m}$
 - Nível de conformidade: $30\text{ A} / \text{m}$
 - Orientação do ambiente eletromagnético: Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O oxímetro de pulso foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do oxímetro de pulso deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente guia eletromagnético
LED RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do oxímetro de pulso, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz para 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um eletromagnético. 

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

- O oxímetro de pulso foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do oxímetro de pulso deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.

Teste de emissão:

Emissões de RF CISPR 11

- Conformidade: Grupo 1
- Ambiente eletromagnético - Guia: O oxímetro de pulso FS10 usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
- Conformidade: Classe B
- Ambiente eletromagnético - Guia: O oxímetro de pulso FS10 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.

Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 e flutuações de tensão das emissões de cintilação IEC 61000-3-3

- Conformidade: N / D
- Ambiente eletromagnético - Guia: O oxímetro de pulso FS10 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o OXIMETER de pulso médico

- O oxímetro de pulso foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiados são monitorados. O cliente ou o usuário do oxímetro de pulso médico pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o oxímetro de pulso, conforme recomendado abaixo, de acordo com potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Classificação máxima de potência de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{P_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

- Para transmissores com uma potência máxima de saída não mencionada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
- NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.
- NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



De acordo com as Diretrizes Europeias 2012/19 / UE e 2015/863 / UE, relacionados à redução do uso de substâncias perigosas em aparelhos elétricos, além da disposição de resíduos. O símbolo riscado do recipiente encontrado na embalagem indica a obrigação de que o produto, no final de sua vida útil, seja depositado em um local separado de outros resíduos. Portanto, o usuário deve entregar o dispositivo, quando não for mais utilizado, ao centro de coleta diferenciado apropriado para resíduos eletrônicos e eletro-técnicos, ou devolvê-lo ao vendedor no momento da compra de um novo dispositivo de tipo equivalente, um ou troca de outro. A coleta diferenciada adequada do dispositivo não utilizado para os sucessivos processos de reciclagem, tratamento e descarte ambientalmente compatíveis, ajuda a evitar possíveis efeitos negativos no meio ambiente e na saúde e favorece a reciclagem dos materiais dos quais o dispositivo é composto. O descarte abusivo do produto pelo usuário implica na aplicação das sanções previstas em lei.

FRANÇAIS

BIENVENUE

Merci beaucoup d'avoir choisi notre oxymètre. Avant d'utiliser l'appareil, lisez attentivement ces instructions pour une utilisation correcte.

Les précautions de sécurité incluses réduisent le risque de choc électrique, de blessure et même de mort si elles sont strictement suivies. Veuillez conserver ce manuel en lieu sûr pour référence future, ainsi que la carte de garantie du produit dûment remplie, l'emballage d'origine du produit et la preuve d'achat. Si possible, donnez ces instructions au prochain propriétaire de l'appareil. Respectez les consignes de sécurité de base et les réglementations de prévention des accidents à tout moment lorsque vous utilisez un appareil. Nous déclinons toute responsabilité découlant de la violation de ces instructions par les clients.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Lors de l'utilisation d'un appareil électrique, des précautions de sécurité de base doivent toujours être respectées.

- N'utilisez pas l'oxymètre dans un environnement d'IRM (IRM ou TDM).
- Gardez l'oxymètre loin des jeunes enfants. Les petites pièces telles que le couvercle des piles, les piles et le cordon peuvent provoquer des risques d'étouffement.
- N'utilisez pas l'oxymètre en présence d'anesthésiques inflammables.
- L'oxymètre doit être utilisé conformément aux informations fournies dans ce manuel d'utilisation.
- L'équipement n'est PAS destiné à être utilisé avec des nouveau-nés et des nourrissons.
- N'utilisez pas d'oxymètre endommagé qui pourrait affecter les performances de mesure.
- Ne placez pas l'oxymètre dans la même main / le même bras si vous utilisez un brassard ou un tensiomètre.
- N'utilisez pas l'oxymètre pendant plus de 5 minutes sans repositionner l'appareil sur un autre doigt.
- Ne placez pas l'oxymètre sur un œdème ou un tissu fragile.
- N'utilisez pas l'oxymètre comme seule base pour prendre une décision médicale, il est uniquement destiné à être utilisé comme information supplémentaire que vous pouvez fournir à votre médecin.
- N'utilisez pas l'oxymètre dans un environnement à haute fréquence, comme près d'un équipement électrochirurgical.
- Ne mettez pas l'oxymètre dans un liquide.
- Suivez les lois locales d'élimination et de recyclage de l'oxymètre et de ses composants, y compris les batteries.
- Ne regardez pas la lumière (l'infrarouge est invisible) qui est émise par l'oxymètre, cela peut endommager vos yeux.
- Pour les limitations et contre-indications cliniques, consultez attentivement la littérature médicale.
- L'oxymètre n'est qu'un diagnostic clinique de l'équipement auxiliaire. Les données physiologiques affichées sur l'équipement sont uniquement à titre de référence et ne peuvent pas être utilisées directement pour l'interprétation du diagnostic.
- Ne convient pas aux utilisateurs souffrant d'arythmie / d'insuffisance cardiaque / de faible perfusion (IP <0,3) / de tremblements des mains.
- Ne convient pas aux utilisateurs dont les gros doigts dépassent la taille de la cavité de mesure de l'oxymètre.
- N'utilisez pas votre pouce ou votre petit doigt pour mesurer.
- Un inconfort ou une douleur peuvent apparaître si l'équipement est utilisé sans cesse, en particulier pour les patients avec une barrière de microcirculation, il est recommandé de ne pas utiliser l'équipement sur le même doigt pendant plus de 5 minutes.
- L'oxymètre est conçu pour mesurer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle.
- L'une des conditions suivantes peut réduire les performances de l'oxymètre:
 - Lumières vacillantes ou très lumineuses.
 - Humidité sur l'oxymètre.

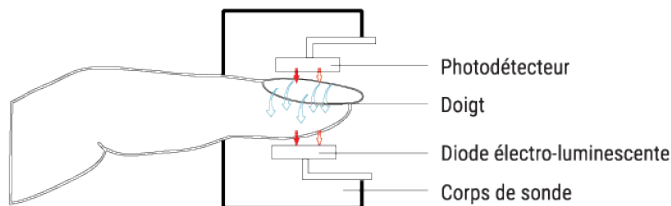
- Le poids de l'utilisateur est inférieur à 20 kg.
- Faible pouls hebdomadaire (faible perfusion).
- Pulsations veineuses.
- Faible taux d'hémoglobine.
- Vert indocyanine et autres colorants intravasculaires.
- Carboxyhémoglobine.
- Méthémoglobine.
- Hémoglobine dysfonctionnelle.
- Vernis à ongles ou ongles artificiels.
- Le doigt est très froid.
- Patients présentant une circulation anormale du bout des doigts causée par la MPOC.

ACCESSOIRES INCLUS

1. Un cordon
2. Deux piles AAA
3. Un manuel d'utilisation
4. Une carte de certification

NOTIONS DE BASE

- La saturation en oxygène pulsé est le pourcentage d'HbO₂ dans l'Hb totale du sang, appelé concentration d'O₂ dans le sang. Il s'agit d'un bioparamètre important pour la respiration. Diverses maladies liées au système respiratoire peuvent entraîner une diminution de la SpO₂ dans le sang, de plus, certaines autres causes, telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, les dommages pendant la chirurgie et les blessures causées par certains tests médicaux entraîneraient également des difficultés. de l'apport d'oxygène dans le corps humain. Et les symptômes correspondants apparaissent en conséquence, tels que vertiges, impuissance, vomissements, etc. Les symptômes graves peuvent mettre la vie en danger. Par conséquent, une information rapide des patients SpO₂ est d'une grande aide pour le médecin dans la découverte du danger potentiel, et est d'une grande importance dans le domaine clinique du clinicien.
- Principe de l'oxymètre: Une formule d'expérience de traitement des données est établie en utilisant la loi de Lambert Beer selon la caractéristique d'absorption du spectre de réduction de l'hémoglobine (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones lumineuses et proches infrarouges.
- Principe de fonctionnement de l'appareil: La technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est adoptée conformément à la technologie d'enregistrement à balayage d'impulsions de capacité, de sorte que deux faisceaux de longueurs d'onde différentes peuvent être focalisés sur la pointe de l'ongle humain grâce à un capteur de type pince à doigt. Ensuite, le signal mesuré peut être obtenu au moyen d'un élément photosensible et les informations acquises à travers lesquelles il sera affiché à l'écran grâce à un traitement dans des circuits électroniques et un microprocesseur.

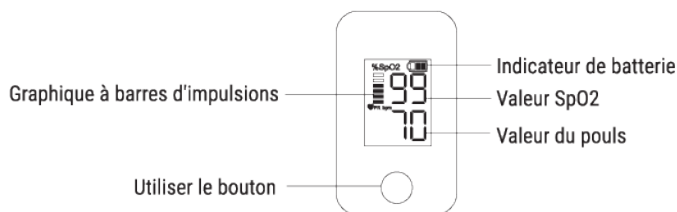


UTILISATION ATTENDUE

- L'oxymètre de pouls est un appareil portable confortable et non invasif utilisé pour surveiller la saturation en oxygène dans l'hémoglobine artérielle (SpO2) et la fréquence du pouls. Devrait être utilisé chez les patients adultes (poids: > 30 kg) et les patients pédiatriques (poids: 20-30 kg). Nous recommandons l'index, le majeur et l'annulaire comme approprié pour le moniteur. Il est destiné à la vérification ou à la supervision en temps opportun des soins assistés dans les établissements médicaux et les soins de santé à domicile.
- **Attention:** Cet oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels cliniques ou sous leur supervision. Il ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. Toute personne non autorisée ou non formée ne doit effectuer aucune opération avec elle.
- **PRÉCAUTIONS**
- Cet oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans les hôpitaux, les établissements cliniques ou les communautés de soins de santé.
- L'oxymètre de pouls n'est PAS conçu pour les nouveau-nés et les bébés. Pour les adultes et les enfants, il est recommandé que l'épaisseur des doigts soit comprise entre 8 et 25,4 mm.
- **REMARQUES:** La sonde est le trou au milieu de l'ordinateur où le doigt est inséré. La sonde est la partie essentielle de l'équipement.

CARACTÉRISTIQUES

- L'oxymètre de pouls est de petit volume, léger et facile à transporter.
- Il n'a qu'un seul bouton et il est facile à utiliser.
- Il existe trois modes: désactivé, veille et mesure.
- Passer automatiquement en mode veille après 8 secondes sans signal.
- **REMARQUES:** Appuyez sur le bouton de fonctionnement pour activer l'oxymètre (mode de mesure) à partir du mode veille. Éteignez-le après avoir retiré les piles.
- Ecran LED.
- Mesure des paramètres SpO2.
- Mesure des paramètres de fréquence du pouls.
- Graphique à barres et affichage de la batterie.



INSTALLATION DE LA BATTERIE

- Placez les deux piles AAA dans le compartiment à piles avec les polarités correctes.
- Poussez le couvercle de la batterie horizontalement.
- **AVERTISSEMENTS**
- Les polarités des batteries doivent être installées correctement, sinon l'équipement pourrait être endommagé.
- Retirez les piles si l'oxymètre doit être stocké pendant plus de 30 jours.
- Retirez les piles si vous souhaitez éteindre l'oxymètre. Sinon, il est toujours en attente.
- Les piles peuvent fuir ou exploser si elles sont utilisées ou éliminées de manière incorrecte.

MODE D'EMPLOI

1. Retirez le couvercle des piles, insérez les deux piles AAA en suivant les repères de polarité indiqués à l'intérieur du compartiment, puis remettez le couvercle en place.
2. Tenez l'oxymètre avec l'écran vers vous, faites glisser votre doigt sur la sonde d'ouverture de l'appareil jusqu'à ce que le bout de votre doigt touche le guide d'arrêt intégré. Pour de meilleurs résultats, assurez-vous que votre doigt est centré dans le guide-doigt.
3. Appuyez sur le bouton pour activer l'oxymètre depuis le mode veille, puis l'interface de mesure apparaîtra dans 3 secondes.
4. Le résultat de la mesure sera lu directement sur l'écran.
5. L'oxymètre passe automatiquement en mode veille 8 secondes après avoir retiré votre doigt de la sonde.

À PRENDRE EN COMPTE PENDANT L'UTILISATION

- Il est recommandé d'utiliser l'annulaire, le majeur ou l'index pour la mesure.
- Un mouvement excessif ou rapide peut affecter la précision de la mesure.
- Un placement incorrect du capteur peut affecter la précision de la mesure.
- L'oxymètre peut être réutilisé après nettoyage et désinfection.
- La mesure est meilleure lorsque l'oxymètre et le cœur sont au même niveau.
- Le graphique à barres peut être utilisé comme indicateur de l'intensité du pouls. Les paramètres affichés peuvent ne pas être fiables avec des modifications non périodiques.
- Les paramètres affichés afficheront un indicateur non valide comme «—» si la qualité du signal est très faible.
- Les paramètres affichés afficheront un indicateur non valide comme «—» si un défaut d'oxymètre se produit.
- La durée maximale du test continu ne doit pas dépasser 5 minutes.

SPÉCIFICATIONS DE MESURE

- **Précision déclarée Spo2**
 - Rang:
 - 70% ~ 99%: ± 2 chiffres, 0% ~ 69%: non spécifié
 - Résolution: une %
 - Période de mise à jour: 1 seconde
 - Temps moyen: 8 secondes
- **PR a déclaré la précision**
 - Rang: 25 ~ 250: ± 3 chiffres
 - Résolution: 1 bpm
 - Période de mise à jour: 1 seconde
 - Temps moyen: 8 secondes

EXIGENCES D'ALIMENTATION

- Spécifications de la batterie: deux 1,5 V (AAA)
- Tension de travail: DC 2.5-3V

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

Température

- En fonctionnement: +41 °F à +104 °F / 5 °C à +40 °C
- Stockage / transport: -4 °F à +140 °F / -20 °C à +60 °C

Humidité

- En fonctionnement: 10 ~ 95%, sans condensation
- Stockage / Transport: 10 ~ 95%, sans condensation

Pression atmosphérique

- En fonctionnement: 70 ~ 106 kpa
- Stockage / Transport: 50 ~ 107.4 kpa

ÉCRAN

- Type d'écran: LED
- Contenu de l'écran: SpO2%, fréquence du pouls, indicateur de batterie, graphique à barres

LONGUEURS D'ONDE LED

- **Longueur d'onde**
- NET: 660 ± 6 nm
- IR: 1,8 mW
- **Puissance rayonnante**
- NET: 905 ± 10 nm
- IR: 2.0 mW

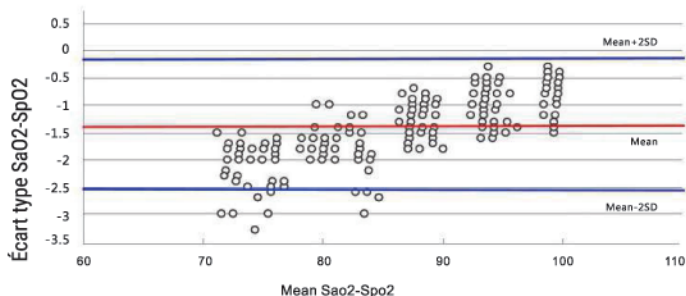
DESCRIPTION TECHNIQUE

- Conclusion statistique d'une étude invasive de désaturation contrôlée guidée par la norme "ISO 80601-2-61, Annexe EE, Lignes directrices pour évaluer et documenter la précision de la SpO2 chez l'homme". Le résultat statistique a montré la distribution de précision entre 70% et 100%, ce qui peut être utile pour l'utilisateur:
- Analyse des biais: SaO2- Radiomètre ABL800 FLEX- CO- Oxygène
- Oxygène de pouls SpO2- FS10:

• Biais moyen (Bs):	• Précision (Sres):	• Précision (armes):
• 70-80 (%): 1,94	• 70-80 (%): 2	• 70-80 (%): 1.98
• 80-90 (%): 1,45	• 80-90 (%): 1,55	• 80-90 (%): 1,53
• 90-100 (%): 0.89	• 90-100 (%): 0.98	• 90-100 (%): 0.96
• 70-100 (%): 1.4	• 70-100 (%): 1,53	• 70-100 (%): 1,52

- Ce qui suit est le tracé Bland-Altman des échantillons de l'étude de désaturation contrôlée invasive.

Tracé de Bland-Altman pour SaO2-SpO2



ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- La durée de vie de l'équipement est d'environ 2 ans, gardez votre équipement et vos accessoires à l'abri de la poussière et de la saleté et suivez ces règles:
 - Nettoyez l'équipement avant utilisation, retirez les piles du compartiment si l'équipement ne doit pas être utilisé pendant une longue période.
 - Remplacez les piles à temps lorsque l'indicateur de tension des piles l'indique.
 - Il est recommandé que l'équipement soit conservé dans un environnement sec sans gaz corrosifs et une bonne ventilation à tout moment. Les environnements humides et lumineux affectent sa durée de vie et peuvent même endommager l'équipement.
 - Il est préférable de conserver le produit dans un endroit où la température se situe entre -20 et 60 °C et où l'humidité relative est inférieure à 95%.
 - L'équipement emballé peut être transporté par transport ordinaire. L'équipement ne peut pas être transporté mélangé avec des matériaux toxiques, nocifs et corrosifs.
- **ATTENTION:** La modification de cet équipement n'est pas autorisée.
- **PRÉCAUTIONS:**
 - N'immergez ou ne trempez jamais l'oxymètre.
 - Nous recommandons que l'oxymètre soit nettoyé et désinfecté après chaque utilisation ou tel que déterminé par la politique de votre hôpital, afin d'éviter des dommages à long terme à l'oxymètre.
 - N'utilisez jamais d'agents de nettoyage / désinfection autres que ceux recommandés.
 - Le composant du capteur n'est ni nettoyé ni désinfecté pendant le test.
 - L'eau est l'agent nettoyant recommandé.
 - Éteignez l'oxymètre et retirez les piles.
 - Nettoyez l'oxymètre avec du coton ou un chiffon doux imbibé d'eau.
 - Après le nettoyage, essuyez l'eau avec un chiffon doux.
 - Laissez l'oxymètre sécher à l'air.
 - Les désinfectants recommandés comprennent: 70% d'éthanol, 70% d'isopropanol.
 - Éteignez l'oxymètre et retirez les piles.
 - Nettoyez l'oxymètre comme indiqué ci-dessus.
 - Désinfectez l'oxymètre avec du coton ou un chiffon doux imbibé d'un des désinfectants recommandés.
 - Après la désinfection, assurez-vous d'essuyer le désinfectant restant sur l'oxymètre avec un chiffon doux imbibé d'eau.
 - Laissez l'oxymètre sécher à l'air.
- **AVERTISSEMENTS:**
 - L'entretien nécessaire doit être effectué UNIQUEMENT par un personnel de service qualifié.
 - Les utilisateurs ne peuvent PAS réparer eux-mêmes l'équipement.
 - Il n'y a AUCUN composant remplaçable dans le kit.

RÉSOLUTION DE NETTOYAGE

PROBLÈME	RAISON POSSIBLE	LA SOLUTION
L'oxymètre ne peut pas passer en mode mesure.	Les batteries sont complètement épuisées.	Changez les piles.
	Installation incorrecte de la batterie.	Vérifiez et corrigez l'installation de la batterie.
	Échec de l'oxymètre.	Contactez votre service local.
L'écran s'éteint soudainement.	L'appareil passe automatiquement en mode veille s'il n'y a pas de signal dans les 8 secondes.	Appuyez à nouveau sur le bouton pour activer l'oxymètre.
	Les batteries sont complètement épuisées.	Changez les piles.
La SpO2 et la fréquence du pouls sont instables.	Le verre luminescent ou photoélectrique est protégé par un objet.	Vérifiez le verre luminescent ou photoélectrique.
	Mouvement excessif.	Ne bougez pas votre doigt, votre main ou votre corps.
	Le doigt n'est pas placé assez profondément à l'intérieur.	Placez votre doigt correctement et réessayez.
	La taille des doigts n'est pas dans la plage recommandée.	Essayez un autre doigt.
	Lumière ambiante excessive.	Évitez la lumière excessive.
	Fluctuations cycliques de la valeur du pouls.	La mesure a échoué ou l'utilisateur a une arythmie.
SpO2 et PR ne s'affichent pas normalement.	Le doigt n'est pas positionné correctement.	Placez votre doigt correctement et réessayez.
	La SpO2 du patient est trop faible pour être détectée.	Réessayez. Allez à l'hôpital pour un diagnostic si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement.

SYMBOLES

Symboles	Définition	Symboles	Définition	Symboles	Définition	Symboles	Définition
%SpO2	Saturation en oxygène en pouls (%)		Numéro de série	+	Électrode à cellule positive		Électrode appliquée de type cathode BF
PR	Taux d'impulsion (BPM)		L'appareil n'a pas d'alarme	—	Électrode de cathode de batterie		Constructeur
IPX2	Le produit est protégé contre les effets nocifs des gouttes d'eau selon CEI 60529.		Date de fabrication		Attention, consultez les documents joints.		Cet article est conforme à la directive 93/42 / CEE sur les dispositifs médicaux
	Indication d'alimentation (Certains modèles n'ont pas d'indicateur de capacité de batterie, mais ont un indicateur de batterie faible).						

CARACTÉRISTIQUES

Classification:

- Type de protection contre les chocs électriques: II (équipement avec alimentation interne)
- Degré de protection contre les chocs électriques: Pièce appliquée de type BF (non résistante à la défibrillation)
- Mode de fonctionnement: contrôle ponctuel
- Degré de protection contre les risques d'explosion: Équipement ordinaire: Note protégée
- Type d'équipement: Oxygène de doigt

ANNEXE A

L'équipement est conforme à l'exigence de la norme EN60601-1-2 "Compatibilité électromagnétique - Appareils électromédicaux".

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

- L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.
- Test d'immunité: Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2**
 - Niveau de test CEI 60601: contact ± 8 kV, air ± 15 kV
 - Niveau de conformité: contact ± 8 kV, air ± 15 kV
 - Orientation électromagnétique de l'environnement: Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
- Test d'immunité: Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)**
 - Niveau de test CEI 60601: 30 A / m
 - Niveau de conformité: 30 A / m
 - Orientation de l'environnement électromagnétique: Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE: UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement de guide électromagnétique
LED RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz jusqu'à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'oxymètre de pouls, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz jusqu'à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par un champ électromagnétique. 

NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

- L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission:

• Émissions RF CISPR 11

- Conformité: Groupe 1
- Environnement électromagnétique - Guide: L'oxymètre de pouls FS10 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
- Conformité: Classe B
- Environnement électromagnétique - Guide: L'oxymètre de pouls FS10 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

• Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 et fluctuations de tension des émissions de scintillement CEI 61000-3-3

- Conformité: n / a
- Environnement électromagnétique - Guide: L'oxymètre de pouls FS10 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'impulsion médicale OXIMETER

- L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont surveillées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls médical peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls comme recommandé ci-dessous, conformément à puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz jusqu'à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz jusqu'à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

- Pour les émetteurs avec une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
- NOTE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
- NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Selon les directives européennes 2012/19 / UE et 2015/863 / UE, liés à la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques, en plus de l'élimination des déchets. Le symbole barré du récipient qui se trouve sur l'emballage indique l'obligation que le produit, à la fin de sa vie utile, doit être déposé dans un endroit séparé des autres déchets. Par conséquent, l'utilisateur doit livrer l'appareil, lorsqu'il n'est plus utilisé, au centre de collecte différencié approprié pour les déchets électroniques et électrotechniques, ou doit le retourner au vendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent, un ou échange d'un autre. La collecte différenciée adéquate du dispositif inutilisé pour les processus de recyclage, de traitement et d'élimination respectueux de l'environnement successifs, aide à éviter d'éventuels effets négatifs sur l'environnement et la santé, et favorise le recyclage des matériaux qui composent le dispositif. L'élimination abusive du produit par l'utilisateur implique l'application des sanctions prévues par la loi.

BENVENUTO

Grazie mille per aver scelto il nostro ossimetro. Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente queste istruzioni per il suo corretto utilizzo.

Le precauzioni di sicurezza incluse riducono il rischio di scosse elettriche, lesioni e persino morte se seguite scrupolosamente. Conservare questo manuale in un luogo sicuro per riferimenti futuri, insieme alla scheda di garanzia del prodotto debitamente compilata, alla confezione del prodotto originale e alla prova di acquisto. Se possibile, dare queste istruzioni al prossimo proprietario dell'apparecchio. Rispettare sempre le precauzioni di sicurezza di base e le norme antinfortunistiche quando si utilizza un apparecchio. Decliniamo ogni responsabilità derivata dalla violazione di queste istruzioni da parte dei clienti.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Quando si utilizza qualsiasi apparecchio elettrico, è necessario osservare sempre le precauzioni di sicurezza di base.

- Non utilizzare l'ossimetro in un ambiente MRI (MR o CT).
- Tenere l'ossimetro lontano dai bambini piccoli. Piccole parti come il coperchio della batteria, le batterie e il cavo possono causare rischi di soffocamento.
- Non utilizzare l'ossimetro in presenza di anestetici infiammabili.
- L'ossimetro deve essere utilizzato in conformità con le informazioni fornite in questo manuale dell'utente.
- L'apparecchiatura NON è destinata all'uso con neonati e bambini.
- Non utilizzare un ossimetro danneggiato che potrebbe influire sulle prestazioni di misurazione.
- Non mettere l'ossimetro nella stessa mano / braccio se si utilizza un bracciale o un misuratore di pressione sanguigna.
- Non utilizzare l'ossimetro per più di 5 minuti senza riposizionare il dispositivo su un altro dito.
- Non posizionare l'ossimetro su edema o tessuto fragile.
- Non usare l'ossimetro come unica base per prendere una decisione medica, è inteso solo per essere usato come informazione aggiuntiva che potresti fornire al tuo medico di famiglia.
- Non utilizzare l'ossimetro in un ambiente ad alta frequenza, ad esempio in prossimità di apparecchiature elettrochirurgiche.
- Non mettere l'ossimetro in un liquido.
- Seguire le leggi locali sullo smaltimento e il riciclaggio dell'ossimetro e dei suoi componenti, comprese le batterie.
- Non fissare la luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dall'ossimetro, può danneggiare gli occhi.
- Per limiti clinici e controindicazioni, rivedere attentamente la letteratura medica.
- L'ossimetro è solo una diagnosi clinica di apparecchiature ausiliarie. I dati fisiologici visualizzati sull'apparecchiatura sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente per l'interpretazione della diagnosi.
- Non adatto a utenti con aritmia / insufficienza cardiaca / bassa perfusione (PI <0,3) / tremore della mano.
- Non adatto a utenti con dita grandi che superano le dimensioni della cavità di misurazione dell'ossimetro.
- Non usare il pollice o il mignolo per la misurazione.
- Disagio o dolore possono comparire se l'apparecchiatura viene utilizzata incessantemente, specialmente per i pazienti con una barriera di microcircolazione, si raccomanda di non utilizzare l'apparecchiatura sullo stesso dito per più di 5 minuti.
- L'ossimetro è progettato per misurare la percentuale di saturazione arteriosa di ossigeno dell'emoglobina funzionale.
- Una delle seguenti condizioni può ridurre le prestazioni dell'ossimetro:
 - Sfarfallio o luci molto intense.
 - Umidità sull'ossimetro.
 - Il peso dell'utente è inferiore a 20 kg.

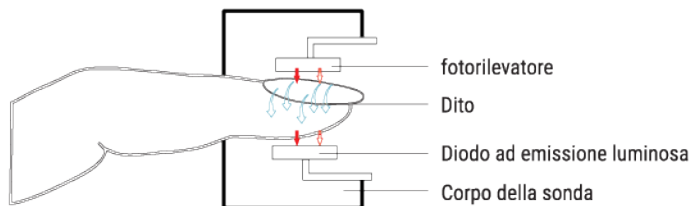
- Bassa qualità del polso settimanale (bassa perfusione).
- Pulsazioni venose.
- Emoglobina bassa.
- Verde indocianina e altri coloranti intravascolari.
- Carbossiemoglobina.
- Metaemoglobina.
- Emoglobina disfunzionale.
- Smalto o unghie artificiali.
- Il dito è molto freddo.
- Pazienti con circolazione anormale della punta delle dita causata dalla BPCO.

ACCESSORI INCLUSI

1. Un cavo
2. Due batterie AAA
3. Un manuale per l'utente
4. Una carta di certificazione

CONOSCENZA DI BASE

- La saturazione di ossigeno del polso è la percentuale di HbO₂ nel sangue totale Hb, chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. È un importante bioparametro per la respirazione. Varie malattie legate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione della SpO₂ nel sangue, inoltre, alcune altre cause, come il malfunzionamento dell'autoregolazione del corpo umano, i danni durante l'intervento chirurgico e le lesioni causate da alcuni test medici porterebbero anche a difficoltà, dell'apporto di ossigeno nel corpo umano. E i sintomi corrispondenti apparirebbero di conseguenza, come vertigini, impotenza, vomito, ecc. I sintomi gravi possono essere potenzialmente letali. Pertanto, le informazioni tempestive fornite dai pazienti con SpO₂ sono di grande aiuto per il medico nella scoperta del potenziale pericolo ed è di grande importanza nel campo clinico del medico.
- Principio dell'ossimetro: Una formula di esperienza di elaborazione dei dati viene stabilita utilizzando la legge di Lambert Beer in base alla caratteristica di assorbimento dello spettro di riduzione dell'emoglobina (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone luminose e del vicino infrarosso.
- Principio di funzionamento del dispositivo: La tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata secondo la tecnologia di registrazione a scansione di impulsi di capacità, in modo che due raggi di diverse lunghezze d'onda possano essere focalizzati sulla punta dell'unghia umana attraverso un sensore di tipo morsetto per dito. Quindi, il segnale misurato può essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile e le informazioni acquisite attraverso le quali verrà mostrato sullo schermo attraverso il trattamento in circuiti elettronici e microprocessore.

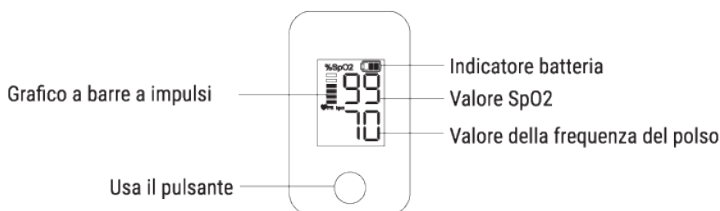


USO PREVISTO

- Il pulsossimetro è un dispositivo comodo, non invasivo e portatile che viene utilizzato per monitorare la saturazione di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO2) e la frequenza del polso. Dovrebbe essere usato in pazienti adulti (peso: > 30 kg) e pazienti pediatrici (peso: 20-30 kg). Raccomandiamo l'indice, il medio e l'anulare come appropriato per il monitor. È destinato alla verifica o supervisione tempestiva delle cure assistite nelle strutture mediche e nelle cure sanitarie a domicilio.
- **avvertimento:** Questo pulsossimetro è progettato per essere utilizzato solo da professionisti clinici o sotto la loro supervisione. Dovrebbe essere usato solo da persone che hanno ricevuto una formazione adeguata sul suo utilizzo. Qualsiasi persona non autorizzata o non addestrata non deve eseguire alcuna operazione con essa.
- **PRECAUZIONI**
- Questo pulsossimetro è progettato per l'uso in ospedali, istituzioni cliniche o comunità sanitarie.
- Il pulsossimetro **NON** è progettato per neonati e bambini. Per adulti e bambini, si raccomanda che lo spessore delle dita sia compreso tra 8 e 25,4 mm.
- **APPUNTI:** La sonda è il foro nel mezzo del computer in cui è inserito il dito. La sonda è la parte essenziale dell'attrezzatura.

CARATTERISTICHE

- Il pulsossimetro è di piccolo volume, leggero e facile da trasportare.
- Ha solo un pulsante ed è facile da usare.
- Esistono tre modalità: off, sleep e misurazione.
- Passa automaticamente alla modalità di sospensione dopo 8 secondi senza segnale.
- **APPUNTI:** Premere il pulsante di funzionamento per attivare l'ossimetro (modalità di misurazione) dalla modalità di sospensione. Spegnilo dopo aver rimosso le batterie.
- Schermo a led.
- Misura dei parametri SpO2.
- Misura dei parametri della frequenza del polso.
- Grafico a barre e display della batteria.



INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

- Posizionare le due batterie AAA nel vano batterie con le polarità corrette.
- Spingere il coperchio della batteria in orizzontale.
- **AVVERTENZE**
- Le polarità delle batterie devono essere installate correttamente, altrimenti l'apparecchiatura potrebbe essere danneggiata.
- Rimuovere le batterie se l'ossimetro deve essere conservato per più di 30 giorni.
- Rimuovere le batterie se si desidera spegnere l'ossimetro. Altrimenti, è sempre in uno stato di attesa.
- Le batterie possono perdere o esplodere se utilizzate o smaltite in modo improprio.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere il coperchio della batteria, inserire le due batterie AAA seguendo le indicazioni di polarità indicate all'interno del vano, quindi sostituire il coperchio.
2. Tieni l'ossimetro con lo schermo rivolto verso di te, fai scorrere il dito sulla sonda di apertura del dispositivo fino a quando la punta del dito tocca la guida di arresto integrata. Per risultati ottimali, assicurarsi che il dito sia centrato nella guida per le dita.
3. Premere il pulsante per attivare l'ossimetro dalla modalità di sospensione, quindi l'interfaccia di misurazione apparirà in 3 secondi.
4. Il risultato della misurazione verrà letto direttamente dallo schermo.
5. L'ossimetro entrerà automaticamente in modalità sospensione 8 secondi dopo aver rimosso il dito dalla sonda.

DA PRENDERE IN CONTO DURANTE L'USO

- Si consiglia di utilizzare l'anulare, il medio o l'indice per la misurazione.
- Un movimento eccessivo o rapido può influire sull'accuratezza della misurazione.
- Il posizionamento errato del sensore può influire sulla precisione della misurazione.
- L'ossimetro può essere riutilizzato dopo la pulizia e la disinfezione.
- La misurazione è ottimale quando l'ossimetro e il cuore sono allo stesso livello.
- Il grafico a barre può essere utilizzato come indicatore dell'intensità dell'impulso. I parametri visualizzati potrebbero non essere affidabili con modifiche non periodiche.
- I parametri visualizzati mostreranno un indicatore non valido come '—' se la qualità del segnale è molto bassa.
- I parametri visualizzati mostreranno un indicatore non valido come '—' se si verifica un errore dell'ossimetro.
- Il tempo massimo di test continuo non deve superare i 5 minuti.

SPECIFICHE DI MISURA

• Spo2 dichiarata precisione

- Rango:
- 70% ~ 99%: ± 2 cifre, 0% ~ 69%: non specificato
- Risoluzione: uno %
- Periodo di aggiornamento: 1 secondo
- Tempo medio: 8 secondi

• PR dichiarata precisione

- Rango: 25 ~ 250: ± 3 cifre
- Risoluzione: 1 bpm
- Periodo di aggiornamento: 1 secondo
- Tempo medio: 8 secondi

REQUISITI DI ALIMENTAZIONE

- Specifiche della batteria: due 1,5 V (AAA)
- Tensione di funzionamento: DC 2,5-3 V.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Temperatura

- Lavorando: Da +41 °F a +104 °F / 5 °C a +40 °C
- Conservazione / trasporto: Da -4 °F a +140 °F / -20 °C a +60 °C

Umidità

- Lavorando: 10 ~ 95%, senza condensa
- Conservazione / trasporto: 10 ~ 95%, senza condensa

Pressione atmosferica

- Lavorando: 70 ~ 106 kpa
- Conservazione / trasporto: 50 ~ 107.4 kpa

SCHERMO

- Tipo di schermo: GUIDATO
- Contenuto dello schermo: SpO2%, frequenza del polso, indicatore batteria, grafico a barre

LUNGHEZZE ONDA LED

• lunghezza d'onda

- NETTO: 660 ± 6 nm

- ANDARE: 1,8 mW

• Potenza radiante

- NETTO: 905 ± 10 nm

- ANDARE: 2.0 mW

DESCRIZIONE TECNICA

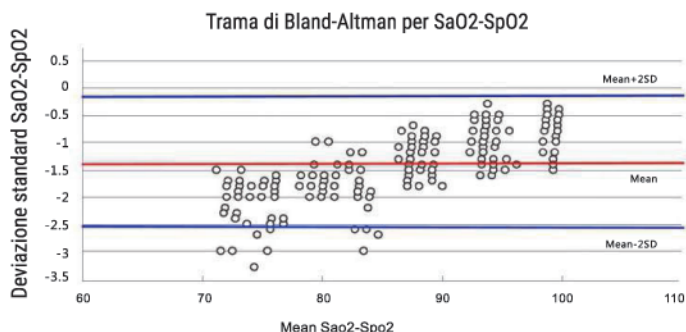
- Conclusione statistica di uno studio invasivo di desaturazione controllata guidato dalla norma "ISO 80601-2-61, Allegato EE, Linee guida per valutare e documentare la precisione della SpO2 in soggetti umani". Il risultato statistico ha mostrato la distribuzione di precisione tra il 70% e il 100%, che può essere utile per l'utente:

- Analisi di bias: SaO2- Radiometro ABL800 FLEX- CO- Ossimetro

- Pulsossimetro SpO2- FS10:

• Polarizzazione media (Bs):	• Precisione (Sres):	• Precisione (armi):
• 70-80 (%): 1.94	• 70-80 (%): 2	• 70-80 (%): 1.98
• 80-90 (%): 1.45	• 80-90 (%): 1.55	• 80-90 (%): 1.53
• 90-100 (%): 0.89	• 90-100 (%): 0.98	• 90-100 (%): 0.96
• 70-100 (%): 1.4	• 70-100 (%): 1.53	• 70-100 (%): 1.52

- Quello che segue è il diagramma di Bland-Altman di campioni tratti dallo studio invasivo di desaturazione controllata.



MANUTENZIONE, PULIZIA E DISINFEZIONE

- La durata dell'attrezzatura è di circa 2 anni, mantieni l'attrezzatura e gli accessori liberi da polvere e sporco e segui queste regole:
 - Pulire l'apparecchiatura prima dell'uso, rimuovere le batterie dal vano se l'apparecchiatura non verrà utilizzata per un lungo periodo.
 - Sostituire le batterie in tempo quando l'indicatore di voltaggio della batteria lo mostra.
 - Si consiglia di tenere l'apparecchiatura in un ambiente asciutto senza gas corrosivi e una buona ventilazione in qualsiasi momento. L'umidità e gli ambienti luminosi intensi influenzeranno la sua vita e potrebbero persino danneggiare l'apparecchiatura.
 - È meglio conservare il prodotto in un luogo in cui la temperatura è compresa tra -20 e 60 °C e l'umidità relativa è inferiore al 95%.
 - L'attrezzatura imballata può essere trasportata con il trasporto ordinario. L'apparecchiatura non può essere trasportata mescolata con materiali tossici, nocivi e corrosivi.
- **AVVERTIMENTO:** La modifica di questa apparecchiatura non è consentita.
- **PRECAUZIONI:**
 - Non immergere o immergere mai l'ossimetro.
 - Si consiglia di pulire e disinfettare l'ossimetro dopo l'uso ogni volta o secondo quanto stabilito dalla politica dell'ospedale, per evitare danni a lungo termine all'ossimetro.
 - Non utilizzare mai detergenti / disinfettanti diversi da quelli consigliati.
 - Il componente del sensore non viene pulito o disinfettato durante il test.
 - L'acqua è il detergente raccomandato.
 - Spegni l'ossimetro e rimuovi le batterie.
 - Pulire l'ossimetro con cotone o un panno morbido inumidito con acqua.
 - Dopo la pulizia, pulire l'acqua con un panno morbido.
 - Lasciare asciugare all'aria l'ossimetro.
 - I disinfettanti raccomandati includono: 70% di etanolo, 70% di isopropanolo.
 - Spegni l'ossimetro e rimuovi le batterie.
 - Pulire l'ossimetro come indicato sopra.
 - Disinfettare l'ossimetro con cotone o un panno morbido inumidito con uno dei disinfettanti raccomandati.
 - Dopo la disinfezione, assicurarsi di pulire il disinfettante rimanente sull'ossimetro con un panno morbido inumidito con acqua.
 - Lasciare asciugare all'aria l'ossimetro.
- **AVVERTENZE:**
 - La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da personale di assistenza qualificato.
 - Gli utenti NON possono riparare l'apparecchiatura da soli.
 - Non ci sono componenti sostituibili nel kit.

RISOLUZIONE DI PULIZIA

GUAIO	POSSIBILE RAGIONE	SOLUZIONE
L'ossimetro non può entrare in modalità misurazione.	Le batterie sono completamente scariche.	Cambia le batterie.
	Installazione errata della batteria.	Controllare e correggere l'installazione della batteria.
	Guasto dell'ossimetro.	Contatta il tuo servizio locale.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	Il dispositivo entrerà automaticamente in modalità sospensione se non viene emesso alcun segnale entro 8 secondi.	Premere di nuovo il pulsante per attivare l'ossimetro.
	Le batterie sono completamente scariche.	Cambia le batterie.
SpO2 e frequenza del polso sono instabili.	Il vetro luminescente o fotoelettrico è protetto da alcuni oggetti.	Controllare il vetro luminescente o fotoelettrico.
	Movimento eccessivo.	Non muovere dita, mani o corpo.
	Il dito non è posizionato abbastanza in profondità all'interno.	Posiziona il dito correttamente e riprova.
	La dimensione del dito non rientra nell'intervallo raccomandato.	Prova un altro dito.
	Luce ambientale eccessiva.	Evita la luce eccessiva.
	Fluttuazioni cicliche nel valore della frequenza del polso.	La misurazione non è riuscita o l'utente ha l'aritmia.
SpO2 e PR non vengono visualizzati normalmente.	Il dito non è posizionato correttamente.	Posiziona il dito correttamente e riprova.
	La SpO2 del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	Riprova. Andare in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.

SIMBOLI

simboli	Definizione	simboli	Definizione	simboli	Definizione	simboli	Definizione
%SpO2	Saturazione di ossigeno negli impulsi (%)		Numero di serie	+	Elettrodo a cellule positive		Elettrodo applicato di tipo catodico BF
PR	Frequenza del polso (BPM)		Il dispositivo non ha allarme	—	Elettrodo catodico batteria		creatore
IPX2	Il prodotto è protetto dagli effetti dannosi della sgocciolatura secondo IEC 60529.		Data di produzione		Attenzione, consultare i documenti allegati.		Questo articolo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE
	Indicazione di alimentazione (alcuni modelli non hanno un indicatore di capacità della batteria, ma hanno un indicatore di batteria scarica).						

SPECIFICHE

Classificazione:

- Tipo di protezione contro le scosse elettriche: II (apparecchiatura con alimentazione interna)
- Grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo BF (non a prova di defibrillazione)
- Modalità operativa: controllo a campione
- Grado di protezione contro i rischi di esplosione: Attrezzatura ordinaria: Nota protetta
- Tipo di apparecchiatura: ossimetro da dito

APPENDICE A

L'apparecchiatura è conforme ai requisiti della norma EN60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica - Apparecchiature elettriche mediche".

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

- Il pulsossimetro è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.
- **Test di immunità: Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2**
 - Livello di prova IEC 60601: contatto $\pm 8\text{ kV}$, aria $\pm 15\text{ kV}$
 - Livello di conformità: contatto $\pm 8\text{ kV}$, aria $\pm 15\text{ kV}$
 - Orientamento elettromagnetico dell'ambiente: I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
- **Test di immunità: Campo magnetico di frequenza di potenza (50 / 60Hz)**
 - Livello di prova IEC 60601: 30A / m
 - Livello di conformità: 30A / m
 - Orientamento dell'ambiente elettromagnetico: I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il pulsossimetro è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente con guida elettromagnetica
Led RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz fino a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del pulsossimetro, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz fino a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un elettromagnetico. 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

- Il pulsossimetro è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione:

• Emissioni RF CISPR 11

- Conformità: Gruppo 1
- Ambiente elettromagnetico - Guida: Il pulsossimetro FS10 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le loro emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
- Conformità: Classe B
- Ambiente elettromagnetico - Guida: Il pulsossimetro FS10 è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.

• Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 e fluttuazioni di tensione delle emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3

- Conformità: N / A
- Ambiente elettromagnetico - Guida: Il pulsossimetro FS10 è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il pulsossimetro OXIMETER

- Il pulsossimetro è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono monitorati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del pulsossimetro medico può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro come raccomandato di seguito, in conformità con massima potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz fino a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz fino a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz fino a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

- Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non menzionata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
- NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
- NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



Secondo le linee guida europee 2012/19 / UE e 2015/863 / UE, relativo alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose negli apparecchi elettrici, oltre allo smaltimento dei rifiuti. Il simbolo barrato del contenitore che si trova sulla confezione indica l'obbligo di depositare il prodotto, al termine della sua vita utile, in un luogo separato dagli altri rifiuti. Pertanto, l'utente deve consegnare il dispositivo, quando non viene più utilizzato, al centro di raccolta differenziata appropriato per rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure deve restituirlo al venditore al momento dell'acquisto di un nuovo dispositivo di tipo equivalente, uno o uno scambio da un altro. L'adeguata raccolta differenziata del dispositivo non utilizzato per i successivi processi di riciclaggio, trattamento e smaltimento compatibili con l'ambiente, consente di evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclaggio dei materiali di cui è composto il dispositivo. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente implica l'applicazione delle sanzioni previste dalla legge.

DEUTSCH

WILLKOMMEN

Vielen Dank, dass Sie sich für unser Oximeter entschieden haben. Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.

Die enthaltenen Sicherheitsvorkehrungen verringern das Risiko von Stromschlägen, Verletzungen und sogar zum Tod, wenn sie genau befolgt werden. Bitte bewahren Sie dieses Handbuch zusammen mit der ordnungsgemäß ausgefüllten Produktgarantiekarte, der Originalverpackung und dem Kaufnachweis an einem sicheren Ort auf. Wenn möglich, geben Sie diese Anweisungen an den nächsten Besitzer des Geräts weiter. Beachten Sie bei der Verwendung eines Geräts stets die grundlegenden Sicherheitsvorkehrungen und Unfallverhütungsvorschriften. Wir lehnen jede Verantwortung ab, die sich aus der Verletzung dieser Anweisungen durch die Kunden ergibt.

SICHERHEITSHINWEISE

Bei der Verwendung von Elektrogeräten sollten immer die grundlegenden Sicherheitsvorkehrungen beachtet werden.

- Verwenden Sie das Oximeter nicht in einer MRT-Umgebung (MR oder CT).
- Halten Sie das Oximeter von kleinen Kindern fern. Kleinteile wie Batterieabdeckung, Batterien und Kabel können Erstickungsgefahr verursachen.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika.
- Das Oximeter muss gemäß den Angaben in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden.
- Das Gerät ist NICHT für Neugeborene und Kleinkinder vorgesehen.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Oximeter, das die Messleistung beeinträchtigen könnte.
- Legen Sie das Oximeter nicht in dieselbe Hand / denselben Arm, wenn Sie eine Manschette oder ein Blutdruckmessgerät verwenden.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht länger als 5 Minuten, ohne das Gerät an einem anderen Finger neu zu positionieren.
- Stellen Sie das Oximeter nicht auf Ödeme oder zerbrechliches Gewebe.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht als alleinige Grundlage für eine medizinische Entscheidung. Es soll nur als zusätzliche Information verwendet werden, die Sie Ihrem Hausarzt zur Verfügung stellen können.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht in einer hochfrequenten Umgebung, z. B. in der Nähe von elektrophysiologischen Geräten.
- Legen Sie das Oximeter nicht in Flüssigkeit.
- Befolgen Sie die örtlichen Entsorgungs- und Recyclinggesetze für das Oximeter und seine Komponenten, einschließlich Batterien.
- Starren Sie nicht auf das Licht (Infrarot ist unsichtbar), das vom Oximeter ausgestrahlt wird, da dies Ihre Augen schädigen kann.
- Überprüfen Sie die medizinische Literatur sorgfältig auf klinische Einschränkungen und Kontraindikationen.
- Das Oximeter ist nur eine klinische Diagnose von Zusatzgeräten. Die auf dem Gerät angezeigten physiologischen Daten dienen nur als Referenz und können nicht direkt zur Interpretation der Diagnose verwendet werden.
- Nicht geeignet für Benutzer mit Arrhythmie / Herzinsuffizienz / geringer Perfusion (PI <0,3) / Handzittern.
- Nicht geeignet für Benutzer mit großen Fingern, die die Größe des Messhohlraums des Oximeters überschreiten.
- Verwenden Sie zum Messen nicht Ihren Daumen oder kleinen Finger.
- Beschwerden oder Schmerzen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit einer Mikrozirkulationsbarriere. Es wird empfohlen, das Gerät nicht länger als 5 Minuten am selben Finger zu verwenden.
- Das Oximeter dient zur Messung des Prozentsatzes der arteriellen Sauerstoffsättigung von funktionellem Hämoglobin.

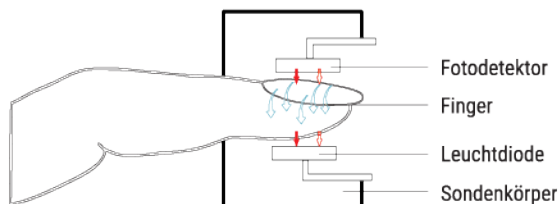
- Eine der folgenden Bedingungen kann die Leistung des Oximeters beeinträchtigen:
 - Flackernde oder sehr helle Lichter.
 - Luftfeuchtigkeit am Oximeter.
 - Das Benutzergewicht beträgt weniger als 20 kg.
 - Niedrige wöchentliche Pulsqualität (geringe Perfusion).
 - Venenpulsationen.
 - Niedriges Hämoglobin.
 - Indocyaningrün und andere intravaskuläre Farbstoffe.
 - Carboxyhämoglobin.
 - Methämoglobin.
 - Dysfunktionelles Hämoglobin.
 - Nagellack oder künstliche Nägel.
 - Der Finger ist sehr kalt.
 - Patienten mit abnormaler Durchblutung der Fingerspitzen durch COPD.

EINSCHLIESSLICH ZUBEHÖR

1. Eine Schnur
2. Zwei AAA-Batterien
3. Eine Bedienungsanleitung
4. Eine Zertifizierungskarte

GRUNDWISSEN

- Die Puls-Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz von HbO₂ im Gesamtblut Hb, der als O₂-Konzentration im Blut bezeichnet wird. Es ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Verschiedene Erkrankungen des Atmungssystems können die Abnahme von SpO₂ im Blut verursachen. Darüber hinaus würden einige andere Ursachen, wie die Fehlfunktion der Selbsteinstellung des menschlichen Körpers, Schäden während der Operation und Verletzungen, die durch einige medizinische Tests verursacht werden, ebenfalls zu Schwierigkeiten führen, der Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper. Entsprechend auftretende Symptome wie Schwindel, Impotenz, Erbrechen usw. Schwerwiegende Symptome können lebensbedrohlich sein. Daher sind schnelle Informationen von SpO₂-Patienten für den Arzt eine große Hilfe bei der Ermittlung der potenziellen Gefahr und im klinischen Bereich des Klinikerns von großer Bedeutung.
- Oximeterprinzip: Eine Datenverarbeitungserfahrungsformel wird unter Verwendung des Lambert-Beer-Gesetzes gemäß der Spektrumabsorptionscharakteristik der Reduktion von Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO₂) in hellen und nahen Infrarotzonen erstellt.
- Funktionsprinzip des Geräts: Die photoelektrische Oxyhämoglobin-Inspektionstechnologie wird in Übereinstimmung mit der Kapazitäts-Pulsabtast-Aufzeichnungstechnologie angewendet, so dass zwei Strahlen unterschiedlicher Wellenlänge durch einen Typsensor auf die Spitze des menschlichen Nagels fokussiert werden können. Dann kann das gemessene Signal mittels eines lichtempfindlichen Elements und der erfassten Information erhalten werden, durch die es durch Behandlung in elektronischen Schaltkreisen und Mikroprozessoren auf dem Bildschirm angezeigt wird.

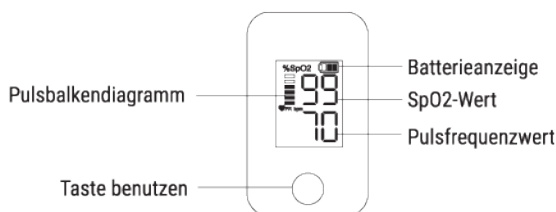


ERWARTETE NUTZUNG

- Das Pulsoximeter ist ein komfortables, nicht invasives, tragbares Gerät zur Überwachung der Sauerstoffsättigung im arteriellen Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsfrequenz. Sollte bei erwachsenen Patienten angewendet werden (Gewicht: > 30 kg) und pädiatrische Patienten (Gewicht: 20-30 kg). Wir empfehlen den Zeige-, Mittel- und Ringfinger entsprechend dem Monitor. Es dient der rechtzeitigen Überprüfung oder Überwachung der betreuten Versorgung in medizinischen Einrichtungen und der häuslichen Gesundheitsversorgung.
- **Warnung:** Dieses Pulsoximeter darf nur von klinischen Fachleuten oder unter deren Aufsicht verwendet werden. Es sollte nur von Personen verwendet werden, die eine angemessene Schulung in seiner Verwendung erhalten haben. Jede nicht autorisierte oder nicht geschulte Person sollte keine Operation damit durchführen.
- **VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Dieses Pulsoximeter wurde für den Einsatz in Krankenhäusern, klinischen Einrichtungen oder im Gesundheitswesen entwickelt.
- Das Pulsoximeter ist NICHT für Neugeborene und Babys konzipiert. Für Erwachsene und Kinder wird empfohlen, dass die Dicke der Finger zwischen 8 und 25,4 mm liegt.
- **ANMERKUNGEN:** Die Sonde ist das Loch in der Mitte des Computers, in das der Finger eingeführt wird. Die Sonde ist der wesentliche Bestandteil der Ausrüstung.

EIGENSCHAFTEN

- Das Pulsoximeter hat ein geringes Volumen, ist leicht und leicht zu tragen.
- Es hat nur eine Taste und ist einfach zu bedienen.
- Es gibt drei Modi: Aus, Schlaf und Messung.
- Nach 8 Sekunden ohne Signal automatisch in den Ruhemodus wechseln.
- **ANMERKUNGEN:** Drücken Sie die Bedientaste, um das Oximeter (Messmodus) aus dem Ruhemodus zu aktivieren. Schalten Sie es aus, nachdem Sie die Batterien entfernt haben.
- LED Bildschirm.
- SpO₂-Parametermessung.
- Messung von Pulsfrequenzparametern.
- Balkendiagramm und Batterieanzeige.



INSTALLATION DER BATTERIE

- Legen Sie die beiden AAA-Batterien mit den richtigen Polaritäten in das Batteriefach.
- Schieben Sie die Batterieabdeckung horizontal.
- **WARNHINWEISE**
- Die Polaritäten der Batterien müssen korrekt installiert sein, da sonst das Gerät beschädigt werden kann.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Oximeter länger als 30 Tage gelagert werden soll.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Oximeter ausschalten möchten. Ansonsten befindet es sich immer im Wartezustand.
- Bei unsachgemäßer Verwendung oder Entsorgung können Batterien auslaufen oder explodieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Entfernen Sie die Batterieabdeckung, legen Sie die beiden AAA-Batterien gemäß den angegebenen Polaritätsmarkierungen in das Fach ein und setzen Sie die Abdeckung wieder auf.
2. Halten Sie das Oximeter mit dem Bildschirm in Ihre Richtung und schieben Sie Ihren Finger auf die Öffnungs-sonde des Geräts, bis Ihre Fingerspitze die eingebaute Stoppführung berührt. Stellen Sie für optimale Ergebnisse sicher, dass Ihr Finger in der Fingerführung zentriert ist.
3. Drücken Sie die Taste, um das Oximeter im Ruhemodus zu aktivieren. In 3 Sekunden wird die Messoberfläche angezeigt.
4. Das Messergebnis wird direkt vom Bildschirm abgelesen.
5. Das Oximeter wechselt 8 Sekunden nach dem Entfernen des Fingers von der Sonde automatisch in den Ruhemodus.

WÄHREND DES GEBRAUCHS AUF DAS KONTO ZU MACHEN

- Es wird empfohlen, den Ringfinger, Mittelfinger oder Zeigefinger zur Messung zu verwenden.
- Übermäßige oder schnelle Bewegungen können die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.
- Eine falsche Sensorplatzierung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Das Oximeter kann nach Reinigung und Desinfektion wiederverwendet werden.
- Die Messung ist am besten, wenn Oximeter und Herz auf dem gleichen Niveau sind.
- Das Balkendiagramm kann als Indikator für die Pulsintensität verwendet werden. Die angezeigten Parameter sind bei nicht periodischen Änderungen möglicherweise nicht zuverlässig.
- Die angezeigten Parameter zeigen eine ungültige Anzeige wie '—' an, wenn die Signalqualität sehr niedrig ist.
- Die angezeigten Parameter zeigen eine ungültige Anzeige wie '—' an, wenn ein Oximeterfehler auftritt.
- Die maximale kontinuierliche Testzeit sollte 5 Minuten nicht überschreiten.

MESSSPEZIFIKATIONEN

• Spo2 erklärte Präzision

- Rang:
- 70% ~ 99%: ± 2 Stellen, 0% ~ 69%: nicht spezifiziert
- Auflösung: 1 %
- Aktualisierungszeitraum: 1 Sekunde
- Durchschnittliche Zeit: 8 Sekunden

• PR erklärte Präzision

- Rang: 25 ~ 250: ± 3 Stellen
- Auflösung: 1 bpm
- Aktualisierungszeitraum: 1 Sekunde
- Durchschnittliche Zeit: 8 Sekunden

LEISTUNGSANFORDERUNGEN

- Batteriespezifikation: zwei 1,5 V (AAA)
- Betriebsspannung: DC 2,5-3V

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

Temperatur

- Arbeiten: +41 °F bis +104 °F / 5 °C bis +40 °C
- Lagerung / Transport: -4 °F bis +140 °F / -20 °C bis +60 °C

Feuchtigkeit

- Arbeiten: 10 ~ 95%, nicht kondensierend
- Lagerung / Transport: 10 ~ 95%, nicht kondensierend

Luftdruck

- Arbeiten: 70 ~ 106 kpa
- Lagerung / Transport: 50 ~ 107.4 kpa

BILDSCHIRM

- Bildschirmtyp: LED
- Bildschirminhalt: SpO2%, Pulsfrequenz, Batterieanzeige, Balkendiagramm

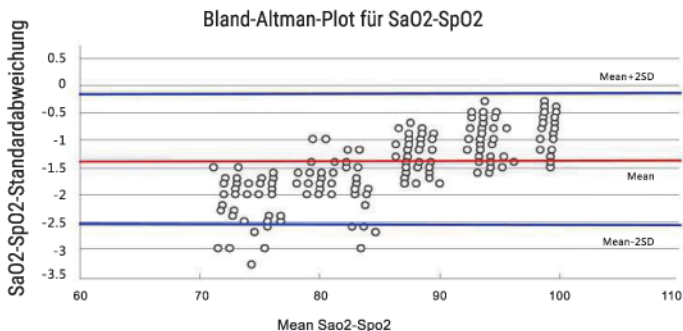
LED-WELLENLÄNGEN

- **Wellenlänge**
- NETZ: 660 ± 6 nm
- IR: 1,8 mW
- **Strahlungskraft**
- NETZ: 905 ± 10 nm
- IR: 2.0 mW

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

- Statistischer Abschluss einer invasiven kontrollierten Entsättigungsstudie, die sich an der Norm "ISO 80601-2-61, Anhang EE, Richtlinie zur Bewertung und Dokumentation der Präzision von SpO2 bei Menschen" orientierte. Das statistische Ergebnis zeigte die Präzisionsverteilung zwischen 70% und 100%, was für den Benutzer nützlich sein kann:
- Bias-Analyse: SaO2-Radiometer ABL800 FLEX-CO-Oximeter
- Pulsoximeter SpO2-FS10:

• Mittlere Vorspannung (Bs):	• Genauigkeit (Sres):	• Genauigkeit (Arme):
• 70-80 (%): 1,94	• 70-80 (%): 2	• 70-80 (%): 1.98
• 80-90 (%): 1.45	• 80-90 (%): 01:55	• 80-90 (%): 01:53
• 90-100 (%): 0.89	• 90-100 (%): 0.98	• 90-100 (%): 0.96
• 70-100 (%): 1.4	• 70-100 (%): 01:53	• 70-100 (%): 01:52
- Das Folgende ist das Bland-Altman-Diagramm von Proben aus der invasiven kontrollierten Entsättigungsstudie.



WARTUNG, REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Die Lebensdauer der Geräte beträgt ca. 2 Jahre. Halten Sie Ihre Geräte und Zubehörteile frei von Staub und Schmutz und befolgen Sie die folgenden Regeln:
 - Reinigen Sie das Gerät vor dem Gebrauch und entfernen Sie die Batterien aus dem Fach, wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird.
 - Ersetzen Sie die Batterien rechtzeitig, wenn die Batteriespannungsanzeige dies anzeigt.
 - Es wird empfohlen, das Gerät jederzeit in einer trockenen Umgebung ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung aufzubewahren. Feuchtigkeit und helles Licht beeinträchtigen die Lebensdauer und können sogar die Ausrüstung beschädigen.
 - Es ist besser, das Produkt an einem Ort aufzubewahren, an dem die Temperatur zwischen -20 und 60 °C liegt und die relative Luftfeuchtigkeit weniger als 95% beträgt.
 - Die verpackte Ausrüstung kann durch normalen Transport transportiert werden. Das Gerät kann nicht gemischt mit giftigen, schädlichen und ätzenden Materialien transportiert werden.
- **WARNUNG:** Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- **VORSICHTSMASSNAHMEN:**
 - Tauchen oder tauchen Sie das Oximeter niemals ein.
 - Wir empfehlen, das Oximeter nach jedem Gebrauch oder gemäß Ihrer Krankenhausrichtlinie zu reinigen und zu desinfizieren, um eine langfristige Beschädigung des Oximeters zu vermeiden.
 - Verwenden Sie niemals andere als die empfohlenen Reinigungs- / Desinfektionsmittel.
 - Die Sensorkomponente wird während des Tests nicht gereinigt oder desinfiziert.
 - Wasser ist das empfohlene Reinigungsmittel.
 - Schalten Sie das Oximeter aus und entfernen Sie die Batterien.
 - Reinigen Sie das Oximeter mit Baumwolle oder einem mit Wasser angefeuchteten weichen Tuch.
 - Wischen Sie das Wasser nach der Reinigung mit einem weichen Tuch ab.
 - Lassen Sie das Oximeter an der Luft trocknen.
 - Empfohlene Desinfektionsmittel sind: 70% Ethanol, 70% Isopropanol.
 - Schalten Sie das Oximeter aus und entfernen Sie die Batterien.
 - Reinigen Sie das Oximeter wie oben angegeben.
 - Desinfizieren Sie das Oximeter mit Baumwolle oder einem weichen Tuch, das mit einem der empfohlenen Desinfektionsmittel angefeuchtet ist.
 - Wischen Sie nach der Desinfektion das auf dem Oximeter verbleibende Desinfektionsmittel mit einem mit Wasser angefeuchteten weichen Tuch ab.
 - Lassen Sie das Oximeter an der Luft trocknen.
- **WARNHINWEISE:**
 - Die notwendige Wartung darf NUR von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.
 - Benutzer können das Gerät NICHT selbst reparieren.
 - Das Kit enthält KEINE austauschbaren Komponenten.

REINIGUNGSLÖSUNG

ÄRGER	MÖGLICHER GRUND	LÖSUNG
Das Oximeter kann nicht in den Messmodus wechseln.	Die Batterien sind vollständig erschöpft.	Wechseln Sie die Batterien.
	Falsche Batterieinstallation.	Überprüfen und korrigieren Sie die Batterieinstallation.
	Oximeterfehler.	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.
Der Bildschirm schaltet sich plötzlich aus.	Das Gerät wechselt automatisch in den Ruhemodus, wenn innerhalb von 8 Sekunden kein Signal eingeht.	Drücken Sie die Taste erneut, um das Oximeter zu aktivieren.
	Die Batterien sind vollständig erschöpft.	Wechseln Sie die Batterien.
SpO2 und Pulsfrequenz sind instabil.	Lumineszierendes oder fotoelektrisches Glas ist durch einen Gegenstand geschützt.	Überprüfen Sie das lumineszierende oder fotoelektrische Glas.
	Übermäßige Bewegung.	Bewegen Sie nicht Ihren Finger, Ihre Hand oder Ihren Körper.
	Der Finger ist nicht tief genug im Inneren.	Platzieren Sie Ihren Finger richtig und versuchen Sie es erneut.
	Die Fingergröße liegt nicht im empfohlenen Bereich.	Versuchen Sie es mit einem anderen Finger.
	Übermäßiges Umgebungslicht.	Vermeiden Sie übermäßiges Licht.
	Zyklische Schwankungen des Pulsfrequenzwertes.	Messung fehlgeschlagen oder Benutzer hat Arrhythmie.
SpO2 und PR werden nicht normal angezeigt.	Der Finger ist nicht richtig positioniert.	Platzieren Sie Ihren Finger richtig und versuchen Sie es erneut.
	Das SpO2 des Patienten ist zu niedrig, um erkannt zu werden.	Versuch es noch einmal. Gehen Sie zur Diagnose in ein Krankenhaus, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

SYMBOLE

Symbole	Definition	Symbole	Definition	Symbole	Definition	Symbole	Definition
%SpO2	Sauerstoffsättigung im Puls (%)		Ordnungsnummer		Positive Zellelektrode		Angewandte Elektrode vom BF-Kathodentyp
PR	Pulsfrequenz (BPM)		Das Gerät hat keinen Alarm		Batteriekathodenelektrode		Hersteller
IPX2	Das Produkt ist gemäß IEC 60529 gegen die schädlichen Auswirkungen von Wassertropfen geschützt.		Herstellungsdatum		Achtung, konsultieren Sie die beigefügten Dokumente.		Dieser Artikel entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42 / EWG
	Betriebsanzeige (Einige Modelle verfügen nicht über eine Anzeige für die Batteriekapazität, sondern über eine Anzeige für niedrigen Batteriestand).						

SPEZIFIKATIONEN

Einstufung:

- Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: II (Geräte mit interner Stromversorgung)
- Schutzart gegen elektrischen Schlag: Aufgebrachtes Teil Typ BF (nicht defibrillationssicher)
- Betriebsart: Stichprobenprüfung
- Schutzart gegen Explosionsgefahr: Gewöhnliche Ausrüstung: Geschützte Notiz
- Gerätetyp: Fingeroximeter

ANHANG A

Das Gerät entspricht der Anforderung von EN60601-1-2 "Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte".

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

- Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- **Immunitätstest: Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2**
 - Prüfpegel nach IEC 60601: ± 8 kV Kontakt, ± 15 kV Luft
 - Konformitätsstufe: ± 8 kV Kontakt, Luft ± 15 kV
 - Elektromagnetische Ausrichtung der Umgebung: Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
- **Immunitätstest: Magnetfeld für die Netzfrequenz (50/60 Hz)**
 - Prüfstufe IEC 60601: 30 A / m
 - Grad der Einhaltung: 30 A / m
 - Ausrichtung der elektromagnetischen Umgebung: Leistungsfrequenz-Magnetfelder müssen auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor dem Anlegen des Testpegels.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	Prüfstufe IEC 60601	Level von Compliance	Elektromagnetische Führungsumgebung
HF-LED IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Pulsoximeters, einschließlich Kabeln, als dem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Strahlung RF IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, bestimmt durch einen Elektromagneten. 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

- Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest:

• HF-Emissionen CISPR 11

- Beachtung: Gruppe 1
- Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden: Das Pulsoximeter FS10 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen mit nahe gelegenen elektronischen Geräten.
- Beachtung: Klasse b
- Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden: Das Pulsoximeter FS10 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Haushaltseinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke verwendet werden.

• Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2 und Spannungsschwankungen der Flimmeremissionen IEC 61000-3-3

- Beachtung: n / a
- Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden: Das Pulsoximeter FS10 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Haushaltseinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke verwendet werden.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem medizinischen Puls-OXIMETER

- Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der abgestrahlte HF-Störungen überwacht werden. Der Kunde oder der Benutzer des medizinischen Pulsoximeters kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Pulsoximeter einhält, wie nachstehend empfohlen maximale Ausgangsleistung von Kommunikationsgeräten.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \right]$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \right]$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right]$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

- Für Sender mit einer oben nicht genannten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand in Metern (m) unter Verwendung der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist) laut Senderhersteller.
- ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höchsten Frequenzbereich.
- ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.



Gemäß den europäischen Richtlinien 2012/19 / EU und 2015/863 / EUim Zusammenhang mit der Reduzierung des Einsatzes gefährlicher Stoffe in Elektrogeräten zusätzlich zur Abfallentsorgung. Das durchgestrichene Symbol des Behälters auf der Verpackung weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer an einem von anderen Abfällen getrennten Ort deponiert werden muss. Daher muss der Benutzer das Gerät, wenn es nicht mehr verwendet wird, an das entsprechende differenzierte Sammelzentrum für elektronische und elektrotechnische Abfälle liefern oder es zum Zeitpunkt des Kaufs eines neuen Geräts gleichwertigen Typs, eines oder eines Austauschs an den Verkäufer zurücksenden von einem anderen. Die adäquate differenzierte Sammlung des nicht verwendeten Geräts für die aufeinanderfolgenden umweltverträglichen Recycling-, Behandlungs- und Entsorgungsprozesse trägt dazu bei, mögliche negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit zu vermeiden, und begünstigt das Recycling der Materialien, aus denen das Gerät besteht. Die missbräuchliche Entsorgung des Produkts durch den Benutzer setzt die Anwendung der gesetzlich vorgesehenen Sanktionen voraus.

WELKOM

Heel erg bedankt voor het kiezen van onze oximeter. Lees voor het gebruik van het apparaat deze instructies zorgvuldig door voor het juiste gebruik.

De meegeleverde veiligheidsmaatregelen verminderen het risico op elektrische schokken, letsel en zelfs de dood als ze strikt worden opgevolgd. Bewaar deze handleiding op een veilige plaats voor toekomstige referentie, samen met de naar behoren ingevulde productgarantiekartaal, originele productverpakking en aankoopbewijs. Geef deze instructies indien mogelijk aan de volgende eigenaar van het apparaat. Houd u bij het gebruik van een apparaat altijd aan de fundamentele veiligheidsmaatregelen en voorschriften ter voorkoming van ongevallen. We wijzen elke verantwoordelijkheid af die voortvloeit uit het overtreden van deze instructies door de klanten.

BEVEILIGINGSINSTRUCTIES

Bij het gebruik van een elektrisch apparaat moeten altijd de fundamentele veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen.

- Gebruik de oximeter niet in een MRI (MR of CT) -omgeving.
- Houd de oximeter uit de buurt van kleine kinderen. Kleine onderdelen zoals het batterijdeksel, batterijen en snoer kunnen verstikkingsgevaar opleveren.
- Gebruik de oximeter niet in de buurt van brandbare anesthetica.
- De oximeter moet worden gebruikt in overeenstemming met de informatie in deze gebruikershandleiding.
- De apparatuur is NIET bedoeld voor gebruik bij pasgeborenen en zuigelingen.
- Gebruik geen beschadigde oximeter die de meetprestaties kan beïnvloeden.
- Plaats de oximeter niet in dezelfde hand / arm als u een manchet of bloeddrukmeter gebruikt.
- Gebruik de oximeter niet langer dan 5 minuten zonder het apparaat op een andere vinger te plaatsen.
- Plaats de oximeter niet op oedeem of kwetsbaar weefsel.
- Gebruik de oximeter niet als enige basis voor het nemen van een medische beslissing, hij is alleen bedoeld als aanvullende informatie die u aan uw huisarts kunt verstrekken.
- Gebruik de oximeter niet in een omgeving met een hoge frequentie, zoals in de buurt van elektrochirurgische apparatuur.
- Doe de oximeter niet in vloeistof.
- Volg de lokale wetten voor verwijdering en recycling van de oximeter en zijn componenten, inclusief batterijen.
- Kijk niet in het licht (infrarood is onzichtbaar) dat door de oximeter wordt uitgezonden, dit kan uw ogen beschadigen.
- Raadpleeg de medische literatuur zorgvuldig voor klinische beperkingen en contra-indicaties.
- De oximeter is slechts een klinische diagnose van hulpapparatuur. De fysiologische gegevens die op de apparatuur worden weergegeven, zijn alleen ter referentie en kunnen niet rechtstreeks worden gebruikt voor de interpretatie van de diagnose.
- Niet geschikt voor gebruikers met aritmie / hartfalen / lage perfusie (PI <0,3) / handtremor.
- Niet geschikt voor gebruikers met grote vingers die de afmeting van de meetholte van de oximeter overschrijden.
- Gebruik uw duim of pink niet om te meten.
- Ongemak of pijn kan optreden als de apparatuur onophoudelijk wordt gebruikt, vooral voor patiënten met een microcirculatiebarrière, wordt aanbevolen de apparatuur niet langer dan 5 minuten op dezelfde vinger te gebruiken.
- De oximeter is ontworpen om het percentage arteriële zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te meten.
- Elk van de volgende omstandigheden kan de prestatie van de oximeter verminderen:
 - Flikkerende of zeer felle lichten.
 - Vochtigheid op de oximeter.

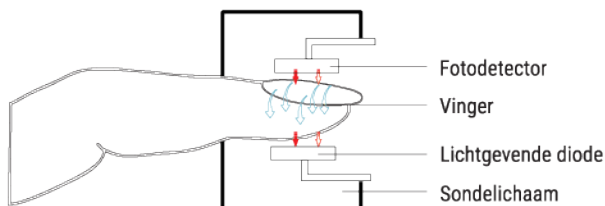
- Het gebruikersgewicht is minder dan 20 kg.
- Lage wekelijkse pulskwaliteit (lage perfusie).
- Veneuze pulsaties.
- Lage hemoglobine.
- Indocyaninegroen en andere intravasculaire kleurstoffen.
- Carboxyhemoglobine.
- Methemoglobin.
- Disfunctionele hemoglobine.
- Nagellak of kunstnagels.
- De vinger is erg koud.
- Patiënten met een abnormale circulatie van de vingertoppen veroorzaakt door COPD.

INBEGREPEN ACCESSOIRES

1. Een koord
2. Twee AAA-batterijen
3. Een gebruikershandleiding
4. Een certificeringskaart

BASIS KENNIS

- Pulsuurstofverzadiging is het percentage HbO₂ in de totale bloed-Hb, de O₂-concentratie in het bloed genoemd. Het is een belangrijke bioparameter voor ademhaling. Verschillende ziekten die verband houden met de luchtwegen kunnen de afname van SpO₂ in het bloed veroorzaken, en daarnaast zouden enkele andere oorzaken, zoals het niet goed functioneren van de zelfaanpassing van het menselijk lichaam, schade tijdens operaties en verwondingen veroorzaakt door sommige medische tests ook tot moeilijkheden kunnen leiden. van de zuurstoftoevoer in het menselijk lichaam. En overeenkomstige symptomen zouden dienovereenkomstig verschijnen, zoals duizeligheid, impotentie, braken, enz. Ernstige symptomen kunnen levensbedreigend zijn. Daarom is snelle informatie van SpO₂-patiënten een grote hulp voor de arts bij het ontdekken van het potentiële gevaar, en is van groot belang in het klinische veld van de arts.
- Oximeter-principe: Een ervaringformule voor gegevensverwerking wordt opgesteld met behulp van de wet van Lambert Beer volgens de spectrumabsorptie karakteristiek voor het verminderen van hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO₂) in heldere en nabij-infrarode zones.
- Werkingsprincipe apparaat: Foto-elektrische oxyhemoglobine-inspectietechnologie wordt gebruikt in overeenstemming met de opnametechnologie voor het scannen van capaciteitspulsen, zodat twee bundels met verschillende golflengten kunnen worden gefocust op de punt van de menselijke nagel via een type sensor vingerklem. Vervolgens kan het gemeten signaal worden verkregen door middel van een fotogevoelig element en de verkregen informatie waardoor het door behandeling in elektronische schakelingen en microprocessor op het scherm zal worden getoond.

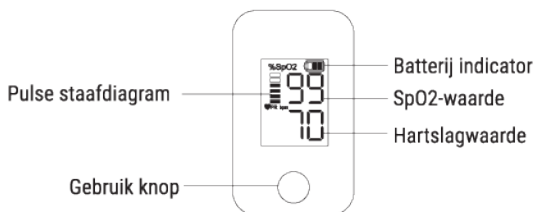


VERWACHT GEBRUIK

- De pulsoxymeter is een comfortabel, niet-invasief, draagbaar apparaat dat wordt gebruikt om zuurstofverzadiging in arteriële hemoglobine (SpO2) en hartslag te controleren. Moet worden gebruikt bij volwassen patiënten (gewicht: > 30 kg) en pediatrie patiënten (gewicht: 20-30 kg). We raden de wijs-, middel- en ringvinger aan, afhankelijk van de monitor. Het is bedoeld voor tijdige verificatie of supervisie van geassisteerde zorg in medische instellingen en thuiszorg.
- **Waarschuwing:** Deze pulsoximeter is uitsluitend ontworpen voor gebruik door klinische professionals of onder hun toezicht. Het mag alleen worden gebruikt door mensen die voldoende zijn opgeleid in het gebruik ervan. Elke onbevoegde of ongetrainde persoon mag er geen enkele handeling mee uitvoeren.
- **VOORZORGSMAATREGELEN**
- Deze pulsoximeter is ontworpen voor gebruik in ziekenhuizen, klinische instellingen of zorggemeenschappen.
- De pulsoximeter is NIET ontworpen voor pasgeborenen en baby's. Voor volwassenen en kinderen wordt aanbevolen dat de dikte van de vingers tussen 8 en 25,4 mm is.
- **OPMERKINGEN:** De sonde is het gat in het midden van de computer waar de vinger wordt ingebracht. De sonde is het essentiële onderdeel van de apparatuur.

KENMERKEN

- De pulse-oximeter is klein van volume, lichtgewicht en gemakkelijk mee te nemen.
- Hij heeft maar één knop en is gemakkelijk te bedienen.
- Er zijn drie modi: uit, slaap en meting.
- Schakel automatisch na 8 seconden zonder signaal naar de slaapstand.
- **OPMERKINGEN:** Druk op de bedieningsknop om de oximeter (meetmodus) vanuit de slaapmodus te activeren. Schakel het uit nadat u de batterijen heeft verwijderd.
- LED scherm.
- Meting van SpO2-parameters.
- Meting van polsslagparameters.
- Staafdiagram en batterijweergave.



BATTERIJINSTALLATIE

- Plaats de twee AAA-batterijen in het batterijvak met de juiste polariteit.
- Duw het batterijdeksel horizontaal.
- **WAARSCHUWINGEN**
- De polariteit van de batterijen moet correct zijn geïnstalleerd, anders kan de apparatuur beschadigd raken.
- Verwijder de batterijen als de oximeter langer dan 30 dagen wordt bewaard.
- Verwijder de batterijen als u de oxymeter wilt uitschakelen. Anders staat het altijd in de wachtstand.
- Batterijen kunnen lekken of exploderen als ze verkeerd worden gebruikt of weggegooid.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder het batterijdeksel, plaats de twee AAA-batterijen volgens de aangegeven polariteitsmarkeringen in het compartiment en plaats het deksel terug.
2. Houd de oxymeter met het scherm naar u toe en schuif uw vinger over de openingssonde van het apparaat totdat uw vingertop de ingebouwde stopgeleider raakt. Zorg ervoor dat uw vinger in het midden van de vingergeleider zit voor het beste resultaat.
3. Druk op de knop om de oximeter vanuit de slaapstand te activeren, en dan verschijnt de meetinterface binnen 3 seconden.
4. Het meetresultaat wordt direct van het scherm afgelezen.
5. De oximeter gaat 8 seconden nadat u uw vinger van de sonde heeft gehaald automatisch in de slaapstand.

REKENING HOUDEN MET GEBRUIK

- Het wordt aanbevolen om de ringvinger, middelvinger of wijsvinger te gebruiken om te meten.
- Overmatige of snelle bewegingen kunnen de nauwkeurigheid van de meting beïnvloeden.
- Een onjuiste plaatsing van de sensor kan de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
- De oximeter kan na reiniging en desinfectie opnieuw worden gebruikt.
- Meting is het beste als de oximeter en het hart zich op hetzelfde niveau bevinden.
- Het staafdiagram kan worden gebruikt als indicator voor de pulsintensiteit. De weergegeven parameters zijn mogelijk niet betrouwbaar bij niet-periodieke wijzigingen.
- De weergegeven parameters tonen een ongeldige indicator zoals '---' als de signaalkwaliteit erg laag is.
- De weergegeven parameters tonen een ongeldige indicator zoals '---' als er zich een oxymeterfout voordoet.
- De maximale continue testtijd mag niet langer zijn dan 5 minuten.

MEETSPECIFICATIES

- **Spo2 verklaarde precisie**
 - Rang:
 - 70% ~ 99%: ± 2 cijfers, 0% ~ 69%: niet gespecificeerd
 - Resolutie: 1 %
 - Update periode: 1 seconde
 - Gemiddelde tijd: 8 seconden
- **PR verklaarde precisie**
 - Rang: 25 ~ 250: ± 3 cijfers
 - Resolutie: 1 hsm
 - Update periode: 1 seconde
 - Gemiddelde tijd: 8 seconden

ENERGIEBEHOEFTE

- Batterijspecificatie: twee 1,5 V (AAA)
- Werkspanning: DC 2,5-3V

MILIEU-SPECIFICATIES

Temperatuur

- Werken: +41 °F tot +104 °F / 5 °C tot +40 °C
- Opslag / transport: -4 °F tot +140 °F / -20 °C tot +60 °C

Vochtigheid

- Werken: 10 ~ 95%, niet condenserend
- Opslag / transport: 10 ~ 95%, niet condenserend

Luchtdruk

- Werken: 70 ~ 106 kpa
- Opslag / transport: 50 ~ 107.4 kpa

SCHERM

- Schermtype: LED
- Scherm inhoud: SpO2%, polsslag, batterij-indicator, staafdiagram

LED GOLF LENGTE**• Golfengte**

- NETTO: 660 ± 6 nm
- GAAN: 1,8 mW

• Stralende kracht

- NETTO: 905 ± 10 nm
- GAAN: 2.0 mW

TECHNISCHE BESCHRIJVING

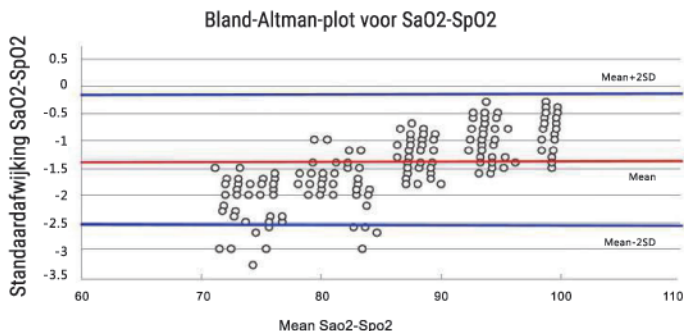
- Statistische conclusie van een invasief gecontroleerd desaturatieonderzoek dat werd geleid door de standaard "ISO 80601-2-61, bijlage EE, richtlijn om de nauwkeurigheid van SpO2 bij mensen te evalueren en te documenteren". Het statistische resultaat toonde de precisieverdeling tussen het bereik van 70% ~ 100%, wat handig kan zijn voor de gebruiker:

- Bias-analyse: SaO2- Radiometer ABL800 FLEX- CO- Oximeter

- SpO2- FS10-pulsoxymeter:

Medium bias (Bs):	Nauwkeurigheid (Sres):	Nauwkeurigheid (armen):
• 70-80 (%): 1,94	• 70-80 (%): 2	• 70-80 (%): 1.98
• 80-90 (%): 1,45	• 80-90 (%): 1.55	• 80-90 (%): 01:53
• 90-100 (%): 0.89	• 90-100 (%): 0.98	• 90-100 (%): 0.96
• 70-100 (%): 1.4	• 70-100 (%): 01:53	• 70-100 (%): 01:52

- Het volgende is de Bland-Altman-plot van monsters uit de invasieve gecontroleerde desaturatie-studie.



ONDERHOUD, REINIGING EN DESINFECTIE

- De levensduur van de apparatuur is ongeveer 2 jaar, houd uw apparatuur en accessoires vrij van stof en vuil en volg deze regels:
 - Reinig de apparatuur voor gebruik, verwijder de batterijen uit het compartiment als de apparatuur lange tijd niet zal worden gebruikt.
 - Vervang de batterijen op tijd wanneer de batterijspanningindicator dit aangeeft.
 - Het wordt aanbevolen om de apparatuur op elk moment in een droge omgeving te bewaren zonder corrosieve gassen en goede ventilatie. Vochtige en felle lichtomgevingen beïnvloeden de levensduur en kunnen zelfs de apparatuur beschadigen.
 - Het is beter om het product op een plaats te bewaren waar de temperatuur tussen -20 en 60 °C ligt en de relatieve vochtigheid lager is dan 95%.
 - De verpakte apparatuur kan met gewoon transport worden vervoerd. Het apparaat mag niet gemengd met giftige, schadelijke en corrosieve materialen worden vervoerd.
- **WAARSCHUWING:** Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan.
- **VOORZORGSMAATREGELEN:**
 - Dompel de oximeter nooit onder en laat deze niet weken.
 - We raden aan om de oximeter elke keer na gebruik of zoals bepaald door uw ziekenhuisbeleid te reinigen en te desinfecteren, om schade aan de oximeter op lange termijn te voorkomen.
 - Gebruik nooit andere reinigings- / desinfectiemiddelen dan aanbevolen.
 - De sensorcomponent wordt tijdens de test niet gereinigd of gedesinfecteerd.
 - Water is het aanbevolen schoonmaakmiddel.
 - Schakel de oximeter uit en verwijder de batterijen.
 - Maak de oximeter schoon met katoen of een zachte, met water bevochtigde doek.
 - Veeg na het reinigen het water af met een zachte doek.
 - Laat de oximeter aan de lucht drogen.
 - Aanbevolen desinfectiemiddelen zijn onder meer: 70% ethanol, 70% isopropanol.
 - Schakel de oximeter uit en verwijder de batterijen.
 - Reinig de oximeter zoals hierboven aangegeven.
 - Desinfecteer de oximeter met katoen of een zachte doek die is bevochtigd met een van de aanbevolen desinfectiemiddelen.
 - Zorg ervoor dat u na desinfectie het resterende desinfectiemiddel op de oximeter afveegt met een zachte, met water bevochtigde doek.
 - Laat de oximeter aan de lucht drogen.
- **WAARSCHUWINGEN:**
 - Het noodzakelijke onderhoud mag ALLEEN worden uitgevoerd door gekwalificeerd servicepersoneel.
 - Gebruikers kunnen de apparatuur NIET zelf repareren.
 - Er zitten GEEN vervangbare componenten in de kit.

REINIGINGSRESOLUTIE

PROBLEEM	MOGELIJKE REDEN	OPLOSSING
De oximeter kan niet naar de meetmodus gaan.	De batterijen zijn helemaal leeg.	Vervang de batterijen.
	Onjuiste batterij-installatie.	Controleer en corrigeer de batterij-installatie.
	Oximeter-storing.	Neem contact op met uw lokale service.
Het scherm wordt plotseling uitgeschakeld.	Het apparaat gaat automatisch in de slaapstand als er binnen 8 seconden geen signaal is.	Druk nogmaals op de knop om de oximeter te activeren.
	De batterijen zijn helemaal leeg.	Vervang de batterijen.
SpO2 en hartslag zijn instabiel.	Lichtgevend of foto-elektrisch glas wordt beschermd door een object.	Controleer het lichtgevende of foto-elektrische glas.
	Overmatige beweging.	Beweeg uw vinger, hand of lichaam niet.
	De vinger is niet diep genoeg binnenin geplaatst.	Plaats uw vinger correct en probeer het opnieuw.
	Vingermat valt niet binnen het aanbevolen bereik.	Probeer een andere vinger.
	Overmatig omgevingslicht.	Vermijd overmatig licht.
	Cyclische fluctuaties in de hartslag-waarde.	Meting mislukt of gebruiker heeft aritmie.
SpO2 en PR worden niet normaal weergegeven.	De vinger is niet goed gepositioneerd.	Plaats uw vinger correct en probeer het opnieuw.
	De SpO2 van de patiënt is te laag om te worden gedetecteerd.	Probeer het opnieuw. Ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als u zeker weet dat het apparaat goed werkt.

SYMBOLEN

Symbolen	Definitie	Symbolen	Definitie	Symbolen	Definitie	Symbolen	Definitie
%SpO2	Zuurstofverzadiging in puls (%)		Serienummer		Positieve celelektrode		BF kathode type toegepaste elektrode
PR	Polsslag (BPM)		Het apparaat heeft geen alarm		Batterij-kathode-elektrode		Maker
IPX2	Het product is beschermd tegen de schadelijke effecten van druppelend water volgens IEC 60529.		Fabricage datum		Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten.		Dit artikel voldoet aan de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42 / EEG
	Stroomindicatie (sommige modellen hebben geen batterij-capaciteitsindicator, maar hebben een batterij-indicator).						

SPECIFICATIES

Classificatie:

- Type bescherming tegen elektrische schokken: II (apparatuur met interne voeding)
- Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: BF-type toegepast onderdeel (niet defibrillatiebestendig)
- Bedrijfsmodus: spotcontrole
- Beschermingsgraad tegen explosiegevaar: Gewone uitrusting: Beveiligde notitie
- Soort apparatuur: Vingeroximeter

BIJLAGE A

De apparatuur voldoet aan de vereisten van EN60601-1-2 "Elektromagnetische compatibiliteit - Medische elektrische apparatuur".

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

- De pulsoximeter is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsoximeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.
- **Immuniteitstest: Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2**
 - Testniveau IEC 60601: ± 8 kV contact, ± 15 kV lucht
 - Conformiteitsniveau: ± 8 kV contact, lucht ± 15 kV
 - Elektromagnetische oriëntatie van de omgeving: Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
- **Immuniteitstest: Stroomfrequentie (50 / 60Hz) magnetisch veld**
 - Testniveau IEC 60601: 30A / m
 - Mate van naleving: 30A / m
 - Oriëntatie van de elektromagnetische omgeving: Magnetische velden met netfrequentie moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

NOTITIE: UT is de AC-netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De pulsoximeter is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgevingen. De klant of de gebruiker van de pulsoximeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Niveau van nakoming	Elektromagnetisch geleide omgeving
RF-led IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichtbij enig deel van de pulsoximeter, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale zenderuitgangsvermogen in watt (W) is volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische. 

NOTITIE 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

NOTITIE 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

- De pulsoximeter is ontworpen voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgevingen. De klant of de gebruiker van de pulsoximeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest:

• RF-emissies CISPR 11

- Nakoming: Groep 1
- Elektromagnetische omgeving - Gids: De FS10-pulsoximeter gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn hun RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de buurt.
- Nakoming: Klasse B
- Elektromagnetische omgeving - Gids: De FS10-pulsoximeter is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woonhuizen en die welke rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.

• Harmonische emissies IEC 61000-3-2 en spanningsschommelingen van flikkeremissies IEC 61000-3-3

- Nakoming: N.v.t.
- Elektromagnetische omgeving - Gids: De FS10-pulsoximeter is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woonhuizen en die welke rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de medische puls OXIMETER

- De pulsoximeter is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar uitgestraalde RF-storingen worden bewaakt. De klant of de gebruiker van de medische pulsoximeter kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de pulsoximeter zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met maximaal uitgangsvermogen van communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

- Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P het maximale zenderuitgangsvermogen in watt is (W) volgens de zenderfabrikant.
- NOTITIE 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.
- NOTITIE 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.



Volgens de Europese richtlijnen 2012/19 / EU en 2015/863 / EU, gerelateerd aan de vermindering van het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische apparaten, naast afvalverwijdering. Het doorgestreepte symbool van de container op de verpakking geeft de verplichting aan dat het product aan het einde van zijn levensduur op een andere plaats dan ander afval moet worden gedeponeerd. Daarom moet de gebruiker het apparaat, wanneer het niet langer wordt gebruikt, afleveren bij het juiste gedifferentieerde inzamelingscentrum voor elektronisch en elektrotechnisch afval, of moet het terugsturen naar de verkoper op het moment van aankoop van een nieuw apparaat van hetzelfde type, een apparaat of een ander apparaat van een ander. De adequate gedifferentieerde inzameling van het ongebruikte apparaat voor de opeenvolgende milieuvriendelijke recycling-, behandlings- en verwijderingsprocessen, helpt mogelijke negatieve effecten op het milieu en de gezondheid te voorkomen en bevordert de recycling van de materialen waaruit het apparaat is samengesteld. De onrechtmatige verwijdering van het product door de gebruiker impliceert de toepassing van de door de wet voorziene sancties.

WITAMY

Dziękujemy bardzo za wybór naszego oksymetru. Przed użyciem urządzenia przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję, aby prawidłowo korzystać z urządzenia.

Dołączone środki ostrożności zmniejszają ryzyko porażenia prądem, obrażeń, a nawet śmierci, jeśli są ściśle przestrzegane. Zachowaj tę instrukcję w bezpiecznym miejscu do wykorzystania w przyszłości, wraz z należycie wypełnioną kartą gwarancyjną produktu, oryginalnym opakowaniem produktu i dowodem zakupu. Jeśli to możliwe, przekaz te instrukcje następnemu właścicielowi urządzenia. Podczas korzystania z urządzenia należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa i przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom. Odrzuca my wszelką odpowiedzialność wynikającą z naruszenia niniejszych instrukcji przez klientów.

INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Podczas korzystania z dowolnego urządzenia elektrycznego należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa.

- Nie używaj pulsoksymetru w środowisku MRI (MR lub CT).
- Trzymaj pulsoksymetr z dala od małych dzieci. Małe części, takie jak pokrywa baterii, baterie i przewód mogą powodować ryzyko uduszenia.
- Nie używaj pulsoksymetru w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- Pulsoksymetr musi być używany zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Sprzęt NIE jest przeznaczony do użytku u noworodków i niemowląt.
- Nie używaj uszkodzonego oksymetru, który może wpłynąć na wydajność pomiaru.
- Nie umieszczaj pulsoksymetru w tej samej ręce / ramieniu, jeśli używasz mankietu lub miernika ciśnienia krwi.
- Nie używaj pulsoksymetru dłużej niż 5 minut bez zmiany położenia urządzenia na innym palcu.
- Nie umieszczaj pulsoksymetru na obrzęku lub delikatnej tkance.
- Nie używaj pulsoksymetru jako jedynej podstawy do podjęcia decyzji medycznej, jest on przeznaczony wyłącznie do wykorzystania jako dodatkowe informacje, które możesz przekazać swojemu lekarzowi GP.
- Nie używaj pulsoksymetru w środowisku o wysokiej częstotliwości, takim jak sprzęt elektrochirurgiczny.
- Nie zanurzaj pulsoksymetru w cieczy.
- Przestrzegaj lokalnych przepisów dotyczących usuwania i recyklingu oksymetru i jego komponentów, w tym baterii.
- Nie patrz na światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane z oksymetru, może to uszkodzić oczy.
- Aby zapoznać się z ograniczeniami klinicznymi i przeciwwskazaniami, dokładnie zapoznaj się z literaturą medyczną.
- Pulsoksymetr to tylko kliniczna diagnoza wyposażenia pomocniczego. Dane fizjologiczne wyświetlane na urządzeniu mają wyłącznie charakter informacyjny i nie mogą być wykorzystane bezpośrednio do interpretacji diagnozy.
- Nie nadaje się dla użytkowników z arytmią / niewydolnością serca / niską perfuzją (PI <0,3) / drżeniem ręki.
- Nie nadaje się dla użytkowników z dużymi palcami, które przekraczają rozmiar wnęki pomiarowej oksymetru.
- Nie używaj kciuka ani małego palca do pomiaru.
- Dyskomfort lub ból mogą pojawić się, jeśli sprzęt jest używany bez przerwy, szczególnie u pacjentów z barierą mikrokrążenia, zaleca się, aby nie używać urządzenia na tym samym palcu przez ponad 5 minut.
- Pulsoksymetr służy do pomiaru procentu nasycenia tętniczego tlenu hemoglobina funkcjonalną.
- Każdy z poniższych warunków może zmniejszyć wydajność pulsoksymetru:
 - Migotanie lub bardzo jasne światła.
 - Wilgotność na oksymetrze.

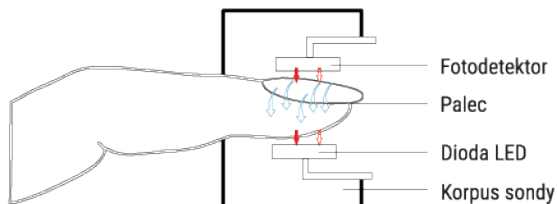
- Waga użytkownika jest mniejsza niż 20 kg.
- Niska tygodniowa jakość tętna (niska perfuzja).
- Pulsacje żyłne.
- Niskie stężenie hemoglobiny
- Indocjanina zielona i inne barwniki wewnątrznaczyniowe.
- Karboksyhemoglobina.
- Methemoglobina.
- Dysfunkcyjna hemoglobina.
- Lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie.
- Palec jest bardzo zimny.
- Pacjenci z nieprawidłowym krążeniem opuszek palców spowodowanym POChP.

AKCESORIA W ZESTAWIE

1. Sznur
2. Dwie baterie AAA
3. Instrukcja obsługi
4. Karta certyfikacyjna

PODSTAWOWA WIEDZA

- Pulsacyjne nasycenie tlenem to procent HbO₂ w całkowitej Hb we krwi, zwany stężeniem O₂ we krwi. Jest ważnym bioparametrem do oddychania. Różne choroby związane z układem oddechowym mogą powodować obniżenie SpO₂ we krwi, a ponadto niektóre inne przyczyny, takie jak nieprawidłowe działanie samoregulacji organizmu ludzkiego, uszkodzenie podczas operacji i urazy spowodowane niektórymi badaniami medycznymi również prowadziłyby do trudności. zaopatrzenia w tlen w ludzkim ciele. Odpowiednie objawy pojawiają się odpowiednio, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą zagrażać życiu. Dlatego natychmiastowa informacja od pacjentów SpO₂ jest bardzo pomocna dla lekarza w wykryciu potencjalnego niebezpieczeństwa i ma ogromne znaczenie w dziedzinie klinicznej klinicysty.
- Zasada oksymetru: Formuła doświadczenia w przetwarzaniu danych została ustalona przy użyciu prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma polegającą na redukcji hemoglobiny (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w strefach jasnych i bliskiej podczerwieni.
- Zasada działania urządzenia: Fotelektryczna technologia kontroli oksyhemoglobiny jest stosowana zgodnie z technologią rejestrowania za pomocą impulsu skanującego, dzięki czemu dwie wiązki o różnych długościach fali mogą być skupione na czubku ludzkiego paznokcia za pomocą czujnika typu zacisk palca. Następnie zmierzony sygnał można uzyskać za pomocą elementu światłoczułego i pozyskanych informacji, dzięki którym zostanie on pokazany na ekranie poprzez obróbkę w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.

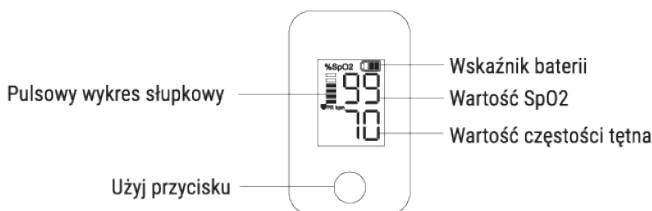


OCZEKIWANE UŻYCIĘ

- Pulsoksymetr jest wygodnym, nieinwazyjnym, przenośnym urządzeniem służącym do monitorowania nasycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO2) i częstości tętna. Należy stosować u dorosłych pacjentów (waga: > 30 kg) i dzieci (waga: 20-30 kg). Zalecamy stosowanie palca wskazującego, środkowego i serdecznego odpowiednio do monitora. Jest przeznaczony do terminowej weryfikacji lub nadzoru opieki wspieranej w placówkach medycznych i domowej opiece zdrowotnej.
- **Ostrzeżenie:** Ten pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy specjalistów lub pod ich nadzorem. Powinien być używany tylko przez osoby, które zostały odpowiednio przeszkolone w zakresie jego użytkowania. Żadna osoba nieupoważniona lub nieprzeszkolona nie powinna wykonywać z nią żadnych operacji.
- **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
- Ten pulsoksymetr jest przeznaczony do stosowania w szpitalach, placówkach klinicznych lub środowiskach opieki zdrowotnej.
- Pulsoksymetr NIE jest przeznaczony dla noworodków i niemowląt. Dla dorosłych i dzieci zaleca się, aby grubość palców wynosiła między 8 a 25,4 mm.
- UWAGI: Sonda to otwór w środku komputera, w który wkładany jest palec. Sonda jest niezbędną częścią sprzętu.

CHARAKTERYSTYKA

- Pulsoksymetr ma niewielką objętość, jest lekki i łatwy do przenoszenia.
- Ma tylko jeden przycisk i jest łatwy w obsłudze.
- Istnieją trzy tryby: wyłączony, uśpienie i pomiar.
- Automatycznie przełączy na tryb uśpienia po 8 sekundach bez sygnału.
- UWAGI: Naciśnij przycisk operacyjny, aby aktywować pulsoksymetr (tryb pomiaru) z trybu uśpienia. Wyłącz go po wyjściu baterii.
- Ekran LED.
- Pomiar parametrów SpO2.
- Pomiar parametrów częstości tętna.
- Wykres słupkowy i wyświetlacz baterii.



INSTALACJA BATERII

- Umieść dwie baterie AAA w komorze baterii z prawidłową polaryzacją.
- Naciśnij pokrywę baterii poziomo.
- **OSTRZEŻENIA**
- Biegunowość akumulatorów musi być poprawnie zainstalowana, w przeciwnym razie sprzęt może zostać uszkodzony.
- Wyjmij baterie, jeśli pulsoksymetr ma być przechowywany dłużej niż 30 dni.
- Wyjmij baterie, jeśli chcesz wyłączyć pulsoksymetr. W przeciwnym razie zawsze jest w stanie oczekiwania.
- Baterie mogą wyciec lub wybuchnąć, jeśli zostaną użyte lub usunięte w niewłaściwy sposób.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zdejmij pokrywę baterii, włóż dwie baterie AAA zgodnie ze wskazanymi oznaczeniami biegunów wewnątrz komory, a następnie załóż pokrywę.
2. Przytrzymaj pulsoksymetr ekranem skierowanym do siebie i przesunij palec po sondzie otwierającej urządzenie, aż opuszek palca dotknie wbudowanej prowadnicy ogranicznika. Aby uzyskać najlepsze wyniki, upewnij się, że palec jest wyśrodkowany w prowadnicy palca.
3. Naciśnij przycisk, aby aktywować pulsoksymetr z trybu uśpienia, a następnie interfejs pomiaru pojawi się za 3 sekundy.
4. Wynik pomiaru zostanie odczytany bezpośrednio z ekranu.
5. Pulsoksymetr przejdzie automatycznie w tryb uśpienia 8 sekund po zdjęciu palca z sondy.

, KTÓRE NALEŻY PODJĘĆ NA KONTO PODCZAS UŻYTKOWANIA

- Do pomiaru zaleca się stosowanie palca serdecznego, środkowego lub palca wskazującego.
- Nadmierny lub szybki ruch może wpłynąć na dokładność pomiaru.
- Nieprawidłowe ustawienie czujnika może wpłynąć na dokładność pomiaru.
- Pulsoksymetr można ponownie wykorzystać po czyszczeniu i dezynfekcji.
- Pomiar jest najlepszy, gdy pulsoksymetr i serce znajdują się na tym samym poziomie.
- Wykres słupkowy może służyć jako wskaźnik intensywności tętna. Wyświetlane parametry mogą nie być wiarygodne przy nieokresowych zmianach.
- Wyświetlane parametry pokażą nieprawidłowy wskaźnik, taki jak „—”, jeśli jakość sygnału jest bardzo niska.
- Wyświetlane parametry pokażą nieprawidłowy wskaźnik, taki jak „—”, jeśli wystąpi błąd oksymetru.
- Maksymalny ciągły czas testu nie powinien przekraczać 5 minut.

SPECYFIKACJE POMIAROWE

- **Spo2 deklaruje precyzję**
 - Ranga:
 - 70% ~ 99%: ± 2 cyfry, 0% ~ 69%: nie określono
 - Rozkład: jeden%
 - Okres aktualizacji: 1 sekunda
 - Średni czas: 8 sekund
- **PR deklaruje precyzję**
 - Ranga: 25 ~ 250: ± 3 cyfry
 - Rozkład: 1 uderzenia / min
 - Okres aktualizacji: 1 sekunda
 - Średni czas: 8 sekund

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASILANIA

- Specyfikacja baterii: dwie 1,5 V (AAA)
- Napięcie robocze: DC 2,5-3 V

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Temperatura

- Pracujący: Od $+41^{\circ}\text{F}$ do $+104^{\circ}\text{F}$ / 5°C do $+40^{\circ}\text{C}$
- Przechowywanie / transport: Od -4°F do $+140^{\circ}\text{F}$ / od -20°C do $+60^{\circ}\text{C}$

Wilgotność

- Pracujący: 10 ~ 95%, bez kondensacji
- Przechowywanie / transport: 10 ~ 95%, bez kondensacji

Ciśnienie atmosferyczne

- Pracujący: 70 ~ 106 kpa
- Przechowywanie / transport: 50 ~ 107.4 kpa

EKRAN

- Typ ekranu: DOPROWADZIŁO
- Treść ekranu: SpO2%, częstość tętna, wskaźnik baterii, wykres słupkowy

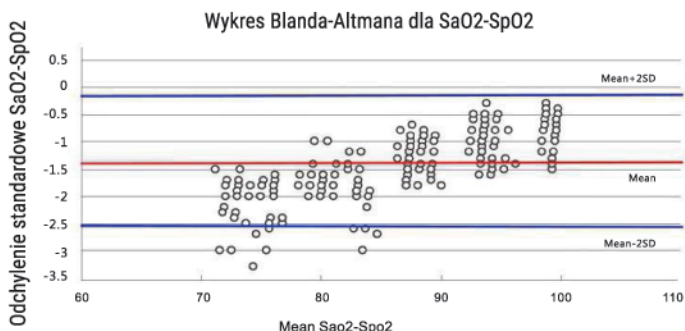
DŁUGOŚCI FALI LED

- **Długość fali**
- NETTO: 660 ± 6 nm
- IŚĆ: 1,8 mW
- **Moc promieniowania**
- NETTO: 905 ± 10 nm
- IŚĆ: 2.0 mW

OPIS TECHNICZNY

- Statystyczny wniosek z badania inwazyjnego kontrolowanego desaturacji, w oparciu o normę „ISO 80601-2-61, załącznik EE, Wytyczne dotyczące oceny i udokumentowania precyzji SpO2 u ludzi”. Wynik statystyczny wykazał rozkład dokładności w zakresie 70% ~ 100%, co może być przydatne dla użytkownika:
- Analiza odchylenia: SaO2- Radiometr ABL800 FLEX- CO- Oksymetr
- Pulsoksymetr SpO2- FS10:

• Średnie odchylenie (Bs):	• Dokładność (Sres):	• Dokładność (broń):
• 70-80 (%): 1,94	• 70-80 (%): 2	• 70-80 (%): 1.98
• 80-90 (%): 1,45	• 80-90 (%): 1,55	• 80-90 (%): 1,53
• 90-100 (%): 0.89	• 90-100 (%): 0.98	• 90-100 (%): 0.96
• 70-100 (%): 1.4	• 70-100 (%): 1,53	• 70-100 (%): 1,52
- Poniżej przedstawiono wykres próbek Blanda-Altmana z badania inwazyjnego kontrolowanego desaturacji.



KONSERWACJA, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- Żywotność sprzętu wynosi około 2 lata, chroń swój sprzęt i akcesoria przed kurzem i brudem oraz przestrzegaj następujących zasad:
 - Przed użyciem wyczyść sprzęt, wyjmij baterie z komory, jeśli nie będziesz go używać przez dłuższy czas.
 - Wymień baterie na czas, gdy pokazuje to wskaźnik napięcia baterii.
 - Zaleca się przechowywanie urządzenia w suchym otoczeniu bez żrących gazów i dobrej wentylacji w dowolnym momencie. Wilgoć i jasne światło wpływają na jego życie, a nawet mogą uszkodzić sprzęt.
 - Lepiej jest przechowywać produkt w miejscu, w którym temperatura wynosi od -20 do 60 ° C, a wilgotność względna jest mniejsza niż 95%.
 - Zapakowany sprzęt można transportować zwykłym transportem. Urządzenia nie można transportować w mieszaninie z toksycznymi, szkodliwymi i żrącymi materiałami.
- **OSTRZEŻENIE:** Modyfikacja tego urządzenia jest niedozwolona.
- **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**
 - Nigdy nie zanurzaj ani nie moczyć pulsoksymetru.
 - Zalecamy czyszczenie i dezynfekcję oksymetru po każdym użyciu lub zgodnie z polityką szpitalną, aby uniknąć długotrwałego uszkodzenia oksymetru.
 - Nigdy nie używaj środków czyszczących / dezynfekujących innych niż zalecane.
 - Element czujnika nie jest czyszczony ani dezynfekowany podczas testu.
 - Woda jest zalecanym środkiem czyszczącym.
 - Wyłącz pulsoksymetr i wyjmij baterie.
 - Oczyszć oksymetr bawełnianą lub miękką ściereczką zwilżoną wodą.
 - Po czyszczeniu zetrzyj wodę miękką ściereczką.
 - Pozostawić pulsoksymetr do wyschnięcia na powietrzu.
 - Zalecane środki dezynfekujące obejmują: 70% etanolu, 70% izopropanolu.
 - Wyłącz pulsoksymetr i wyjmij baterie.
 - Wyczyść oksymetr, jak wskazano powyżej.
 - Zdezynfekuj oksymetr za pomocą bawełny lub miękkiej ściereczki zwilżonej jednym z zalecanych środków dezynfekujących.
 - Po dezynfekcji należy przetrzeć środek dezynfekujący pozostały na oksymetrze miękką ściereczką zwilżoną wodą.
 - Pozostawić pulsoksymetr do wyschnięcia na powietrzu.
- **OSTRZEŻENIA:**
 - Niezbędną konserwację może wykonywać WYŁĄCZNIE wykwalifikowany personel serwisowy.
 - Użytkownicy NIE mogą samodzielnie naprawiać sprzętu.
 - W zestawie NIE ma żadnych wymiennych elementów.

ROZDZIELCZOŚĆ CZYSZCZENIA

KŁÓPOT	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Pulsoksymetr nie może przejść do trybu pomiaru.	Baterie są całkowicie wyczerpane.	Wymień baterie.
	Niepoprawna instalacja baterii.	Sprawdź i popraw instalację baterii.
	Awaria oksymetru.	Skontaktuj się z lokalnym serwisem.
Ekran nagle się wyłącza.	Urządzenie przejdzie automatycznie w tryb uśpienia, jeśli w ciągu 8 sekund nie będzie sygnału.	Naciśnij ponownie przycisk, aby aktywować pulsoksymetr.
	Baterie są całkowicie wyczerpane.	Wymień baterie.
SpO2 i częstość tętna są niestabilne.	Szkoło luminescencyjne lub fotoelektryczne jest chronione przez jakiś przedmiot.	Sprawdź szkło luminescencyjne lub fotoelektryczne.
	Nadmierny ruch.	Nie poruszaj palcem, dłonią ani ciałem.
	Palec nie jest umieszczony wystarczająco głęboko w środku.	Umieść palec poprawnie i spróbuj ponownie.
	Rozmiar palca nie mieści się w zalecanym zakresie.	Spróbuj innego palca.
	Nadmierne światło otoczenia.	Unikaj nadmiernego światła.
	Cykliczne wahania wartości częstości tętna.	Pomiar nie powiódł się lub arytmia użytkownika.
SpO2 i PR nie są wyświetlane normalnie.	Palec nie jest prawidłowo ustawiony.	Umieść palec poprawnie i spróbuj ponownie.
	SpO2 pacjenta jest zbyt niskie, aby można go było wykryć.	Spróbuj ponownie. Idź do szpitala na diagnozę, jeśli masz pewność, że urządzenie działa poprawnie.

SYMBOLIKA

Symbolika	Definicja	Symbolika	Definicja	Symbolika	Definicja	Symbolika	Definicja
%SpO2	Nasycenie tlenem w impulsie (%)		Numer seryjny	+	Elektroda z dodatnim ogniwem		Zastosowana elektroda katodowa BF
PR	Częstość tętna (BPM)		Urządzenie nie ma alarmu	—	Akumulatorowa elektroda katodowa		Producent
IPX2	Produkt jest chroniony przed szkodliwym działaniem kapania wody zgodnie z IEC 60529.		Data produkcji		Uwaga, sprawdź załączone dokumenty.		Ten artykuł jest zgodny z dyrektywą 93/42 / EWG dotyczącą wyrobów medycznych
	Wskaźnik zasilania (niektóre modele nie mają wskaźnika pojemności baterii, ale mają wskaźnik niskiego poziomu baterii).						

SPECYFIKACJE

Klasyfikacja:

- Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym: II (sprzęt z zasilaniem wewnętrznym)
- Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Część zastosowana typu BF (nie jest odporna na defibrylację)
- Tryb pracy: kontrola na miejscu
- Stopień ochrony przed ryzykiem wybuchu: Zwykły sprzęt: Notatka chroniona
- Typ urządzenia: Pulsoksymetr

ZAŁĄCZNIK A

Sprzęt spełnia wymagania normy EN60601-1-2 „Kompatybilność elektromagnetyczna - medyczne urządzenia elektryczne”.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

- Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.
- **Test odporności: Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2**
 - Poziom testowy IEC 60601: styk ± 8 kV, powietrze ± 15 kV
 - Poziom zgodności: styk ± 8 kV, powietrze ± 15 kV
 - Orientacja elektromagnetyczna środowiska: Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
- **Test odporności: Pole magnetyczne częstotliwości mocy (50 / 60Hz)**
 - Poziom testowy IEC 60601: 30 A / m
 - Poziom zgodności: 30 A / m
 - Orientacja środowiska elektromagnetycznego: Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania muszą znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Pulsoksymetr jest przeznaczony do stosowania w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom spełnienie	Środowisko z przewodnikiem elektromagnetycznym
RF led IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz aż do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie należy używać bliżej żadnej części pulsoksymetru, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz do 2,7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone przez elektromagnetyczne. 

NOTATKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje najwyższy zakres częstotliwości.

NOTATKA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

- Pulsoksymetr jest przeznaczony do stosowania w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test emisji:

• Emisje RF CISPR 11

- Spełnienie: Grupa 1
- Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik: Pulsoksymetr FS10 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swojej funkcji wewnętrznej. Dlatego ich emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń pobliskich urządzeń elektronicznych.
- Spełnienie: Klasa B
- Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik: Pulsoksymetr FS10 nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych.

• Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 i wahania napięcia emisji migotania IEC 61000-3-3

- Spełnienie: Nie dotyczy
- Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik: Pulsoksymetr FS10 nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych.

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a pulsem medycznym OXIMETER

- Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym monitorowane są zakłócenia o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru medycznego może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej (nadajnikami) a pulsoksymetrem, zgodnie z zaleceniami poniżej, zgodnie z maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{P_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

- W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta przetwornika.
- NOTATKA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla najwyższego zakresu częstotliwości.
- NOTATKA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.



Zgodnie z wytycznymi europejskimi 2012/19 / UE i 2015/863 / UE, związane ze zmniejszeniem zużycia niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych, oprócz usuwania odpadów. Przekreślony symbol pojemnika znajdujący się na opakowaniu wskazuje na obowiązek, aby po zakończeniu okresu użytkowania produkt był składowany w miejscu innym niż inne odpady. Dlatego użytkownik musi dostarczyć urządzenie, gdy nie jest już używane, do odpowiedniego zróżnicowanego centrum zbiórki odpadów elektronicznych i elektrotechnicznych lub musi zwrócić je sprzedawcy w momencie zakupu nowego urządzenia równoważnego typu, jednego lub wymiany z innego. Odpowiednie zróżnicowane zbieranie nieużywanego urządzenia dla kolejnych przyjaznych dla środowiska procesów recyklingu, przetwarzania i unieszkodliwiania pomaga uniknąć możliwego negatywnego wpływu na środowisko i zdrowie oraz sprzyja recyklingowi materiałów, z których składa się urządzenie. Niewłaściwe usunięcie produktu przez użytkownika oznacza zastosowanie sankcji przewidzianych przez prawo.

CREATE

The life you want to live in