Spengler

CE 0123

OXYSTART®

MANUEL UTILISATEUR GEBRUIKERSHANDLEIDING
USER'S MANUAL KÄYTTÖOPAS
MANUAL KASUTUSJUHEND
GEBRAUCHSANWEISUNG LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA
MANUALE UTENTE دليل المالك

Symbole/ Symbol/ الرمز	Description / Description / الشرح	
	• Type BF • Type BF • Tipo BF • BF-Typ • Tipo BF	• Type BF • BF-tyyppi • Tüüp BF • Tips BF • النوع BF
	• Cf. manuel d'instruction • Refer to instruction manual/ booklet • Consulte el manual de instrucciones • Siehe Bedienungsanleitung/ Broschüre • Fare riferimento al manuale/ guida d'uso	• Raadpleeg de handleiding/ boekje • Katso käyttöohjetta/lehtinen • Vt kasutusjuhend • Skatiet instrukciju rokasgrāmatu / bukletu • ارجع إلى دليل التعليمات/الكتيب
%SpO2	• Saturation pulsée en oxygène (%) • The pulse oxygen saturation (%) • Pulsioximetría (%) • Pulssauerstoffsättigung (%) • Saturazione di ossigeno (%)	• De pulszuurstofsaturatie (%) • Happisaturaatio (%) • Hapnikuküllastus (%) • Pulsa skābekļa piesātinājums (%) • تشبع أكسجين النبض (%)
PRbpm	• Pouls (bpm) • Pulse rate (bpm) • Frecuencia del pulso (ppm) • Pulsfrequenz (bpm) • Frequenza cardiaca (bmp)	• Pulsslnelheid (ppm - pulsen per minuut) • Pulssi (bpm) • Pulsisagedus (l/min) • Pulss (sitieni minūtē) • معدل النبض (نبضة في الدقيقة)
	• Témoin de piles faibles (changer rapidement les piles pour éviter d'obtenir des mesures inexactes) • The low battery indicator (quickly change the battery to avoid inaccurate measurements) • Indicador de batería insuficiente (cambie la batería para evitar mediciones inexactas) • Die Anzeige der Batteriespannung ist defekt (wechseln Sie die Batterie rechtzeitig, um ungenaue Messungen zu vermeiden) • Indicazione batteria scarica (sostituire la batteria in tempo per evitare delle misurazioni errate)	• De indicatie van de batterijspanning is onvoldoende (vervang tijdig de batterij om de onnauwkeurige metingen te voorkomen) • Paristot ovat melkein tyhjät (vaihda paristo ajoissa välttääksesi epätarkoilta mittauksilta) • Patareipinge näit on ebapiisav (vahetage patarei uue vastu, et vältida ebatäpseid mõõtmisi) • Bateriju uzlāde ir nepietiekama (savlaicīgi nomainiet baterijas, lai izvairītos no rezultātu neprecizitātes) • مؤشر جهد البطارية ضعيف (قم بتغيير البطارية في الوقت المناسب لتجنب القياس غير الدقيق)
– –	• 1. Pas de doigt inséré - 2. Indicateur d'inadéquation du signal • 1. No finger is detected - 2. Indicates signal inadequacy • 1. No hay un dedo insertado - 2. Indicador de inadecuación de la señal • 1. Kein Finger eingeführt - 2. Ein Indikator für unzureichende Signalqualität • 1. Dito non inserito - 2. Indicatore di segnale non adeguato	• 1. Er is geen vinger ingebracht - 2. Een indicator voor onvoldoende signaal • 1. Sormi ei ole asetettu - 2. Riittämätön signaali • 1.Sõrm ei ole klambris. - 2. Signaali piisavuse näit • 1. Nav ievietots pirksts - 2. Liecina par nepareizu signālu • 1. لم يتم إدخال الإصبع - 2. مؤشر لعدم كفاية الإشارة
+	• Anode des piles • Battery anode • Ánodo de las pilas • Positive Batterieelektrode • Elettrodo positivo della batteria	• Positieve pool van de batterij • Pariston positiivinen napa • Patarei positiivne elektrood • Baterijas pozitīvais elektrods • قطب الإلكترود الموجب للبطارية
—	• Cathode des piles • Battery cathode • Cátodo de las pilas • Batteriekathode • Catodo della batteria	• Negatieve pool van de batterij • Pariston negatiivinen napa • Patarei katood • Baterijas katods • قطب كاثود البطارية
	• 1.Interrupteur - 2.Modifier l'orientation de l'écran - 3.Modifier la luminosité de l'écran • 1.Power switch - 2.Change screen orientation - 3.Change screen brightness • 1.Interruptor - 2.Cambia la orientación de la pantalla - 3.Cambia el brillo de la pantalla • 1.Standby-Modus verlassen. - 2.Helligkeit des Bildschirms ändern. • 1.Uscita dalla modalità standby - 2.Modificare la luminosità dello schermo	• 1.Verlaten van de wachtmodus - 2.Wijzigen van de helderheid van het scherm • 1.Poistu valvetilasta - 2.Vaihda näytön kirkkautta. • 1.Ooterežiimist väljumine. - 2.Näidiku heleduse muutmine. • 1.Iziet no gaidstāves režīma. - 2.Mainīt ekrāna spilgtumu. • 1. مفتاح الطاقة - 2. قم بتغيير اتجاه الشاشة - 3. تغيير سطوع الشاشة
SN	• Numéro de série • Serial number • Número de serie • Seriennummer • Numero di serie	• Serienummer • Sarjanumero • Seerianumber • Sērijas numurs • الرقم التسلسلي
	• Alarme désactivée • Alarm disabled • Alarma desactivada • Alarmunterdrückung • Inibizione allarme	• Alarm geblokkeerd • Ei hälytysrajoja • Alarm puudub • Trauksmes atcelšana • منع الإنذار
	• DEEE (2002/96/CE) • WEEE (2002/96/CE) • Directiva DEEE (2002/96/CE) • WEEE (2002/96/EG) • RAEE (2002/96/CE)	• WEEE (2002/96/CE) • WEEE (2002/96/CE) • Direktiiv 2002/96/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta • EEIA (2002/96/EK) • WEEE (2002/96/CE)
IP22	• Indice de protection contre la pénétration des liquides • International Protection • Índice de protección contra la penetración de líquidos • Schutzart (International Protection) • Classe di protezione	• Internationale bescherming • Kansainvälinen suojaus • IP-kaitseaste • Starptautiskā aizsardzības klase • تصنيف دخول السائل
CE 0123	• Ce produit respecte la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la Communauté économique européenne. • This item is compliant with the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community. • Este producto cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos de 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea. • Dieser Artikel entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft. • Questo dispositivo è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità Economica Europea.	• Dit artikel voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap. • Tämä laite noudattaa neuvoston direktiiviä 93/42/EEC, joka on annettu 14. kesäkuuta 1993 Lääkinnällisille laitteille. • See seade vastab Euroopa Majandusühenduse 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. • Šī ierīce atbilst 1993. gada 14. jūnija Eiropas Ekonomiskās kopienas direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. • هذا العنصر يتوافق مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42 بتاريخ 14 يونيو 1993 وتوجيه المنطقة الاقتصادية الأوروبية.
	• Fabricant • Manufacturer • Fabricante • Hersteller • Costruttore	• Fabrikant • Valmistaja • Tootja • Ražotājs • الشركة المصنعة
	• Date de fabrication • Manufacture Date • Fecha de fabricación • Herstellungsdatum • Data di produzione	• Productiedatum • Valmistuspäivä • Tootmiskuupäev • Ražošanas datums • تاريخ الصنع
	• Limitation de la température de stockage et de transport • Storage and Transport Temperature limitation • Limitación de temperatura de almacenamiento y transporte • Begrenzung der Lager- und Transporttemperatur • Limite della temperatura di conservazione e trasporto	• Opslag- en transporttemperatuurslimiet • Säilytys- ja kuljetuslämpötilojen rajoitukset • Piirangud hoidmisel ja transportimisel • Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras ierobežojums • التخزين والنقل الحد درجة الحرارة
	• Limitation de l'humidité de stockage et de transport • Storage and Transport Humidity limitation • Limitación de la humedad de almacenamiento y transporte. • Begrenzung der Lager- und Transportfeuchtigkeit • Limite dell'umidità di conservazione e trasporto	• Opslag- en transportvochtigheidslimiet • Säilytys- ja kuljetuskosteuden rajoitukset • Niiskusepiirangud hoidmisel ja transportimisel • Uzglabāšanas un transportēšanas mitruma ierobežojums • التخزين والنقل الرطوبة الحد
	• Limitation de la pression atmosphérique de stockage et de transport • Storage and Transport Atmospheric pressure limitation • Limitación de la presión atmosférica de almacenamiento y transporte. • Begrenzung des atmosphärischen Lager- und Transportdrucks • Limite della pressione atmosferica di conservazione e trasporto	• Opslag- en transportatmosfeerdruklimiet • Säilytyksen ja kuljetuksen ilmanpainerajoitukset • Atmosfäärirõhu piirangud hoidmisel ja transportimisel • Uzglabāšanas un transportēšanas spiediena ierobežojums • التخزين والنقل الحد من الضغط الجوي
	• Ce côté vers le haut • This side up • Este lado hacia arriba • Diese Seite nach oben • Questo lato in alto	• Deze zijde is boven • Tämä puoli ylöspäin • See külg üles • Šai pusei jābūt pagrieztai uz augšu • هذا الجانب يصل
	• Fragile, à manipuler avec précaution • Fragile, handle with care • Frágil, manipular con cuidado • Zerbrechlich, vorsichtig behandeln • Fragile, maneggiare con attenzione	• Breekbaar - voorzichtig behandelen • Hauras, käsiteltävä varoen • Purunemisohtlik, käsitseda ettevaatlikult • Trausls materiāls, rīkoties uzmanīgi • هشة ، والتعامل معها بحذر
	• Garder au sec • Keep dry • Mantener seco • Trocken halten • Tenere asciutto	• Droog houden • Säilytä kuivana • Hoida kuivas • Jānodrošina sausums • الحفاظ على جاف
	• Recyclable • Recyclable • Reciclable • Recycelbar • Riciclabile	• Recycelbaar • Kierrätettävä • Ümbertöödeldav • Iespējams veikt otreizējo pārstrādi • قابلة لإعادة التدوير
MD	• Dispositif médical • Medical device • Dispositivo médico • Medizinisches Gerät • Dispositivo medico	• Medisch hulpmiddel • Lääkinnällinen laite • Meditsiiniseade • Medicīnas priemonė • جهاز طبي
#	• Numéro de modèle • Model number • Número de modelo • Modellnummer • Numero di modello	• Modelnummer • Mallinumero • Mudeli number • Modelio numeris • رقم الموديل
	• Date et pays de fabrication • Date and country of manufacture • Fecha y país de fabricación • Datum und Land der Herstellung • Data e paese di fabbricazione	• Productiedatum en -land • Valmistuspäivä ja -maa • Tootmise aeg ja koht • Gamybos data ir šalis • تاريخ التصنيع والبلد
	• Importateur • Importer • Importador • Importeur • Importatore	• Importeur • Maahantuoja • Maaletooja • Importuotojas • المستورد
	• Distributeur • Distributor • Distribuidor • Händler • Distributore	• Verdeler • Jälleenmyyjä • Edasimüüja • Platintojas • الموزع

DÉSIGNATION / DENOMINATION / التسمية	RÉFÉRENCE / REFERENCE / الرقم المرجعي
Oxystart® - Orange / Orange / Naranja / Orange / Arancia / Oranje / Oranssi / Oranž / apelsīns / برتقالي	221 051
Oxystart® - Myrtille / Blueberry / Arándano / Blaubeere / Mirtillo / Bosbes / Mustikka / Mustikas / Melleņu / توت بري	221 052

MANUEL UTILISATEUR FR

Instructions d'emploi

Chers Utilisateurs, nous vous remercions d'avoir choisi notre produit.

Ce manuel a été rédigé et compilé dans le respect de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et selon les normes harmonisées. Ce manuel concerne l'actuel oxymètre de pouls. En cas de modifications ou de mises à jour logicielles, les informations présentées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le présent manuel décrit les caractéristiques et exigences de l'oxymètre de pouls, sa structure principale, ses fonctions, ses spécifications, les moyens de transport adéquats, les consignes d'installation, le mode d'emploi, le fonctionnement, les opérations de réparation et d'entretien, la conservation, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour la protection de l'utilisateur et du matériel. Pour en savoir plus, veuillez consulter les chapitres correspondants.

Veuillez lire très attentivement ce Manuel avant d'utiliser le matériel. Les consignes d'utilisation décrites par les présentes instructions doivent être strictement suivies. Le non-respect de ces instructions risque d'entraîner une anomalie des mesures et des dommages matériels ou corporels. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, des anomalies de monitorage ou des dommages corporels ou matériels dus au non-respect des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défaillances.

Ce produit est un appareil médical et peut être employé de manière répétée. Sa durée de vie est de 3 ans.

ATTENTION :
- Une sensation inconfortable ou douloureuse peut survenir en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier chez les patients atteints de troubles de la microcirculation. Il est recommandé de ne pas laisser le capteur sur un même doigt pendant une durée supérieure à 2 heures.
- Chez le patient particulier, le processus de mise en place doit être suivi avec davantage d'attention. L'appareil ne doit pas être posé sur un œdème ou des tissus sensibles.
- La lumière émise par l'appareil (le rayonnement infrarouge est invisible) est nocive pour les yeux. L'utilisateur et les agents de maintenance ne doivent donc pas la regarder fixement.
- Le sujet testé ne doit porter ni vernis ni aucun autre maquillage.
- Les ongles du sujet testé ne doivent pas être trop longs.
- Veuillez lire attentivement les paragraphes relatifs aux restrictions et aux précautions cliniques.
- Cet appareil n'est pas un traitement.

La loi fédérale de certain pays restreint la vente de cet appareil par ordonnance d'un médecin.

1. SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

› Inspecter périodiquement l'appareil et tous ses accessoires afin de confirmer l'absence de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité du patient et les performances de monitorage. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage visible, cesser d'utiliser le moniteur.
› Les opérations de maintenance nécessaires doivent être réalisées EXCLUSIVEMENT par le centre SAV Spengler ou par des ingénieurs de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à procéder eux-mêmes aux opérations de maintenance.
› L'oxymètre ne doit pas être utilisé conjointement avec des appareils non spécifiés dans le Manuel d'utilisation. Seuls les accessoires indiqués ou expressément recommandés par Spengler peuvent être utilisés avec cet appareil.
› Ce produit est étalonné en usine.

1.2 Avertissements

› Risque d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
› NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque le patient subit un examen IRM ou un scanner.
› Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au latex.
› La mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires en fin de vie ainsi que des emballages (y compris les piles, les emballages en plastique, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les lois et réglementations locales.
› Vérifier que l'appareil et les accessoires fournis correspondent exactement au bordereau d'expédition. Dans le cas contraire, l'appareil risque de présenter des anomalies de fonctionnement.

1.3 Mises en garde

- Conserver l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre entre en contact avec de l'eau, cesser de l'utiliser.
- En cas de déplacement de l'appareil d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS appuyer sur les boutons de la façade avant à l'aide d'outils coupants.
- Il est fortement déconseillé de désinfecter l'oxymètre à haute température ou à l'aide de vapeur haute pression. Pour connaître les consignes de nettoyage et de désinfection, consulter les chapitres correspondants du Manuel d'utilisation.
- Ne pas immerger l'oxymètre dans un liquide. Si nécessaire, nettoyer la surface de l'oxymètre à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne pas vaporiser de liquide directement sur l'appareil.
- En cas de nettoyage de l'appareil avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60°C.
- Si les doigts sont trop fins ou trop froids, la mesure de la SpO_2 et de la fréquence de pouls du patient risque de s'en trouver altérée. Dans ce cas, insérer le doigt le plus épais, comme le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans l'appareil.
- Ne pas utiliser cet appareil sur les enfants en bas âge ou les nouveaux-nés.
- Ce produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes (le poids doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- L'appareil est susceptible de ne pas fonctionner chez tous les patients. S'il est impossible d'obtenir des mesures stables, cesser l'utilisation.
- La fréquence de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et varie selon la fréquence de pouls du patient.
- La forme d'onde est normalisée. Lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde apparaissant à l'écran est stable et régulière. Cette valeur mesurée est la valeur optimale et la forme d'onde qui apparaît à ce moment est standard.
- Si certaines anomalies apparaissent à l'écran durant la procédure de test, retirer le doigt puis le réinsérer afin de restaurer un fonctionnement normal.
- L'appareil a une durée de vie utile de trois ans à compter de la première utilisation.
- La dragonne accrochée à l'appareil est fabriquée en matériaux non allergènes. Si la dragonne provoque des réactions chez certains patients, cesser de l'utiliser. Utiliser la dragonne avec précaution. Ne pas la porter autour du cou pour éviter de blesser le patient.
- L'appareil ne dispose pas d'une fonction d'alerte de batterie faible, mais indique simplement le niveau de batterie. Changer les piles lorsque le niveau est faible.
- Aucun paramètre de l'appareil ne dispose d'une fonction d'alarme. Ne pas utiliser l'appareil dans des situations nécessitant la présence d'alarmes.
- Retirer les piles lorsque l'appareil reste inutilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter toute fuite.
- Une pièce souple relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ni tirer cette pièce.

1.4 Indication d'utilisation

L'oxymètre de pouls du bout des doigts est un dispositif non invasif destiné à la vérification ponctuelle de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et du pouls chez les patients adultes et pédiatriques à domicile et en milieu hospitalier (y compris l'utilisation clinique en interniste / chirurgie, anesthésie, soins intensifs, etc.). Cet appareil n'est pas destiné à une surveillance continue.

2. DESCRIPTIF

La saturation pulsée en oxygène correspond au pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb totale du sang, c'est ce que l'on appelle la concentration d'O_2 dans le sang. Il s'agit d'un bioparamètre important pour la respiration. Afin de mesurer plus facilement et précisément la SpO_2, nous avons mis au point cet oxymètre de pouls. Cet appareil est également capable de mesurer simultanément la fréquence de pouls.

L'oxymètre de pouls est compact, économe en énergie, simple d'utilisation et portable. Il suffit au patient de placer un doigt sur le capteur photoélectrique pour effectuer le diagnostic et un écran affiche directement la valeur mesurée de la SpO_2.

2.1 Classification :

Classe II b (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe IX, règle 10)

Classe II (FDA)

2.2 Caractéristiques

› Le fonctionnement du produit est simple et pratique.
› L'appareil est compact, léger (poids total d'environ 50 g, piles comprises) et pratique à transporter.
› Le produit est économe en énergie et les deux piles AAA fournies avec l'appareil peuvent fonctionner en continu durant 20 heures.
› L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.

2.3 Applications principales et périmètre d'application

L'oxymètre de pouls peut servir à mesurer la saturation de l'hémoglobine et la fréquence de pouls de l'être humain avec le doigt et à indiquer l'intensité des battements sur la barre d'affichage. Cet appareil peut être utilisé à domicile, à l'hôpital (chambre de malade ordinaire), dans les bars à oxygène et dans les centres médico-sociaux. Il permet de mesurer simultanément la saturation en oxygène et la fréquence de pouls.

⚠ Ce produit ne convient pas à un monitorage continu des patients.

⚠ En cas d'intoxication au monoxyde de carbone, la mesure risque d'être surévaluée. Cet appareil n'est pas recommandé dans ce cas de figure.

2.4 Environnement requis

Environnement de conservation
a) Température : -40°C-+60°C
b) Humidité relative : ≤ 95 %
c) Pression atmosphérique : 500 hPa-1060 hPa

Environnement d'utilisation
a) Température : 10°C-40°C
b) Humidité relative : ≤ 75 %
c) Pression atmosphérique : 700 hPa-1060 hPa

3. PRINCIPE ET PRÉCAUTIONS

3.1 Principe de mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant : une formule empirique de traitement des données est établie selon la loi de Beer-Lambert en fonction des caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) pour les longueurs d'onde visibles et proches de l'infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine en association avec la détection du pouls et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux faisceaux de différentes longueurs d'onde convergent vers le bout de l'ongle de l'être humain grâce à un capteur pour doigt en perspective en forme de pince. Le signal mesuré est obtenu au moyen d'un élément photosensible et l'information acquise s'affiche à l'écran après avoir été traitée sur des circuits électroniques et un microprocesseur.

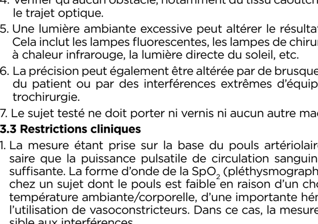


Figure 1. Principe de fonctionnement

3.2 Précautions

1. Le doigt doit être correctement placé (cf. illustration proposée en figure 5 du présent manuel). À défaut, la mesure pourrait être imprécise.
2. Le capteur de SpO_2 et le tube de réception photoélectrique doivent être placés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve au milieu.
3. Le capteur de SpO_2 ne doit pas être utilisé sur un membre présentant un canal artériel, sur lequel un brassard de tensiomètre est placé ou dans lequel une perfusion intraveineuse est réalisée.
4. Vérifier qu'aucun obstacle, notamment du tissu caoutchouté, n'obstrue le trajet optique.
5. Une lumière ambiante excessive peut altérer le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes de chirurgie, les lampes à chaleur infrarouge, la lumière directe du soleil, etc.
6. La précision peut également être altérée par de brusques mouvements du patient ou par des interférences extrêmes d'équipements d'électrochirurgie.
7. Le sujet testé ne doit porter ni vernis ni aucun autre maquillage.

3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure étant prise sur la base du pouls artériolaire, il est nécessaire que la puissance pulsatile de circulation sanguine du sujet soit suffisante. La forme d'onde de la SpO_2 (pléthysmographe) sera réduite chez un sujet dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une faible température ambiante/corporelle, d'une importante hémorragie ou de l'utilisation de vasoconstricteurs. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. La présence substantielle de colorants intravasculaires chez certains patients (bleu de méthylène, vert d'indocyanine et bleu d'indigo acide), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) ou de sulfhémoglobine, ou la présence d'un ictère peuvent fausser les déterminations des valeurs de SpO_2.
3. Les médicaments tels que la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également être un facteur responsable d'importantes erreurs de mesures de la SpO_2.
4. La valeur de la SpO_2 servant de valeur de référence pour l'évaluation de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients sévèrement anémiques peuvent présenter de bonnes mesures de la SpO_2.

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. **Format d'affichage** : écran LCD
Plage de mesure de la SpO_2 : 0 % - 100 %
Plage de mesure du pouls : 30 bpm - 250 bpm
Affichage de l'intensité du pouls : affichage en colonne et affichage de la forme d'onde
2. **Alimentation requise** : 2 piles alcalines 1,5 V AAA (ou piles rechargeables), plage d'alimentation : 2,6 V-3,6 V
3. **Consommation électrique** : inférieure à 30 mA
4. **Résolution** : 1 % pour la SpO_2 et 1 bpm pour le pouls
5. **Précision de mesure** : ± 2 % pour des valeurs de SpO_2 situées entre 70 % et 100 %, et négligeable pour des valeurs inférieures à 70 %. ± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande) pour le pouls.
6. **Performance de mesure dans des conditions de faible irrigation** : la SpO_2 et le pouls peuvent être affichés correctement lorsque le rapport pouls-irrigation est de 0,4 %. L'erreur pour la SpO_2 est de ± 4 %, l'erreur pour le pouls est de ± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande).
7. **Résistance à la lumière ambiante** : l'écart entre la valeur mesurée sous une lumière artificielle ou une lumière naturelle en intérieur et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieur à ± 1 %.
8. L'appareil est équipé d'un interrupteur fonctionnel. L'oxymètre s'éteint si aucun doigt n'est placé dans l'appareil pendant 5 secondes.
9. **Capteur optique**
Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm, 6,65 mW)
Rayonnement infrarouge (longueur d'onde de 880 nm, 6,75 mW)

5. ACCESSOIRES

› Une dragonne ;
› Deux piles ;
› Un manuel d'utilisation.

6. INSTALLATION

6.1 Vue du panneau avant

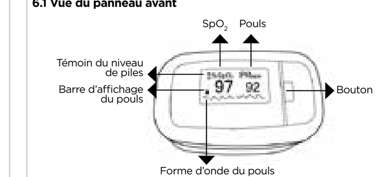


Figure 2. Vue avant

6.2 Piles

Étape 1. Conformément à la figure 3, insérer correctement deux piles AAA en respectant la polarité

Étape 2. Replacer le capot.

⚠ Veiller à ce que les piles soient correctement insérées. Une insertion incorrecte est susceptible d'endommager l'appareil.

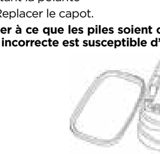


Figure 3. Installation des piles

6.3 Montage de la dragonne

Étape 1. Faire glisser l'extrémité de la dragonne à l'intérieur du trou.

Étape 2. Faire passer l'autre extrémité de la dragonne à travers la première, puis resserrer la dragonne.

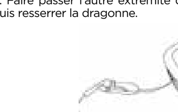


Figure 4. Montage de la dragonne

7. MODE D'EMPLOI

7.1 Insérer les deux piles en respectant la polarité, puis remettre le capot.
7.2 Ouvrir la pince comme indiqué sur la figure 5.

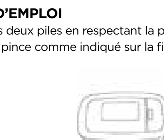


Figure 5. Placer correctement le doigt

7.3 Laisser le patient placer son doigt sur les coussinets en caoutchouc de la pince (vérifier que le doigt est placé dans la bonne position), puis refermer la pince.
7.4 Appuyer une fois sur l'interrupteur situé sur le panneau avant.
7.5 Ne pas secouer le doigt et veiller à ce que le patient soit détendu pendant la mesure. Il est recommandé de ne pas bouger pendant ce temps.
7.6 Consulter les informations qui s'affichent directement à l'écran.
7.7 Le bouton a trois fonctions. Lorsque l'appareil est éteint, une pression sur ce bouton permet de l'allumer. Lorsque l'appareil est allumé, une brève pression permet de modifier l'orientation de l'écran. Lorsque l'appareil est allumé, une pression longue permet de modifier la luminosité de l'écran.
7.8 L'appareil peut changer le sens d'affichage en fonction de la position de l'oxymètre.

⚠ Les ongles et le tube luminescent doivent se trouver du même côté.

8. RÉPARATION ET MAINTENANCE

› Remplacer les piles lorsque le témoin de niveau apparaît sur l'écran.
› Nettoyer la surface de l'appareil avant utilisation. Nettoyer l'appareil avec de l'alcool médical avant de le laisser sécher à l'air libre ou de l'essuyer à l'aide d'un chiffon sec.
› Après chaque utilisation, la désinfection de l'appareil à l'aide d'alcool médical permet d'éviter toute infection croisée lors de l'utilisation suivante.
› Retirer les piles lorsque l'oxymètre reste inutilisé pendant une période prolongée.
› Pour une conservation optimale de l'appareil, la température ambiante doit se situer entre - 40 °C et 60 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 95 %.
› Il est recommandé d'étalonner régulièrement l'appareil (ou selon le programme d'étalonnage de l'hôpital). Il est également possible d'étalonner l'appareil auprès d'un agent agréé par l'État ou bien de nous contacter directement pour que nous nous en chargions.

⚠ Ne pas soumettre l'appareil à une stérilisation haute pression.
⚠ Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.
⚠ Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil, voire l'endommager.

9. DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
La SpO_2 et le pouls ne s'affichent pas normalement	1. Le doigt est mal placé. 2. La SpO_2 du patient est trop basse pour être détectée.	1. Placer le doigt correctement, puis réessayer. 2. Réessayer ; se rendre à l'hôpital pour obtenir un diagnostic si vous êtes certain que l'appareil fonctionne correctement.
L'affichage de la SpO_2 et du pouls n'est pas stable	1. Le doigt n'est pas placé suffisamment profondément. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placer le doigt correctement, puis réessayer. 2. Attendre que le patient arrête de bouger.
L'appareil ne s'allume pas	1. Les piles sont déchargées ou très faibles. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. L'appareil a un dysfonctionnement.	1. Remplacer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Contacter votre centre SAV local.
L'écran s'éteint brusquement	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il ne reçoit aucun signal pendant 5 secondes. 2. Les piles sont presque déchargées.	1. Pas de dysfonctionnement. 2. Remplacer les piles.

10. CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

Information affichée	Mode d'affichage
Saturation pulsée en oxygène (SpO_2)	LCD
Pouls (PR)	LCD
Intensité des battements (diagramme à barres)	Diagramme à barre, LCD
Forme d'impulsion	LCD
Caractéristiques des paramètres de la SpO_2	
Plage de mesure	0 %-100 %, (la résolution est de 1 %).
Précision	70 %-100 % : ± 2 %, non indiqué en dessous de 70 %.
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm) Rayonnement infrarouge (longueur d'onde de 880 nm)
Caractéristiques des paramètres du pouls	
Plage de mesure	30 bpm-250 bpm (la résolution est de 1 bpm)
Précision	± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande)
Intensité des battements	
Plage	Affichage continu sous forme de diagramme à barres, l'affichage le plus élevé indique le battement le plus fort.
Piles nécessaires	
2 piles alcalines 1,5 V (AAA) ou 2 piles rechargeables	
Durée de vie utile des piles	
Deux piles peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	61 (L) × 36 (l) × 32 (H) mm
Poids	Environ 57 g (piles comprises)

ANNEXE
Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.		
Essai d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls Oxystart® utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls Oxystart® convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et dans les environnements directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux en céramique. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être au niveau caractéristique d'un environnement type commercial et/ou hospitalier.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce de l'oxymètre de pouls Oxystart®, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances de champ des émetteurs RF fixes, a comme déterminées par le relevé du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant ce symbole :
REMARQUE 1 : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.			
a) Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les puissances de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil), les radios portables terrestres, les stations de radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes RF, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si la puissance du champ mesurée de l'emplacement où l'oxymètre de pouls Oxystart® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'oxymètre de pouls Oxystart® doit être observé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas d'anomalie de fonctionnement, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls Oxystart®. b) Sur une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ devraient être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls Oxystart®

L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communications RF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls Oxystart®, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication, conformément aux recommandations du tableau suivant.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz 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	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.

USER'S MANUAL EN

Instructions to User

Dear Users, thank you very much for purchasing our product.

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

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

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

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

WARNING:
- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light emitted by the device (the infrared light is invisible) is harmful to the eyes. The user and maintenance agents must not stare at the light.
- Testee can not use enamel or other makeup.
- Testee's fingernail can not be too long.
- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended as a treatment.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This User Manual is published by the Spengler company. All rights reserved.

1. SAFETY

1.1 Instructions for Safe Operation

› Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected at least once a week. Stop using the monitor in the event of obvious damage.
› Necessary maintenance operations must be performed by the Spengler After-Sales Service or by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to perform maintenance operations themselves.
› The oximeter cannot be used together with devices not specified in the User's Manual. Only accessories that are appointed or recommended by Spengler can be used with this device.
› This product is calibrated before leaving the factory.

1.2 Warnings

› Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in an environment containing inflammable gases, for example certain ignitable anesthetic agents.
› DO NOT use the oximeter while the patient is undergoing MRI or CT examinations.
› This device must not be used on people allergic to latex.
› Dispose of used instruments and their accessories and packaging (including the battery, plastic bags, foams and paper boxes) in compliance with local laws and regulations.
› Please check the packaging before use to make sure that the device and its accessories fully comply with the packing list so as to prevent the device from possible abnormal operation.
› Please don't measure this device with function test paper for the device's related information.

1.3 Attentions

- Keep the oximeter away from dust, vibrations, corrosive substances, explosive materials, high temperatures and moisture.
- If the oximeter gets wet, stop using it immediately.
- Do not use immediately after transfer from a cold environment to a warm or humid environment.
- DO NOT operate the keys on the front panel using sharp materials.
- High-temperature or high-pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to the relevant chapter of the User Manual for cleaning and disinfection instructions.
- Do not immerse the oximeter in a liquid. When cleaning, wipe its surface using medical-grade alcohol on a soft cloth. Do not spray any liquid directly onto the device.
- When cleaning the device with water, the temperature should not exceed 60°.
- If the patient's fingers are too thin or too cold, this may affect the normal SpO_2 and pulse rate measurements. In this case, clip a thicker finger such as the thumb or middle finger far enough into the probe.
- Do not use the device on infants or neonatal patients.
- The product is suitable for adults and children over four years old (Weight should be between 15kg and 110kg).
- The device may not work on all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The data is updated at intervals not exceeding 5 seconds; this may change according to an individual's specific pulse rate.
- The waveform is normalized.Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going, Here this measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- If abnormal conditions appear on the screen during the test process, withdraw and reinsert the finger to restore normal operation.
- The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
- The hanging rope attached the product is made from Non- allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope , do not wear it around the neck avoiding cause harm to the patient.
- The instrument does not have a low battery alarm function; it only shows the low battery level. Change the battery when its charge is depleted.
- None of the parameters are monitored by an alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- Batteries must be removed before storing the device for more than one month to prevent leakage.
- The two parts of the device are connected by a flexible circuit. Do not twist or pull on the connection.

1.4 Indication for Use

The Fingertip Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate of adult and pediatric patients in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care ect.). This device is not intended for continuous monitoring.

2. OVERVIEW

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, known as the O_2 concentration in the blood. It is an important respiratory bio-parameter. In order to improve the ease and accuracy of SpO_2 measurements, our company has developed the Pulse Oximeter. The device is capable of simultaneously measuring the pulse rate.

The Pulse Oximeter is a compact, energy-saving device that is both easy to use and portable. It only requires the insertion of one finger into the fingertip photoelectric sensor for diagnosis. A display screen directly shows the SpO_2 value measured.

2.1 Classification:

Class II b(MDD93/42/EEC IX Rule 10)

Class II (U.S.FDA)

2.2 Features

› Simple and easy to operate.
› Compact, lightweight (total weight of about 50g including batteries) and convenient to carry.
› Low energy consumption and the two AAA batteries provided have a continuous operating life of 20 hours.
› The product will automatically power off when no signal is received in the product after 5 seconds.

2.3 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through the finger, and displays the pulse strength via a bar-display. The product is suitable for use at home, in a hospital (Ordinary sickroom), in an Oxygen Bar, at social medical organizations as well as to simultaneously measure oxygen saturation and pulse rate.

⚠ This product is not suitable for use as continuous supervision of patients.

⚠ In the event of toxicosis caused by carbon monoxide poisoning, the measurement may be overestimated. The device should not be used under these circumstances.

2.4 Environment Requirements

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

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

3. PRINCIPLE AND PRECAUTIONS

3.1 Measuring Principle

The principle behind the Oximeter is as follows: An empirical data processing formula was drawn up according to the Lambert Beer Law as per the Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO_2) in glow & near-infrared zones. The instrument operates as follows: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different light wavelengths can be focused onto a human nail tip through a perspective finger-type clamp sensor. The measured signal is obtained by a photosensitive element and the information thus acquired is shown on a screen after processing by electronic circuits and a microprocessor.

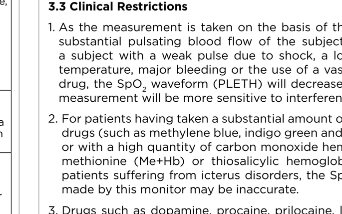


Figure 1. Operating Principle

3.2 Caution

1. The finger should be positioned properly (see the illustration appended hereto, Figure 5) to prevent inaccurate measurements.
2. The SpO_2 sensor and photoelectric receiving tube must be arranged such that the subject's arteriole is positioned in-between the former.
3. The SpO_2 sensor must not be used on a site or limb tied with an arterial canal or blood pressure cuff or receiving an intravenous injection.
4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles such as rubberized fabric.
5. Excessive ambient lighting may affect the measurement result. This includes fluorescent lamps, dual ruby lights, infrared heaters and direct sunlight, etc.
6. Strenuous movements by the subject or extreme electrosurgical interference may also affect accuracy.
7. The patient may not wear nail varnish or other makeup.

3.3 Clinical Restrictions

1. As the measurement is taken on the basis of the arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of the subject is required. For a subject with a weak pulse due to shock, a low ambient/body temperature, major bleeding or the use of a vascular contracting drug, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
2. For patients having taken a substantial amount of staining dilution drugs (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue) or with a high quantity of carbon monoxide hemoglobin (COHb), methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and in some patients suffering from icterus disorders, the SpO_2 measurement made by this monitor may be inaccurate.
3. Drugs such as dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor of serious SpO_2 measurement errors.
4. As the SpO_2 value is used as a reference value for diagnosing anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also show good SpO2 measurements.

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

1. **Display Format**: LCD Display
SpO_2 Measuring Range: 0 % - 100 %
Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm - 250 bpm
Pulse Wave Display: columniation display and waveform display
2. **Power Requirements**: 2 ×1.5V AAA alkaline battery (or rechargeable battery), adaptable range: 2.6V-3.6V.
3. **Power Consumption**: less than 30mA.
4. **Resolution**: 1% for SpO_2 and 1 bpm for Pulse Rate.
5. **Measurement Accuracy**: ±2% in stage of 70% - 100% SpO2, and meaningless when stage being smaller than 70%. ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm - 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm - 250 bpm.
6. **Measurement Performance in Weak Filling Condition:** SpO2 and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO2 error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm - 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm - 250 bpm.
7. **Resistance to surrounding light**: The deviation between the value measured under conditions with man-made lighting or indoor natural lighting and that in a darkroom is less than ±1%.
8. The device is equipped with a function switch. The Oximeter powers off if no finger is detected in the Oximeter for 5 seconds.
9. **Optical Sensor**
Red light (wavelength of 660nm, 6.65mW)
Infrared (wavelength of 880nm, 6.75mW)

5. ACCESSORIES

› One strap;
› Two batteries (optional);
› One User Manual.

6. INSTALLATION

6.1 View of the Front Panel

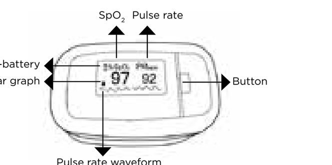


Figure 2. Front View

6.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3. Insert the two AAA batteries properly in the right direction.

Step 2. Replace the cover.

⚠ Please take care when inserting the batteries as improper insertion may damage the device.

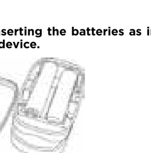


Figure 3. Battery Installation

6.3 Mounting the Strap

Step 1. Thread the end of the strap through the hole.

Step 2. Thread another end of the strap through the first end, then tighten it.

7. OPER

7.1 Insert ect direction, then replace the cover.
7.2 Open

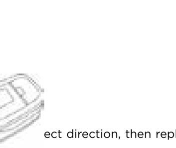


Figure 4. Mounti

Figure 5. Put finger in position

7.3 Insert the patient's finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), then clip the finger.
7.4 Press the switch button once on front panel.
7.5 Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. It is recommended that the patient stays still during this process.
7.6 Read the information directly from the display screen.
7.7 The button has three functions.When the device is power off, press the button to open the device. When the device is powered on, press the button and quickly release to change the screen's orientation. When the device is powered on, press and hold the button to change the screen's brightness.
7.8 The device could change display direction according to the handing direction

⚠ The fingernail and luminescent tube should be on the same side.

8. REPAIRS AND MAINTENANCE

› Please change the batteries when the low battery indicator is displayed on the screen.
› Please clean the surface of the device before use. Wipe the device with medical-grade alcohol before use and allow to dry in the open air or clean using a clean, dry cloth.
› Use medical-grade alcohol to disinfect the product after use and prevent cross infection when next used.
› Remove the batteries if the oximeter will not be used for an extended period.
› The device should be ideally stored at an ambient temperature of -40°C to 60°C and no higher than 95% relative humidity.
› Users are advised to calibrate the device regularly (or according to the hospital's calibrating schedule). Calibration can also be performed by State-appointed agents or by our services

⚠ The device must not undergo high-pressure sterilization methods.
⚠ Do not immerse the device in liquid.
⚠ The device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device or even result in damage.

9. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
The SpO_2 and Pulse Rate cannot be displayed normally	1. The patient's finger is not properly positioned. 2. The patient's SpO_2 is too low to be detected.	1. Correctly position the finger and try again. 2. Try again; Go to a hospital for diagnosis if you are sure the device is working properly.
The SpO_2 and Pulse Rate are not displayed as stable	1. The finger is not inserted far enough into the device. 2. The finger is shaking or the patient is moving..	1. Correctly position the finger and try again. 2. Keep the patient still
The device cannot be turned on	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device has malfunctioned.	1. Change the batteries. 2. Reinstall the batteries. 3. Contact your local service center.
The display suddenly goes out	1. The device will power off automatically when no signal is received after 5 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. This is normal. 2. Change the batteries.

10. FUNCTIONAL SPECIFICATIONS

Display Information	Display Mode
Pulse Oxygen Saturation(SpO_2)	LCD
Pulse Rate(PR)	LCD
Pulse Intensity (bar-graph)	LCD bar-graph display
Pulse wave	LCD
SpO_2 Parameter Specifications	
Measurement range	0%-100%, (resolution of 1%).
Accuracy	70%-100%: ±2% ,Below 70% unspecified.
Optical Sensor	Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)
Pulse Parameter Specifications	
Measurement range	30bpm-250bpm (resolution of 1 bpm)
Accuracy	±2bpm or±2% select the highest
Pulse Strength	
Range	Continuous bar-graph display, the higher the display, the stronger the pulse.
Battery Requirements	
1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2 or 1 rechargeable battery	
Battery Useful Life	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensions and Weight	
Dimensions	61(L) × 36(W) × 32(H) mm
Weight	About 57g (with batteries)

APPENDIX
Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emissions		
The Oxystart® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxystart® Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Oxystart® Pulse Oximeter uses RF energy for its internal functions only. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Oxystart® 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	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

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

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Oxystart® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Oxystart® Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Oxystart® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxystart® Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the Oxystart® Pulse Oximeter,including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a) should be less than the compliance level in each frequency range b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1: at 80MHz and 800MHz, 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.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Oxystart® Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Oxystart® Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Oxystart® Pulse Oximeter. b) Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Oxystart® Pulse Oximeter

Oxystart® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Oxystart® Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Oxystart® 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 $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	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	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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 80MHz and 800MHz, 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.

MANUAL ES

Instrucciones para el usuario

Estimados usuarios: Les agradecemos que hayan elegido este producto.

Este manual se ha escrito y compilado según la directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a dispositivos médicos y normas armonizadas. Este manual se refiere al pulsioxímetro actual. En caso de modificaciones o actualizaciones de software, la información contenida en este documento se podrá modificar sin previo aviso.

Este manual describe las características y requerimientos del pulsioxímetro, su estructura principal, funciones, especificaciones, métodos de transporte adecuados, instalación, modo de utilización, funcionamiento, reparaciones, mantenimiento, conservación, etc., así como los procedimientos de seguridad para la protección del usuario y el material. Para más información, consulte los capítulos correspondientes.

Lea este manual detenidamente antes de utilizar el equipo. Deben seguirse estrictamente las instrucciones de funcionamiento descritas en este manual. En caso de no hacerlo, se pueden producir anomalías en las mediciones, así como lesiones personales o daños al equipo. El fabricante NO es responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento, anomalías durante la monitorización, lesiones personales y daños al equipo debidos a la negligencia del usuario al no respetar las instrucciones de utilización. La garantía del fabricante no cubre estos fallos.

Este producto es un aparato médico y se puede usar repetidamente.

ADVERTENCIA:
- Puede producirse una sensación incómoda o dolorosa en caso de utilización continua del aparato, sobre todo en pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda no aplicar el sensor en el mismo dedo durante más de dos horas.
- Para pacientes individuales, el procedimiento de colocación debe ser inspeccionado más detenidamente. El aparato no se puede colocar sobre un edema o tejidos sensibles.
- La luz emitida por el aparato (la radiación infrarroja es invisible) es peligrosa para los ojos. El usuario y el personal de mantenimiento no deben mirarla fijamente.
- El sujeto sobre el que se realiza la prueba no puede llevar esmalte de uñas ni maquillaje.
- Las uñas del sujeto en estudio no pueden ser demasiado largas.
- Lea con atención la información relativa a las restricciones y precauciones clínicas.
- Este aparato no es un tratamiento.

La ley federal de ciertos países restringe la venta de este aparato bajo prescripción medica.

1. SEGURIDAD

1.1 Instrucciones para una utilización segura

› Compruebe periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para confirmar la ausencia de daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y el rendimiento del monitor. Se recomienda inspeccionar el aparato al menos una vez por semana. En caso de daños visibles, deje de utilizar el monitor.
› Las operaciones de mantenimiento necesarias debe realizarlas EXCLUSIVAMENTE el servicio de posventa de Spengler o ingenieros de mantenimiento cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizar personalmente el mantenimiento.
› El oxímetro no se puede utilizar junto a otros aparatos no especificados en este Manual de usuario. Solo los accesorios indicados o expresamente recomendados por Spengler se pueden utilizar con este aparato.
› Este producto se ha calibrado antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

› Riesgo de explosión: NO utilice el oxímetro en un ambiente que contenga gases inflamables, como ciertos agentes anestésicos inflamables.
› NO utilice el oxímetro mientras el paciente se está sometiendo a una resonancia magnética o escáner.
› No utilice el aparato en caso de alergia al látex.
› La eliminación del aparato y sus accesorios, así como el embalaje (incluidas las baterías, bolsas de plástico, espumas y cajas de cartón), debe respetar las leyes y reglamentaciones locales.
› Compruebe que el aparato y sus accesorios corresponden exactamente a la relación de la expedición. En caso contrario, el aparato puede presentar anomalías de funcionamiento.

1.3 Cuidados

- Conserve el oxímetro lejos del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, temperaturas elevadas y humedad.
- Si el oxímetro entra en contacto con el agua, deje de utilizarlo.
- Cuando se traslada de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, no lo use de inmediato.
- NO pulse los botones del panel frontal con materiales afilados.
- No está permitida la desinfección mediante altas temperaturas o vapor de alta presión. Para conocer las instrucciones de limpieza y desinfección, consulte los capítulos pertinentes de este Manual del usuario.
- No sumerja el oxímetro en líquidos. En caso necesario, limpie la superficie con un paño suave mojado en alcohol medicinal. No vaporice líquido directamente sobre el aparato.
- Si limpia el aparato con agua, la temperatura debe ser inferior a 60°C.
- Si los dedos son demasiado finos o están demasiado fríos, la medición de la SpO_2 y del pulso del paciente puede verse alterada. En ese caso, inserte el dedo más ancho, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo en el aparato.
- No utilice el aparato en niños o neonatos.
- Este producto es adecuado para niños mayores de cuatro años y adultos (el peso debe estar comprendido entre los 15 kg y 110 kg).
- Puede que el aparato no funcione en todos los pacientes. Si no puede realizar mediciones estables, deje de usarlo.
- La actualización de los datos es inferior a 5 segundos y varía según la frecuencia del pulso del paciente.
- La curva está normalizada. Lea el valor medido cuando la curva mostrada en la pantalla sea estable y regular. Este es el valor óptimo y la curva que aparece es la estándar.
- Si aparecen ciertas anomalías en la pantalla durante el proceso de prueba, retire el dedo e insértelo de nuevo con el fin de restablecer el funcionamiento normal.
- El aparato tiene una vida útil de tres años a partir de la primera utilización.
- La correa fijada al producto está realizada con un material no alergénico. Si provoca reacciones a ciertos pacientes, deje de utilizarla. Utilice la correa con precaución. No la coloque alrededor del cuello para evitar lesiones al paciente.
- El aparato no dispone de una función de alerta de batería baja; solo indica el nivel de la batería. Cámbiela cuando su carga sea baja.
- Ningún parámetro del aparato dispone de una función de alarma. No lo utilice en situaciones en las que se requieran alarmas.
- Retire las pilas si no va a utilizar el aparato durante más de un mes para evitar fugas.
- Una pieza flexible conecta las dos partes del aparato. No retuerza o tire de la conexión.

1.4 Indicación de uso

El pulsímetro de dedo es un dispositivo no invasivo destinado a la verificación puntual de la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial y del pulso en pacientes adultos y pediátricos a domicilio y en centros de salud (además de una utilización clínica en hospital, cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc.). Este dispositivo no está destinado para un monitoreo continuo.

2. DESCRIPCIÓN

La pulsioximetría es el porcentaje de HbO_2 en la Hb total en sangre. Es lo que se denomina concentración de O_2 en sangre. Es un bioparámetro importante para la respiración. Con el fin de medir más fácilmente y con mayor precisión la SpO_2, nuestra empresa ha desarrollado este pulsioxímetro. Este aparato también puede medir simultáneamente la frecuencia del pulso.

El pulsioxímetro es compacto, de bajo consumo, fácil de utilizar y transportable. El paciente tan solo debe colocar un dedo en el sensor fotoeléctrico para obtener un diagnóstico. El valor de la SpO_2 aparece en una pantalla.

2.1 Clasificación:

Clase II b (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 10)

Clase II (FDA)

2.2 Características

› El funcionamiento del producto es simple y práctico.
› El producto es compacto, ligero (peso total alrededor de 50 g, incluidas las pilas) y práctico de transportar.
› El producto es de bajo consumo. Las dos pilas AAA pueden funcionar de modo continuo durante 20 horas.
› El aparato se apagará automáticamente cuando no se detecte ninguna señal durante 5 segundos.

2.3 Aplicaciones principales y ámbito de aplicación

El pulsioxímetro puede servir para medir la saturación de la hemoglobina y la frecuencia del pulso a través del dedo. La intensidad de los latidos se muestra en la barra de visualización. Este aparato se puede usar en el hogar, hospital (habitación normal), bares de oxígeno y en centros médicos sociales. Permite medir simultáneamente la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.

⚠ No es conveniente utilizar este producto para una monitorización continua de los pacientes.

⚠ En caso de intoxicación por monóxido de carbono, la medición puede ser sobrevalorada. No se recomienda utilizar el aparato en estas circunstancias.

2.4 Requisitos ambientales

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

Temperatura de utilización
a) Temperatura: 10°C-40°C
b) Humedad relativa: ≤ 75 %
c) Presión atmosférica: 700-1060 hPa

3. PRINCIPIO Y PRECAUCIONES

3.1 Principio de medición

El principio del oxímetro es el siguiente: se establece una fórmula empírica de tratamiento de datos, según la ley de Lambert Beer, en función de características del espectro de absorción de la hemoglobina reductiva (Hb) y la oxihemoglobina (HbO_2) para las longitudes de onda visibles y cercanas del infrarrojo. El principio de funcionamiento del aparato se basa en la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina junto con la detección del pulso y la tecnología de grabación, de modo que dos haces de diferente longitud de onda convergen en la punta de la uña del ser humano gracias a un sensor en forma de pinza para el dedo en perspectiva. La señal medida se obtiene mediante un elemento fotosensible y la información resultante se muestra en la pantalla después de su tratamiento en circuitos electrónicos y un microprocesador.

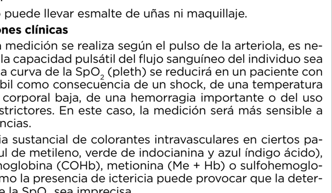


Figura 1. Principio de funcionamiento

3.2 Precauciones

1. El dedo debe estar colocado correctamente (véase la Figura 5 de este manual). De lo contrario, se obtendrán lecturas imprecisas.
2. El sensor de SpO_2 y el tubo de recepción fotoeléctrica deben estar colocados de manera que la arteriola del paciente se sitúe en medio.
3. El sensor de SpO_2 no se debe utilizar sobre una extremidad que presente un canal arterial, donde esté situado el manguito del tensiómetro o donde se ha realizado una inyección intravenosa.
4. Asegúrese de que ningún obstáculo óptico, como tejidos de goma, impide el trayecto óptico.
5. Una luz ambiente excesiva puede alterar los resultados de la medición. Incluye lámparas fluorescentes, lámparas de cirugía, lámparas de infrarrojos, la luz solar directa, etc.
6. La precisión también puede verse afectada por movimientos bruscos del paciente o por interferencias extremas de equipos electroquirúrgicos.
7. El sujeto no puede llevar esmalte de uñas ni maquillaje.

3.3 Restricciones clínicas

1. Dado que la medición se realiza según el pulso de la arteriola, es necesario que la capacidad pulsátil del flujo sanguíneo del individuo sea suficiente. La curva de la SpO_2 (pleth) se reducirá en un paciente con un pulso débil como consecuencia de un shock, de una temperatura ambiente o corporal baja, de una hemorragia importante o del uso de vasoconstrictores. En este caso, la medición será más sensible a las interferencias.
2. La presencia sustancial de colorantes intravasculares en ciertos pacientes (azul de metileno, verde de indocianina y azul índigo ácido), carboxihemoglobina (COHb), metionina (Me + Hb) o sulfohemoglobina, así como la presencia de ictericia puede provocar que la determinación de la SpO_2 sea imprecisa.
3. Medicamentos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden ser también un factor responsable de importantes errores de medición de la SpO_2.
4. Dado que el valor de la SpO_2 sirve como referencia para la evaluación de la anoxia anémica y de la anoxia tóxica, algunos pacientes con anemias graves pueden presentar buenas mediciones de la SpO_2.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. **Formato de visualización:** Pantalla LCD;
Rango de medición de la SpO_2: 0 % - 100 %;
Rango de medición de la frecuencia del pulso: 30 bpm - 250 bpm;
Visualización de la curva de pulso: presentación en columnas y curva.
2. **Requisitos de alimentación:** 2 pilas alcalinas de 1,5 V AAA (o pilas recargables), rango de alimentación: 2,6-3,6 V.
3. **Consumo eléctrico:** inferior a 30 mA.
4. **Resolución:** 1 % para la SpO2 y 1 ppm para la frecuencia del pulso.
5. **Precisión de la medición:** ± 2 % para valores de SpO_2 situados entre el 70 % y el 100 %, e insignificante para valores inferiores al 70 %. ± 2 ppm o ± 2 % (seleccionar el valor más alto) para la frecuencia del pulso.
6. **Rendimiento de la medición en condiciones de irrigación débil:** la SpO_2 y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente cuando la relación pulso-irrigación es de 0,4 %. El error para la SpO_2 es de ± 4 %, el error para el pulso es de ± 2 ppm o ± 2 % (seleccionar el valor más alto).
7. **Resistencia a la luz ambiente:** La desviación entre el valor medido bajo una luz artificial o una luz natural en interiores y la medida en una habitación oscura es inferior al ± 1 %.
8. El aparato está equipado con un interruptor de función. El oxímetro se apaga cuando no hay ningún dedo en el aparato durante 5 segundos.
9. **Sensor óptico**
Luz roja (longitud de onda de 660 nm, 6,65 mW)
Radiación infrarroja (longitud de onda de 880 nm, 6,75 mW)

5. ACCESORIOS

› Una correa;
› Dos pilas (opcional);
› Un manual del usuario

6. INSTALACIÓN

6.1 Vista del panel frontal

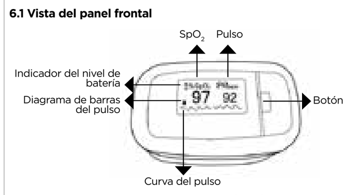


Figura 2. Vista frontal

6.2 Pilas

Paso 1. Como indica la Figura 3, inserte dos pilas AAA según la polaridad.

Paso 2. Vuelva a poner la tapa.

⚠ Asegúrese de que las pilas están instaladas correctamente. Si están mal colocadas, el aparato se puede dañar.

Figura 3. Colocación de las pilas

6.3 Montaje de la correa

Paso 1. Pase el extremo de la correa por el orificio.

Paso 2. Pase el otro extremo de la correa a través del primero y apriételo.

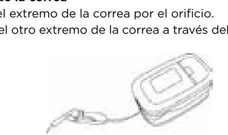


Figura 4. Montaje de la correa

7. MODO DE EMPLEO

7.1 Inserte las dos pilas respetando la polaridad y coloque la tapa.
7.2 Abra la pinza como se indica en la Figura 5.

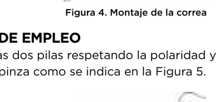


Figura 5. Coloque correctamente el dedo.

7.3 Deje que el paciente ponga el dedo en las almohadillas de goma (asegúrese de que el dedo está colocado correctamente) y cierre la pinza.
7.4 Pulse una vez el interruptor del panel frontal.
7.5 No sacuda el dedo y asegúrese de que el paciente esté relajado durante la medición. Se recomienda que no se mueva durante este tiempo.
7.6 Lea la información directamente en la pantalla.
7.7 El botón tiene tres funciones. Cuando el aparato está apagado, se puede encender pulsando el botón. Cuando está encendido, una pulsación breve permite cambiar la orientación de la pantalla y una pulsación prolongada, el brillo.
7.8 Este dispositivo puede cambiar la dirección de la pantalla dependiendo de la posición del pulsímetro

⚠ Las uñas y el tubo luminiscente deben estar al mismo lado.

8. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

› Cambie las pilas cuando aparezca el indicador en la pantalla.
› Limpie la superficie del aparato antes de su uso. Limpie el aparato con alcohol medicinal antes de dejar que se seque al aire libre o con la ayuda de un paño seco.
› Después de cada utilización, desinfecte el aparato con alcohol medicinal para evitar una infección cruzada en el siguiente uso.
› Retire las pilas del oxímetro si no lo va a utilizar durante un tiempo prolongado.
› Para una conservación óptima del aparato, la temperatura ambiente debe estar entre -40 °C y 60 °C, y la humedad relativa no debe superar el 95 %.
› Se recomienda calibrar el aparato regularmente (o según el programa de calibración del hospital). La calibración también la puede realizar un agente autorizado por el Estado o nosotros podemos encargarnos de hacerla.

⚠ No someta el aparato a una esterilización a alta presión
⚠ No sumerja el aparato en líquidos.
⚠ Se recomienda guardar el aparato en un ambiente seco. La humedad puede reducir la vida útil del aparato o incluso dañarlo.

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
La SpO_2 y el pulso no se muestran normalmente	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. La SpO_2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Acuda al hospital para obtener un diagnóstico si está seguro de que el aparato funciona correctamente.
La SpO_2 y el pulso no se muestran de forma estable	1. El dedo nostá colocado suficientemente en el fondo. 2. El dedo tiembla o el paciente se mueve.	1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Espere a que el paciente se tranquilice.
El aparato no se puede encender	1. Las pilas están total o parcialmente descargadas. 2. Las pilas no están colocadas correctamente. 3. El aparato no funciona bien.	1. Cambie las pilas. 2. Vuelva a colocar las pilas. 3. Póngase en contacto con su distribuidor local.
La pantalla se apaga de repente	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il ne reçoit aucun signal pendant 5 secondes. 2. Les piles sont presque déchargées.	1. Normal. 2. Cambie las pilas.

10. ESPECIFICACIONES FUNCIONALES

Información mostrada	Modo de visualización
Pulsioximetría (SpO2)	LCD
Pulso (PR)	LCD
Intensidad del pulso (diagrama de barras)	Diagrama de barras, LCD
Curva del pulso	LCD
Especificaciones del parámetro de la SpO_2	
Rango de medición	0-100 % (resolución del 1 %).
Precisión	70-100 %: ± 2 %, sin especificar por debajo del 70 %
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda de 660 nm) Radiación infrarroja (longitud de onda de 880 nm)
Especificaciones del parámetro del pulso	
Rango de medición	30-250 ppm (resolución de 1 ppm)
Precisión	± 2 ppm o ± 2 % (seleccionar el valor más alto)
Intensidad del pulso	
Rango	Visualización continua del diagrama de barras. El valor más alto indica el pulso más fuerte
Pilas necesarias	
2 pilas alcalinas de 1,5 V (AAA) o 2 pilas recargables	
Vida útil de las pilas	
Dos pilas pueden funcionar continuamente durante 20 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	61 (largo) × 36 (ancho) × 32 (alto) mm
Peso	57 g aproximadamente (incluidas las pilas)

ANEXO
Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El pulsioxímetro Oxystart® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Oxystart® debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.		
Ensayo de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - consejos**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro Oxystart® utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no pueden causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro Oxystart® es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluido el hogar y aquellos conectados a una fuente de alimentación eléctrica pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ deslumbramiento CEI 61000-3-3	No aplicable	

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro Oxystart® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del pulsioxímetro Oxystart® debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - consejos**
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o con baldosas de cerámica. Si está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos un 30 %.
Campo magnético en la frecuencia de red (50 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben estar a los niveles normales de un entorno comercial típico u hospitalario

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para EQUIPOS y SISTEMAS que no son VITALES

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro Oxystart® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro Oxystart® debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - consejos**
Radiación con frecuencias radioeléctricas CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles no deben utilizarse a una distancia de cualquier pieza del pulsioxímetro Oxystart, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia nominal de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor, y d es la separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los emisores de radiofrecuencia fijos a), como determinan las revisiones electromagnéticas del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia b) Se pueden producir interferencias cerca de los equipos que lleven este símbolo:
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a) No se pueden predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campos de emisores fijos, como las estaciones de base, teléfonos (móviles, sin cable), radios portátiles terrestres, radio aficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a emisores fijos de radiofrecuencia, se puede realizar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se usa el pulsioxímetro Oxystart® supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, debe observarse el pulsioxímetro Oxystart® Oxystart para verificar que funciona correctamente. En caso de detectarse anomalías de funcionamiento, pueden ser necesarias medidas complementarias como cambiar de posición o de lugar el pulsioxímetro Oxystart®. b) En un rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de radiofrecuencias portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA para los EQUIPOS y SISTEMAS que no son VITALES

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles y el pulsioxímetro Oxystart®

El pulsioxímetro Oxystart® se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a radiaciones de radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario del pulsioxímetro Oxystart® puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (emisores) y el pulsioxímetro Oxystart®, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del emisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del emisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para emisores en los que la potencia máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando una ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor.
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.
NOTA 2: estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

GEBRAUCHSANWEISUNG DE

Anweisungen für den Benutzer

Sehr geehrte Kunden, vielen Dank, dass Sie unser Produkt gekauft haben.

Dieses Handbuch wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und den harmonisierten Normen geschrieben und erstellt. Das Handbuch ist für das aktuelle Pulsoximeter geschrieben. Im Falle von Änderungen und Software-Upgrades können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne Vorankündigung geändert werden.

Das Handbuch beschreibt in Übereinstimmung mit den Merkmalen und Anforderungen des Pulsoximeters die Hauptstruktur, Funktionen, Spezifikationen, korrekten Methoden für Transport, Installation, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung usw. sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz von Benutzer und Gerät. Einzelheiten dazu finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Bitte lesen Sie das Handbuch sehr sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen. Diese Anleitung beschreibt die streng einzuhaltenden Betriebsverfahren. Eine Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Messabweichungen, Geräteschäden und Verletzungen führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie für Abweichungen der Überwachung, Personenschäden und Geräteschäden, die auf eine mangelhafte Beachtung der Betriebsanleitung durch den Benutzer zurückzuführen sind. Der Garantie-Service des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und kann mehrfach verwendet werden. Die Nutzungsdauer beträgt 3 Jahre.

WARNHINWEIS:
- Ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl kann bei ununterbrochener Anwendung des Gerätes auftreten, insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsbarrieren. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden am gleichen Finger anzubringen.
- Bei einzelnen Patienten sollte das Anbringen des Gerätes besonders sorgfältig überwacht werden. Das Gerät darf nicht auf Ödeme oder empfindliche Gewebe geklemmt werden.
- Das vom Gerät abgegebene Licht (Infrarot ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Daher dürfen der Benutzer und der Wartungstechniker nicht auf das Licht starren.
- Die Testperson darf keine Emaille oder andere Make-ups verwenden.
- Die Fingernägel der Testperson dürfen nicht zu lang sein.
- Bitte lesen Sie den jeweiligen Inhalt über die klinischen Einschränkungen und die Vorsichtshinweise.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.

Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.

1. SICHERHEIT

1.1 Anweisungen für einen sicheren Betrieb

› Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden gibt, die die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnten, und überwachen Sie die Leistung der Kabel und Messfühler. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche zu überprüfen. Wenn offensichtliche Schäden vorhanden sind, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden.
› Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Die Benutzer dürfen die Wartung nicht selbst durchzuführen.
› Das Oximeter darf nicht zusammen mit Geräten verwendet werden, die nicht in der Bedienungsanleitung angegeben sind, sondern nur mit dem Zubehör, das vom Hersteller festgelegt oder empfohlen wird.
› Dieses Produkt wird vor dem Verlassen des Werks kalibriert.

1.2 Warnung

› Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in Umgebungen mit brennbarem Gas, wie beispielsweise einigen entzündlichen Anästhetika.
› Verwenden Sie das Oximeter NICHT, während die Testperson mit MRT und CT gemessen wird.
› Im Fall von Allergie gegen Gummi darf dieses Gerät nicht benutzt werden.
› Die Entsorgung von Altgeräten und deren Zubehör und Verpackungen (einschließlich Batterien, Plastiktüten, Schaumstoffen und Kartons) sollte den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsprechen.
› Bitte überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und das Zubehör vollständig mit der Packliste übereinstimmen, da das Gerät sonst möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert.
› Bitte messen Sie dieses Gerät nicht mit Funktionstestpapier für die entsprechenden Informationen des Gerätes.

1.3 Achtung

- Halten Sie das Oximeter fern von Staub, Vibrationen, korrosiven Substanzen, explosiven Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Wenn das Oximeter nass wird, darf es nicht mehr verwendet werden.
- Wenn es aus einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung transportiert wird, verwenden Sie es nicht sofort.
- Betätigen Sie KEINE Tasten auf der Frontplatte mit scharfen Materialien.
- Eine Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion des Oximeters ist nicht zulässig. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in der Bedienungsanleitung im entsprechenden Kapitel.
- Tauchen Sie das Oximeter nicht in Flüssigkeit ein. Wenn es gereinigt werden muss, wischen Sie seine Oberfläche mit medizinischem Alkohol mit einem weichen Material ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät.
- Bei der Reinigung des Gerätes mit Wasser sollte die Temperatur unter 60°C liegen.
- Wenn die Finger zu dünn oder zu kalt sind, würde dies wahrscheinlich die normale Messung des SpO_2 und der Pulsfrequenz des Patienten beeinträchtigen. Stecken Sie einen dicken Finger wie Daumen oder Mittelfinger tief genug in die Sonde.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen.
- Das Produkt ist für Kinder über vier Jahren und Erwachsene geeignet (Gewicht sollte zwischen 15 kg und 110 kg liegen).
- Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht bei allen Patienten. Wenn Sie keine stabilen Messwerte erzielen können, stellen Sie die Verwendung ein.
- Die Aktualisierungsdauer der Daten beträgt weniger als 5 Sekunden, hängt jedoch von der individuellen Pulsfrequenz ab.
- Die Wellenform wird normalisiert. Bitte lesen Sie den Messwert ab, wenn die Wellenform auf dem Bildschirm gleichmäßig und konstant ist. Hier ist dieser Messwert der optimale Wert. Und die Wellenform ist in diesem Moment die Standardwelle.
- Wenn während des Testvorgangs anormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um den normalen Gebrauch wiederherzustellen.
- Das Gerät hat eine normale Nutzungsdauer von drei Jahren ab dem ersten Einschalten.
- Das am Produkt befestigte Hängeband besteht aus nicht allergieauslösendem Material. Wenn eine bestimmte Personengruppe empfindlich auf das Hängeband reagiert, darf es nicht mehr verwendet werden. Achten Sie außerdem auf die Verwendung des Hängebands. Tragen Sie es nicht um den Hals, um Schäden für den Patienten zu vermeiden.
- Die Instrumentendosis hat keine Niederspannungsalarmfunktion, sie zeigt nur die Niederspannung an. Bitte wechseln Sie die Batterie, wenn sie verbraucht ist.
- Keiner der Parameter wird durch eine Alarmfunktion überwacht. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen Alarme erforderlich sind.
- Die Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll, da sonst die Batterien auslaufen könnten.
- Eine flexible Schaltung verbindet die beiden Teile des Gerätes. Es darf nicht an der Verbindung gedreht oder gezogen werden.

1.4 Hinweis zur Verwendung

Das Fingerspitzen-Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur Stichprobenkontrolle der Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO2) und der Pulsfrequenz von erwachsenen und pädiatrischen Patienten im häuslichen und klinischen Umfeld (einschließlich klinischer Anwendung in der Inneren Medizin/Chirurgie, Anästhesie, Intensivmedizin usw.). Dieses Gerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung vorgesehen.

2. ÜBERSICHT

Die Pulssauerstoffsättigung ist der Prozentsatz von HbO2 im gesamten Hb im Blut, die sogenannte O2-Konzentration im Blut. Es handelt sich um einen wichtigen Bioparameter für die Atmung. Um den SpO2-Wert leichter und genauer messen zu können, hat unser Unternehmen das Pulsoximeter entwickelt. Gleichzeitig kann das Gerät die Pulsfrequenz messen.

Das Pulsoximeter zeichnet sich durch kleines Volumen, geringen Stromverbrauch, komfortable Bedienung und Mobilität aus. Es ist nur notwendig, dass der Patient einen seiner Finger in eine fotoelektrische Fingerspitzen-Sonde zur Diagnose steckt, und ein Bildschirm zeigt direkt den Messwert der Hämoglobinsättigung an.

2.1 Klassifizierung:

Klasse II b, (93/42/EWG über Medizinprodukte IX Regel 10)

2.2 Merkmale

› Die Bedienung des Produkts ist einfach und bequem.
› Das Produkt hat ein kleines Volumen, ein geringes Gewicht (Gesamtgewicht ca. 50 g inkl. Batterien) und ist bequem zu transportieren.
› Der Stromverbrauch des Produkts ist gering und die beiden im Lieferumfang enthaltenen AAA-Batterien halten 20 Stunden lang im Dauerbetrieb.
› Das Produkt wechselt in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal vorhanden ist.
› Die Anzeigerichtung kann automatisch geändert werden, um das Ablesen zu vereinfachen.

2.3 Hauptanwendungen und Anwendungsbereich

Das Pulsoximeter kann verwendet werden, um die Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz beim Menschen durch den Finger zu messen und die Pulsintensität über die Balkenanzeige anzuzeigen. Das Produkt eignet sich für den Einsatz in Familie, Krankenhaus (gewöhnliches Krankenzimmer), Sauerstoffbars, sozialmedizinischen Einrichtungen sowie zur Messung von Sättigungssauerstoff und Pulsfrequenz.

⚠ Das Produkt ist nicht für die kontinuierliche Überwachung von Patienten geeignet.

⚠ Es würde ein zu hoher Wert angezeigt, wenn der Patient an einer Toxikose leidet, die durch Kohlenmonoxid verursacht wird. Es wird davon abgeraten, das Gerät unter diesen Umständen zu verwenden.

2.4 Umgebungsanforderungen

Lagerumgebung
a) Temperatur: -40°C - +60°C
b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%
c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa - 1060 hPa

Betriebsumgebung
a) Temperatur: 10°C - 40°C
b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤75%
c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa - 1060 hPa

3. PRINZIP UND VORSICHTSHINWEISE

3.1 Messprinzip

Das Oximeter funktioniert nach folgendem Prinzip: Eine Erfahrungsformel des Datenprozesses wird unter Verwendung des Lambert-Beer'schen Gesetzes gemäß den Spektralabsorptionsmerkmalen von reduziertem Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO2) in Glüh- und Nahinfrarotzonen erstellt. Funktionsprinzip des Gerätes: Die fotoelektrische Oxyhämoglobin-Inspektionstechnologie wird in Übereinstimmung mit der Kapazitäts-Pulsabtastungs- & Aufzeichnungstechnologie eingesetzt, so dass zwei Strahlen unterschiedlicher Wellenlänge des Lichts durch einen perspektivischen Klemmfingersensor auf die menschliche Nagelspitze fokussiert werden können. Dann kann das gemessene Signal durch ein lichtempfindliches Element erhalten werden, durch das Informationen gewonnen werden, die auf dem Bildschirm durch Bearbeitung in elektronischen Schaltungen und Mikroprozessor angezeigt werden.

Abbildung 1 Funktionsprinzip

3.2 Vorsichtshinweise

1. Der Finger sollte richtig platziert werden (siehe beigefügte Abbildung dieser Anleitung, Abbildung 5), da es sonst zu ungenauen Messungen kommen kann.
2. Der SpO2-Sensor und die fotoelektrische Empfangsröhre sollten so angeordnet sein, dass die Arteriole des Patienten dazwischen positioniert ist.
3. Der SpO2-Sensor sollte nicht an einer Stelle oder einem Glied verwendet werden, die/das mit dem Arterienkanal oder der Blutdruckmanschette verbunden ist oder eine intravenöse Injektion erhält.
4. Vergewissern Sie sich, dass der optische Pfad frei von optischen Hindernissen wie gummiertem Gewebe ist.
5. Übermäßiges Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinträchtigen. Dazu gehört Leuchtstofflampe, Dualrotlicht, Infrarot-Heizung, direktes Sonnenlicht usw.
6. Anstrengende Tätigkeiten der Testperson oder extreme elektrochirurgische Störungen können ebenfalls die Genauigkeit beeinträchtigen.
7. Die Testperson darf keine Emaille oder andere Make-ups verwenden.

3.3 Klinische Einschränkungen

1. Da die Messung auf der Basis des Arteriolpulses durchgeführt wird, ist ein erheblicher pulsierender Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei einer Person mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starken Blutungen oder dem Gebrauch von Gefäßkontraktoren nimmt die SpO2-Wellenform (PLETH) ab. In diesem Fall ist die Messung empfindlicher gegenüber Störungen.
2. Bei Personen mit einer beträchtlichen Menge an färbenden Verdünnungsmitteln (wie Methylenblau, Indigo-Grün und saurem Indigo-Blau), Kohlenmonoxid-Hämoglobin (COHb), Methionin (Me+Hb) oder Thiosalizyl-Hämoglobin und einigen Personen mit Ikterusproblemen kann die SpO2-Bestimmung durch dieses Gerät ungenau sein.
3. Arzneimittel wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können auch ein wichtiger Faktor sein, der zu gravierenden Fehlern der SpO2-Messung führen kann.
4. Da der SpO2-Wert als Referenzwert für die Beurteilung von anämischer Anoxie und toxischer Anoxie dient, können einige Patienten mit schwerer Anämie auch einen guten SpO2-Messwert haben.

4. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

1. **Anzeigeformat**: LCD-Display
SpO2-Messbereich: 0 % - 100 %
Pulsfrequenz-Messbereich: 30 bpm - 250 bpm
Pulswellenanzeige: Kolumnierungsanzeige und Wellenformanzeige.
2. **Stromversorgung**: 2×1,5 V AAA-Alkali-Batterie (oder stattdessen mit dem wiederaufladbaren Akku), anpassbarer Bereich: 2,6 V - 3,6 V.
3. **Stromverbrauch**: Kleiner als 30 mA.
4. **Auflösung**: 1% für SpO2 und 1 bpm für Pulsfrequenz.
5. **Messgenauigkeit**: ±2% in der Stufe von 70% - 100% SpO2, und nicht aussagekräftig, wenn die Stufe kleiner als 70% ist. ±2 bpm im Pulsbereich von 30 bpm - 99 bpm und ±2% im Pulsbereich von 100 bpm - 250 bpm.
6. **Messleistung bei schwachem Füllverhältnis**: SpO2 und Pulsfrequenz können korrekt angezeigt werden, wenn das Puls-Füllverhältnis 0,4% beträgt. Der SpO2-Fehler beträgt ±4%, der Pulsfehler beträgt ±2 bpm im Pulsbereich von 30 bpm - 99 bpm und ±2% im Pulsbereich von 100 bpm - 250 bpm.
7. **Beständigkeit gegen Umgebungslicht**: Die Abweichung zwischen dem bei künstlichem Licht oder natürlichem Innenlicht gemessenen Wert und dem Wert der Dunkelkammer beträgt weniger als ±1%.
8. **Es ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet**: Das Produkt wechselt in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal vorhanden ist.
9. **Optischer Sensor**
Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm, 6,65 mW)
Infrarot (Wellenlänge 880 nm, 6,75 mW)

5. ZUBEHÖR

› Ein Hängeband
› Zwei Batterien (optional)
› Eine Bedienungsanleitung

6. INSTALLATION

6.1 Ansicht der Frontplatte

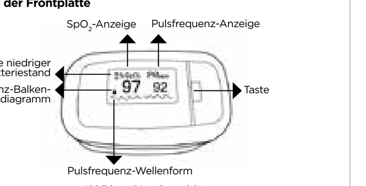


Abbildung 2 Vorderansicht

6.2 Batterie

Schritt 1. Siehe Abbildung 3. Legen Sie die beiden Batterien der Größe AAA korrekt in die richtige Richtung ein.

Schritt 2. Setzen Sie die Abdeckung wieder ein.

⚠ Beachten Sie bitte beim Einlegen der Batterien, dass das Gerät durch unsachgemäßes Einlegen beschädigt werden kann.

Abbildung 3 Einlegen der Batterien

6.3 Montieren des Hängebands

Schritt 1. Führen Sie das Ende des Bands durch das Loch.

Schritt 2. Führen Sie das andere Ende des Bands durch das erste und ziehen Sie es dann fest.

Abbildung 4 Montieren des Hängebands

7. BEDIENUNGSANLEITUNG

7.1 Legen Sie die beiden Batterien korrekt in die richtige Richtung ein und setzen Sie die Abdeckung wieder ein.
7.2 Öffnen Sie die Klemme wie in Abbildung 5 dargestellt.

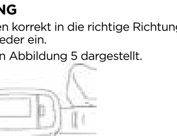


Abbildung 5 Finger in Position bringen

7.3 Lassen Sie den Patienten seinen Finger in die Gummipuffer der Klemme einführen (achten Sie darauf, dass sich der Finger in der richtigen Position befindet), und klemmen Sie dann den Finger fest.
7.4 Drücken Sie einmal die Taste auf der Frontplatte.
7.5 Schütteln Sie nicht den Finger und halten Sie den Patienten während des Vorgangs ruhig. Der Körper sollte sich in der Zwischenzeit nicht bewegen.
7.6 Lesen Sie die Informationen direkt vom Display ab.
7.7 Die Taste hat zwei Funktionen: Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, kann dieser Modus durch Drücken der Taste verlassen werden; wenn sich das Gerät im Betriebszustand befindet, kann durch langes Drücken der Taste die Helligkeit des Bildschirms geändert werden.
7.8 Das Gerät kann die Anzeigerichtung entsprechend der Handrichtung ändern.

⚠ Die Fingernägel und die Leuchtstoffröhre sollten sich auf der gleichen Seite befinden.

8 REPARATUR UND WARTUNG

› Wechseln Sie die Batterien, wenn Niederspannung auf dem Bildschirm angezeigt wird.
› Reinigen Sie die Oberfläche des Gerätes vor Gebrauch. Wischen Sie das Gerät zuerst mit medizinischem Alkohol ab und lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen, sauberen Tuch.
› Verwenden Sie medizinischen Alkohol zur Desinfektion des Produkts nach der Anwendung, um eine Kreuzinfektion bei der nächsten Anwendung zu vermeiden.
› Bitte entnehmen Sie die Batterien, wenn das Oximeter längere Zeit nicht benutzt wird.
› Die beste Lagerumgebung des Geräts ist -40 ºC bis 60 ºC Umgebungstemperatur und nicht mehr als 95 % relative Luftfeuchtigkeit.
› Es wird empfohlen, das Gerät termingerecht (oder gemäß dem Kalibrierungsprogramm des Krankenhauses) zu kalibrieren. Die Kalibrierung kann auch bei dem vom Staat benannten Vertreter durchgeführt werden oder wenden Sie sich einfach an uns, um eine Kalibrierung durchzuführen.

⚠ Hochdrucksterilisation darf nicht am Gerät verwendet werden.
⚠ Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit.
⚠ Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung zu lagern. Feuchtigkeit kann die Nutzungsdauer des Gerätes verkürzen oder dieses sogar beschädigen.

9. FEHLERBEHEBUNG

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
SpO2 und Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Der SpO2-Wert des Patienten ist zu niedrig, um bestimmt zu werden.	1. Setzen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut. 2. Versuchen Sie es erneut. Gehen Sie zur Diagnose in ein Krankenhaus, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät in Ordnung ist.
SpO2 und Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt	1. Der Finger ist nicht tief genug eingeführt. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	1. Setzen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut. 2. Lassen Sie den Patienten ruhig bleiben.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien sind entladen oder fast entladen. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingesetzt. 3. Fehlfunktion des Gerätes.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien wieder ein. 3. Bitte wenden Sie sich an das lokale Service-Center.
Das Display schaltet sich plötzlich aus	1. Das Produkt wechselt in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal vorhanden ist. 2. Die Batterien sind fast entladen.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

10. FUNKTIONSSPEZIFIKATION

Angezeigte Informationen	Anzeigemodus
Pulssauerstoffsättigung (SpO2)	LCD
Pulsfrequenz (PR)	LCD
Pulsintensität (Balkendiagramm)	LCD-Balkendiagramm-Anzeige
Pulswelle	LCD
SpO2-Parameterspezifikation	
Messbereich	0% - 100%, (Auflösung 1 %).
Genauigkeit	70% - 100%:±2%, unter 70% nicht aussagekräftig.
Optischer Sensor	Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm) Infrarot (Wellenlänge 880 nm)
Puls-Parameterspezifikation	
Messbereich	30 bpm - 250 bpm (Auflösung 1 bpm)
Genauigkeit	±2 bpm oder ±2% breiter wählen
Pulsintensität	
Bereich	Kontinuierliche Balkendiagramm-Anzeige, je höher die Anzeige, desto stärker der Puls.
Batterieanforderung	
1,5 V (AAA-Größe) Alkali-Batterien × 2 oder wiederaufladbare Batterie	
Nutzungsdauer der Batterie	
Zwei Batterien können 20 Stunden lang kontinuierlich betrieben werden.	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	61(L) mm × 36(B) mm × 32(H) mm
Gewicht	Ca. 57 g (mit den Batterien)

ANHANG
Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission für alle GERÄTE und SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission		
Das Pulsoximeter Oxystart® ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Pulsoximeters Oxystart® sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
HF-Emissionen	Groupe 1	Das Pulsoximeter Oxystart® verwendet HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter Oxystart® eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, auch in privaten Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flickeremission IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität für alle GERÄTE und SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Das Pulsoximeter Oxystart® ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Pulsoximeters Oxystart® sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	**IEC 60601 Prüfungsstufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit Kunststoff ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Leistungsfrequenz (50 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Das Pulsoximeter Oxystart® ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Pulsoximeters Oxystart® sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Immunitätsprüfung	**IEC 60601 Prüfungsstufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Abgestrahlte HF ICE 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Pulsoximeters Oxystart®, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Trennungsabstand, berechnet aus der Gleichung für die Frequenz des Senders, verwendet werden. **Empfohlener Trennungsabstand** $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern gemäß der elektromagnetischen Standortuntersuchung a sollten kleiner sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich.b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			
a) Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Akku-) Telefone und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und TV-Sendungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das Pulsoximeter Oxystart® verwendet wird, die oben angegebene RF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Pulsoximeter Oxystart® zur Überprüfung des Normalbetriebs beobachtet werden. Bei anormaler Leistung können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Pulsoximeters Oxystart®. b) Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.			

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte und dem Pulsoximeter Oxystart®

Das Pulsoximeter Oxystart® ist für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des Pulsoximeters Oxystart® kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Pulsoximeter Oxystart® einhält, wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.
HINWEIS 1 : Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2 : Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

MANUALE UTENTE IT

Istruzioni per l'uso

Gentile utente, La ringraziamo per aver acquistato il nostro prodotto.

Questo manuale è scritto e redatto conformemente alla direttiva del Consiglio DDM CEE 93/42 per i dispositivi medici e alle norme armonizzate. Il manuale è scritto per il presente pulsossimetro. In caso di modifica o di aggiornamenti del software, le informazioni contenute in questo documento possono essere modificate senza preavviso.

Il manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e ai requisiti del pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche e i metodi corretti per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione, la conservazione, ecc., così come le procedure di sicurezza per la protezione dell'utente e del dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Leggere il manuale molto attentamente prima di usare questo dispositivo. Queste istruzioni descrivono le procedure di funzionamento da seguire tassativamente. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare anomalie di misurazione, danni del dispositivo e lesioni personali. Il costruttore NON è responsabile dei problemi relativi alla sicurezza, all'affidabilità e alle prestazioni, o di qualsiasi anomalia di monitoraggio, lesione personale e danno al dispositivo a causa del mancato rispetto delle istruzioni di funzionamento da parte dell'utente. L'intervento in garanzia del costruttore non copre questi guasti.

Questo prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile. La sua durata utile è di 3 anni.

AVVERTENZE:
- È possibile avvertire una sensazione di fastidio o di dolore se il dispositivo viene usato in maniera continuativa, in particolare in pazienti con problemi legati alla microcircolazione. Si raccomanda di non applicare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente il procedimento di applicazione deve essere preceduto da un'ispezione accurata. Il dispositivo non deve essere posizionato su un edema o su tessuti molli.
- La luce (gli infrarossi sono invisibili) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e l'addetto alla manutenzione non devono fissare la luce.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalto per le unghie o altri cosmetici.
- L'unghia del paziente sottoposto all'esame non può essere troppo lunga.
- Leggere accuratamente il contenuto riguardante le avvertenze e le restrizioni cliniche.
- Questo dispositivo non è a scopo terapeutico.

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di una prescrizione medica.

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per un funzionamento sicuro

› Verificare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano pregiudicare la sicurezza del paziente e le prestazioni di monitoraggio dei cavi e dei trasduttori. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. In caso di danno evidente non usare il dispositivo.
› La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a effettuare autonomamente la manutenzione.
› Il pulsossimetro non può essere usato con dispositivi non specificati nel manuale d'uso. Solo l'accessorio definito o raccomandato dal costruttore può essere utilizzato con questo dispositivo.
› Questo prodotto viene tarato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 Avvertenze

› Pericolo di esplosione - NON usare il pulsossimetro in ambienti con gas infiammabili, come alcuni agenti anestetici.
› NON usare il pulsossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o a TAC.
› Le persone allergiche alla gomma non possono usare questo dispositivo.
› Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio (inclusi batteria, sacchetti di plastica, poliuretano espanso e cartoni) deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti locali.
› Verificare l'imballaggio prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo e gli accessori corrispondano perfettamente all'elenco dell'imballaggio. In caso contrario, il dispositivo può funzionare in maniera anomala.
› Non misurare il presente dispositivo con test funzionali cartacei per informazioni relative al dispositivo.

1.3 Attenzione

- Conservare l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interrompere l'uso.
- Se l'ossimetro viene portato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non usarlo immediatamente.
- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti.
- La disinfezione a vapore ad alta temperatura o ad alta pressione dell'ossimetro non è permessa. Fare riferimento al capitolo specifico del manuale d'uso relativo alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non immergere l'ossimetro in un liquido. Se l'ossimetro necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcol medico e un panno morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
- Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60 °C.
- Se le dita sono troppo sottili o fredde, la misurazione normale di SpO2 e della frequenza cardiaca dei pazienti può essere alterata. Posizionare un dito più grosso, come il pollice o il medio, sufficientemente in profondità nella sonda.
- Non usare il dispositivo su bambini o neonati.
- Il prodotto è adatto a bambini di età superiore a 4 anni e ad adulti (il peso dovrebbe essere tra i 15 kg e i 110 kg).
- Il dispositivo può non funzionare su tutti i pazienti. Se non è possibile ottenere delle letture stabili, interrompere l'uso.
- Il tempo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi ed è variabile in funzione delle frequenze cardiache individuali.
- La forma dell'onda è stabilizzata. Leggere il valore misurato quando la forma dell'onda sullo schermo presenta un andamento equo e costante. Il valore misurato è un valore ottimale. La forma dell'onda in questo momento è quella standard.
- Se durante il procedimento di test appare qualche anomalia sullo schermo, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il funzionamento normale.
- Generalmente la vita utile del dispositivo è di tre anni dalla prima accensione.
- Il cordino di supporto fissato al prodotto è realizzato con materiale anallergico. Se un particolare gruppo è sensibile al cordino di supporto, interromperne l'utilizzo. Inoltre, prestare attenzione all'uso del cordino di supporto: non metterlo intorno al collo per evitare di causare lesioni al paziente.
- Lo strumento non ha una funzione di allarme di bassa tensione. Questo mostra solo la bassa tensione. Sostituire la batteria quando questa è scarica.
- Lo strumento non dispone di una funzione di allarme in caso di parametri particolari. Non usare il dispositivo in situazioni che richiedano allarmi.
- Le batterie devono essere rimosse se il dispositivo non verrà utilizzato per più di un mese, in quanto la batteria può perdere liquido.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere o tirare il collegamento.

1.4 Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro da dito è un dispositivo non invasivo destinato al controllo puntale della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca di pazienti adulti e pediatrici in ambiente domestico o ospedaliero (incluso l'utilizzo clinico in ambito internista/chirurgico, in anestesia, in terapia intensiva, ecc.). Questo dispositivo non è destinato a un monitoraggio continuo.

2. DESCRIZIONE GENERALE

La saturazione di ossigeno dell'emoglobina è la percentuale di HbO2 nell'Hb totale nel sangue, ovvero la concentrazione di O2 nel sangue. È un importante parametro biologico per la respirazione. Al fine di misurare SbO2 più facilmente e accuratamente, la nostra azienda ha sviluppato il pulsossimetro. Questo dispositivo può misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.

Il pulsossimetro è piccolo, ha un ridotto consumo energetico, è facile da usare e da trasportare. È sufficiente che il paziente inserisca un dito nel sensore fotoelettrico da dito per la diagnosi. Il display mostrerà direttamente il valore misurato della saturazione dell'emoglobina.

2.1 Classificazione:

Classe II b, (DDM 93/42/CEE IX Regola 10)

2.2 Caratteristiche

› L'utilizzo del prodotto è semplice e pratico.
› Il prodotto è piccolo, leggero (il peso totale è di circa 50 g, batterie incluse) e pratico da trasportare.
› Il consumo energetico del prodotto è ridotto e le due batterie fornite AAA possono funzionare in maniera continuativa per 20 ore.
› Il prodotto entrerà in modalità standby quando non viene emesso alcun segnale per 5 secondi.
› La direzione del display può essere modificata automaticamente. Facile da vedere.

2.3 Principali applicazioni e ambito di applicazione

Il pulsossimetro può essere usato per misurare la saturazione dell'emoglobina e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente, e indica l'intensità della pulsazione sul display a barre. Questo prodotto è adatto a un uso domestico, ospedaliero (nelle normali camere di degenza), negli oxygen bar e nelle organizzazioni medico-sociali, così come alla misurazione della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca.

⚠ Il prodotto non è adatto a un monitoraggio continuo dei pazienti.

⚠ In caso di paziente affetto da tossicosi potrebbe verificarsi un aumento della frequenza del polso a causa del monossido di carbonio. Si raccomanda di non usare questo dispositivo in queste circostanze.

2.4 Requisiti ambientali

Ambiente di conservazione
a) Temperatura: -40°C - +60°C
b) Umidità relativa: ≤95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa - 1060 hPa

Ambiente operativo
a) Temperatura: 10°C - 40°C
b) Umidità relativa: ≤75%
c) Pressione atmosferica: 700 hPa - 1060 hPa

3. PRINCIPIO E PRECAUZIONI

3.1 Principio di misurazione

Il principio dell'ossimetro è il seguente: Una formula di elaborazione dei dati è stabilita usando la legge di Lambert Beer in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina ridotta (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO2) nelle zone di luminescenza e dei vicini infrarossi. Il principio di funzionamento dello strumento è: La tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata conformemente alla scansione pulsata capacitiva e alla tecnologia di registrazione, in modo che i due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possano essere focalizzati sul dito attraverso un sensore da dito. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile. L'informazione acquisita attraverso questo elemento verrà mostrata sullo schermo attraverso l'elaborazione nei circuiti elettronici e nei microprocessori.

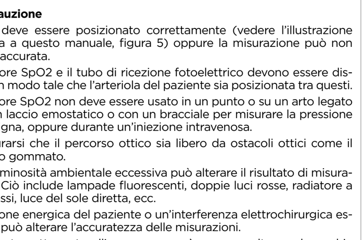


Figura 1 Principio di funzionamento

3.2 Precauzione

1. Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere l'illustrazione allegata a questo manuale, figura 5) oppure la misurazione può non essere accurata.
2. Il sensore SpO2 e il tubo di ricezione fotoelettrica devono essere disposti in modo tale che l'arteriola del paziente sia posizionata tra questi.
3. Il sensore SpO2 non deve essere usato in un punto o su un arto legato con un laccio emostatico o con un bracciale per misurare la pressione sanguigna, oppure durante un'iniezione intravenosa.
4. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici come il tessuto gommato.
5. Una luminosità ambientale eccessiva può alterare il risultato di misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, doppie luci rosse, radiatore a infrarossi, luce del sole diretta, ecc.
6. Un'azione energica del paziente o un'interferenza elettrochirurgica estrema può alterare l'accuratezza della misurazione.
7. Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalto per le unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni cliniche

1. Poiché la misurazione viene effettuata sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il paziente abbia un sufficiente flusso sanguigno. Nei pazienti con una frequenza debole a causa di shock, temperatura ambientale/corporea bassa, forte emorragia o uso di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO2 (pletismogramma) diminuirà. In tal caso la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. Nelle persone con notevoli quantità di liquidi di contrasto nel sangue (quali il blu metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e in quelle con problemi di ittero, la determinazione di SpO2 mediante questo monitor può non essere accurata.
3. I medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di gravi errori nella misurazione di SpO2.
4. Poiché i valori di SpO2 fungono da valore di riferimento per la valutazione di anossia anemica e di anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono riportare una buona misurazione di SpO2.

4. SPECIFICHE TECNICHE

1. **Formato del display**: Display LCD
Intervallo di misurazione SpO2: 0 % - 100 %
Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: 30 bpm - 250 bpm
Visualizzazione delle onde della frequenza cardiaca: visualizzazione a barre o a forma di onda
2. **Alimentazione**: Batterie alcaline 2×1.5 V AAA (o utilizzare le batterie ricaricabili), intervallo adattabile: 2.6 V-3.6 V.
3. **Consumo energetico**: Inferiore a 30 mA.
4. **Risoluzione**: 1% per SpO2 e 1 bpm per la frequenza cardiaca.
5. **Precisione di misurazione**: ±2% nell'intervallo di misurazione del 70% - 100% SpO2, e irrilevante quando l'intervallo di misurazione è inferiore al 70%. ±2 bpm durante l'intervallo della frequenza cardiaca di 30 bpm - 99 bpm e ±2% durante l'intervallo della frequenza cardiaca di 100 bpm - 250 bpm.
6. **Misurazione della prestazione con debole pressione di riempimento:** SpO2 e la frequenza cardiaca possono essere mostrati correttamente quando il rapporto frequenza cardiaca-riempimento è dello 0,4%. L'errore di SpO2 è ±4%, l'errore della frequenza cardiaca è ±2 bpm nell'intervallo della frequenza cardiaca di 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo della frequenza cardiaca di 100 bpm - 250 bpm.
7. **Resistenza alla luminosità circostante:** La differenza tra il valore misurato in condizioni di luce artificiale o naturale interna e quella della camera buia è inferiore a ±1%.
8. **È dotato di un interruttore di funzione:** Il prodotto entrerà in modalità standby quando non viene ricevuto alcun segnale per 5 secondi.
9. **Sensore ottico**
Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm, 6,65 mW)
Infrarossi (la lunghezza d'onda è 880 nm, 6,75 mW)

5. ACCESSORI

› Cordino di supporto;
› Due batterie (opzionali)
› Un manuale d'uso

6. INSTALLAZIONE

6.1 Vista del pannello frontale

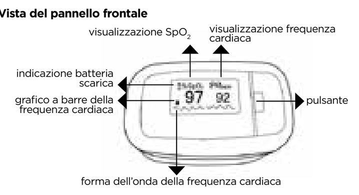


Figura 2 Vista frontale

6.2 Batteria

Fase 1. Fare riferimento alla figura 3 e inserire le due batterie AAA correttamente nella giusta direzione.

Fase 2. Riposizionare il coperchio.

⚠ Prestare attenzione all'inserimento delle batterie. Un inserimento errato può danneggiare il dispositivo.

Figura 3 Installazione delle batterie

6.3 Montaggio del cordino di supporto

Fase 1. Inserire l'estremità del cordino attraverso il foro.

Fase 2. Inserire l'altra estremità del cordino attraverso la prima e stringere.

Figura 4 Montaggio del cordino di supporto

7. GUIDA AL FUNZIONAMENTO

7.1 Inserire nella corretta direzione le due batterie e poi rimettere il coperchio.
7.2 Aprire la clip come mostrato nella figura 5.

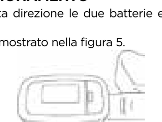


Figura 5 Mettere il dito nella corretta posizione

7.3 Lasciare che il dito del paziente si posizioni nei rivestimenti in gomma della clip (assicurarsi che il dito sia correttamente posizionato) e poi chiudere la clip.
7.4 Premere una volta il pulsante sul pannello frontale.
7.5 Non muovere il dito e fare in modo che il paziente sia comodo durante il procedimento. Inoltre, il paziente deve restare fermo.
7.6 Ottenere l'informazione direttamente dallo schermo.
7.7 Il pulsante ha due funzioni. Quando il dispositivo è in modalità standby, è possibile riavviarlo premendo questo pulsante. Quando il dispositivo è in funzione, una pressione lunga sul pulsante può modificare luminosità dello schermo.
7.8 Il dispositivo può modificare la direzione di visualizzazione in funzione della direzione della mano.

⚠ Le unghie delle dita e il tubo luminescente devono essere sullo stesso lato.

8. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

› Sostituire le batterie quando lo schermo visualizza lo stato di bassa tensione.
› Pulire la superficie del dispositivo prima dell'uso. Strofinare prima il dispositivo con alcol medico, poi lasciarlo asciugare all'aria o pulirlo con un panno pulito e asciutto.
› L'uso dell'alcol medico per disinfettare il prodotto dopo l'uso previene le infezioni crociate per il prossimo utilizzo.
› Rimuovere le batterie se l'ossimetro non viene usato per un lungo periodo.
› Il miglior ambiente di conservazione del dispositivo ha una temperatura ambiente compresa tra -40 °C e 60 °C e un'umidità relativa non superiore al 95%.
› Si consiglia agli utilizzatori di calibrare il dispositivo a intervalli regolari (o in base al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può anche essere effettuata da un agente incaricato o contattandoci.

⚠ Non può essere usata una sterilizzazione ad alta pressione su questo dispositivo.
⚠ Non immergere il dispositivo in un liquido.
⚠ Si raccomanda di conservare il dispositivo in un luogo asciutto. L'umidità può ridurre la vita utile del dispositivo o danneggiarlo.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Ragione possibile	Soluzione
L'SpO2 e la frequenza cardiaca non possono essere visualizzati normalmente	1. Il dito non è correttamente posizionato. 2. L'SpO2 del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Riprovare. Recarsi in un ospedale per una diagnosi se si è certi che il dispositivo funzioni correttamente.
L'SpO2 e la frequenza cardiaca non vengono visualizzati stabilmente	1. Il dito non è posizionato abbastanza in profondità. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Far calmare il paziente
Il dispositivo non si accende	1. Le batterie sono esaurite o quasi esaurite. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Il malfunzionamento del dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Reinserire le batterie. 3. Contattare il centro di assistenza locale.
Il display si spegne improvvisamente	1. Il prodotto entrerà in modalità standby quando non viene ricevuto alcun segnale entro 5 secondi. 2. Le batterie sono quasi esaurite.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie.

10. SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO

Informazioni di visualizzazione	Modalità di visualizzazione
Saturazione di ossigeno (SpO2)	LCD
Frequenza cardiaca (PR)	LCD
Intensità della frequenza cardiaca (grafico a barre)	Display LCD grafico a barre
Onda della frequenza cardiaca	LCD
Specifiche dei parametri SpO2	
Intervallo di misurazione	0% - 100%, (la risoluzione è all'1%).
Accuratezza	70% - 100%: ±2%, Inferiore al 70% non specificata.
Sensore ottico	Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm) Infrarossi (la lunghezza d'onda è 880 nm)
Specifiche dei parametri della frequenza cardiaca	
Intervallo di misurazione	30 bpm - 250 bpm (la risoluzione è a 1 bpm)
Accuratezza	±2 bpm o ±2% selezionare il maggiore
Intensità della frequenza cardiaca	
Intervallo	Visualizzazione continua del grafico a barre. La visualizzazione superiore indica la frequenza maggiore.
Requisiti della batteria	
2 batterie alcaline 1.5 V (AAA) o batterie ricaricabili	
Durata di vita delle batterie	
Due batterie possono funzionare in maniera continuativa per 20 ore	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	61(L) mm × 36(W) mm × 32(H) mm
Peso	Circa 57 g (batterie incluse)

ALLEGATO
Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche per tutti le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Pulsossimetro Oxystart® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro Oxystart® deve assicurarsi che sia usato in questo ambiente.		
Test di emissioni	**Conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Pulsossimetro Oxystart® usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che causi interferenze con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Pulsossimetro Oxystart® è idoneo per l'uso in tutte le strutture, comprese le strutture domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il Pulsossimetro Oxystart® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del Pulsossimetro Oxystart® deve assicurarsi che venga utilizzato in questo ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV a contatto ±8KV in aria	±6KV a contatto ±8KV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Campo magnetico della frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono avere caratteristiche di livello di un tipico edificio in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI che non sono di SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il Pulsossimetro Oxystart® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro Oxystart® deve assicurarsi che venga utilizzato in questo ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF irradiate ICE 61000-4-3	3V/m Da 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere usate lontano da qualsiasi componente del Pulsossimetro Oxystart®, inclusi i cavi, conformemente alla distanza di separazione calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinate in un rilevamento sul sito elettromagnetico, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.b Le interferenze possono verificarsi nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
NOTA 1 A 80MHz e a 800MHz si applica l'intervallo di frequenze superiore. NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.			
a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radio telefoni (cellulare/senza fili) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM ed emissioni TV non possono teoricamente essere previste in maniera accurata. Per valutare un ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori fissi RF deve essere realizzato un rilevamento sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il Pulsossimetro Oxystart® supera il livello di conformità RF applicabile indicato di cui sopra, il Pulsossimetro Oxystart® deve essere osservato per verificare il corretto funzionamento. Se viene osservata una prestazione anomala, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il Pulsossimetro Oxystart®. b) Oltre l'intervallo di frequenza di 150 KHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3V/m.			

Le distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e le APPARECCHIATURE o il SISTEMA per le APPARECCHIATURE o il SISTEMA non sono di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il Pulsossimetro Oxystart®

Il Pulsossimetro Oxystart® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di RF sono controllati. Il cliente o l'utente del pulsossimetro Oxystart® possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Pulsossimetro Oxystart®, come raccomandato sopra, conformemente alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150KHz a 80MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 800MHz a 2.5GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, le distanze di separazione raccomandate in metri (m) possono essere calcolate usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente al costruttore del trasmettitore.
NOTA 1: A 80MHz e a 800MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

GEBRUIKERSHANDLEIDING NL

Gebruikershandleiding

Geachte gebruikers, hartelijk dank voor de aankoop van ons product.

Deze handleiding is geschreven en samengesteld conform met de Richtlijn van de Raad MDD93/42/EEC voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen. De handleiding is geschreven voor deze Pulse Oximeter. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie in dit document zonder kennisgeving worden gewijzigd.

De handleiding beschrijft, in overeenstemming met de kenmerken en eisen van de Pulse Oximeter, diens hoofdstructuur, functies, specificaties, correcte transportmethoden, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag, enz. Met daarnaast de veiligheidsprocedures om zowel de gebruiker als het toestel te beschermen. Raadpleeg de respectieve hoofdstukken voor meer details.

Lees deze handleiding zeer nauwgezet door voordat u dit apparaat gebruikt. Deze instructies beschrijven de te volgen bedieningsprocedures. Het niet naleven van deze instructies kan leiden tot meetafwijkingen, schade aan het toestel en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor problemen met de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties en eventuele meetafwijkingen, persoonlijk letsel en schade aan het toestel als gevolg van natalingheid van de gebruiker door het niet opvolgen van de bedieningsinstructies. De fabrieksgarantie dekt dergelijke fouten niet.

Dit product is een medisch hulpmiddel en kan bij herhaling worden gebruikt. De levensduur is 3 jaar.

WAARSCHUWING:
- Een ongemakkelijke of pijnlijke gevoel kan optreden als het toestel onophoudelijk wordt gebruikt, vooral in het geval van microcirculatiebarrière-patiënten. Het is aanbevolen om de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger toe te passen.
- Voor individuele patiënten moet mogelijk omzichtiger tewerk worden gegaan bij het aanbrengen. Het toestel mag niet op oedeem- en zacht weefsel geklikt worden.
- Het licht (infraroodlicht is onzichtbaar) dat door het toestel wordt uitgestraald, is schadelijk voor de ogen. Bijgevolg mogen de gebruiker en de technicus niet naar het licht staren.
- De geteste persoon mag geen glanzende nagellak of andere make-up dragen.
- De vingernagel van de geteste persoon mag niet te lang zijn.
- Lees het desbetreffende hoofdstuk over de klinische beperkingen en waarschuwingen.
- Dit toestel is niet bestemd voor behandeling.

Waarschuwing: De Federale wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

1. VEILIGHEID
1.1 Instructies voor een veilige bediening
› Controleer geregeld het hoofdtoestel en alle toebehoren op eventuele zichtbare schade van de kabels en sensoren die de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit van de meting in het gedrang zouden kunnen brengen. Het is aanbevolen om het toestel minstens één keer per week te inspecteren. Wanneer er duidelijk sprake is van schade, mag u het toestel niet verder gebruiken.
› Het nodige onderhoud mag ENKEL door gekwalificeerde onderhoudstechnici uitgevoerd worden. Het is de gebruikers niet toegestaan het onderhoud zelf uit te voeren.
› De oximeter mag niet gebruikt worden in combinatie met toestellen die niet vermeld staan in de gebruikershandleiding. Met dit toestel mogen enkel door de fabrikant aangeduide of aanbevolen toebehoren gebruikt worden.
› Dit product is geijkt vooraleer het de fabriek verlaat.

1.2 Waarschuwingen
› Ontploffingsgevaar—Gebruik de oximeter NIET in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals bepaalde verdovingsmiddelen.
› Gebruik de oximeter NIET terwijl de geteste persoon een MRI- of CT-test ondergaat.
› Dit toestel mag niet gebruikt worden door personen die allergisch zijn voor rubber.
› Het verwijderen van toestellen bij het einde van hun levenscyclus en hun toebehoren en verpakkingen (waaronder batterijen, plastic zakken, schuimplastic en kartonnen dozen) moet gebeuren volgens de plaatselijke regels en voorschriften.
› Controleer vóór het gebruik de verpakking om u ervan te verzekeren dat het toestel en het toebehoren volledig overeenkomen met de paklijst; anders bestaat het risico dat het toestel niet normaal kan werken.
› Meet dit toestel niet met functietestpapier voor wat betreft de informatie van het toestel.

1.3 Aandachtspunten
- Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.
- Als de oximeter per ongeluk nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.
- Wanneer het toestel van een koude omgeving in een warme of vochtige omgeving wordt gebracht, gebruik het dan niet onmiddellijk.
- Bedien de toetsen op het frontpaneel NIET met scherpe materialen.
- Het is niet toegelaten de oximeter onder hoge temperatuur of hoge druk met stoom te desinfecteren. Raadpleeg het desbetreffende hoofdstuk van de gebruikershandleiding voor instructies voor het reinigen en desinfecteren.
- Dompel de oximeter niet onder in een vloeistof. Wanneer het gereinigd moet worden, veeg zijn oppervlak schoon met medische alcohol en een zacht materiaal. Sproei geen vloeistof direct op het toestel.
- Wanneer u het toestel met water reinigt, moet de temperatuur lager zijn dan 60 ºC.
- Te dunne of te koude vingers kunnen een invloed hebben op de normale meting van de SpO2 en de polsslag van de patiënt; zorg ervoor dat u dikke vingers zoals duim en middenvinger diep genoeg in de sonde klikt.
- Gebruik het toestel niet bij jonge kinderen of pasgeborenen.
- Het product is geschikt voor kinderen boven de vier jaar en voor volwassenen (het gewicht moet tussen de 15 kg en 110 kg zijn).
- Het is mogelijk dat het toestel niet bij alle patiënten werkt. Als u er niet in slaagt stabiele afleezingen te bekomen, stop dan met het gebruik.
- De updatetijd van de data is minder dan 5 seconden. Dit kan variëren volgens de polsslag van de verschillende personen.
- Lees de gemeten waarde af wanneer de golfvorm op het scherm gelijkmatig en kalm is. Deze gemeten waarde is de optimale waarde. En de golfvorm op dat moment is de standaardvorm.
- Als er tijdens het testproces abnormale zaken op het scherm verschijnen, trek de vinger uit het toestel en plaats deze opnieuw terug om het normale gebruik te herstellen.
- Het toestel heeft een normale nuttige levensduur van drie jaar vanaf het eerste onder spanning stellen.
- De hangkoord die aan het product bevestigd is, is gemaakt van een niet-allergisch materiaal. Als bepaalde groepen van mensen gevoelig zijn voor de hangkoord, stop dan met het gebruik ervan. Pas bovendien op bij het gebruik van de hangkoord, doe ze niet om de nek zodat u de patiënt niet kunt verwonden.
- Het instrument heeft geen laagspanningsalarmfunctie, het geeft alleen aan wanneer de spanning laag is. Vervang de batterij als de batterij leeg is.
- Wanneer deze parameter verschijnt, heeft het instrument geen alarmfunctie. Gebruik het toestel niet in situaties waar alarmen vereist zijn.
- De batterijen moeten uit het toestel gehaald worden als het langer dan één maand niet zal worden gebruikt, anders bestaat het risico dat de batterijen gaan lekken.
- Een flexibele kring verbindt de twee delen van het toestel. Verdraai de verbinding niet en trek er ook niet aan.

1.4 Indicatie voor gebruik
De vingertop-pulsoximeter is een niet-invasief apparaat bedoeld voor de controle van de zuurstofsaturatie van de arteriële hemoglobine (SpO2) en de polsslag van volwassen en pediatrische patiënten in thuis- en ziekenhuisomgevingen (inclusief klinisch gebruik bij internist / chirurgie, anesthesie), intensive care ect.). Het toestel is bedoeld voor continue bewaking.

2. OVERZICHT
De pulszuurstofsaturatie is het percentage HbO2 van de totale Hb in het bloed, de zogenaamde O2-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bioparameter voor de ademhaling. Om de SpO2 makkelijker en nauwkeuriger te kunnen meten, heeft ons bedrijf de Pulse Oximeter ontwikkeld. Het toestel kan tegelijk ook de polsslag meten.

De Pulse Oximeter is klein, verbruikt weinig stroom, is makkelijk te bedienen en draagbaar. Al wat de patiënt hoeft te doen, is zijn of haar vingers in een foto-elektrische diagnosesensor voor vingertoppen te plaatsen en op het weergavescherm verschijnt direct de gemeten waarde van de hemoglobinesaturatie.

2.1 Classificatie:
Klasse II b, (Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC IX Regel 10)

2.2 Functies
› De bediening van het product is eenvoudig en gemakkelijk
› Het product is klein van volume, licht in gewicht het (totaalgewicht is ongeveer 50 g inclusief batterijen) en is gemakkelijk mee te nemen.
› Het stroomverbruik van het product is laag en de twee origineel meegeleverde AAA-batterijen kunnen 20 uur aan één stuk werken.
› Het product gaat automatisch naar de wachtmodus wanneer er gedurende 5 seconden geen signaal wordt ontvangen.
› De weergaverichting kan automatisch worden aangepast, gemakkelijk af te lezen.

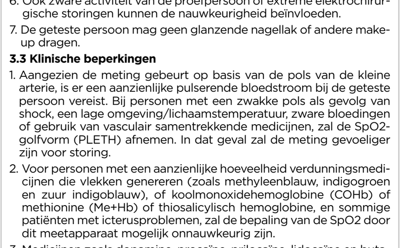
2.3 Voornaamste toepassingen en toepassingsgebied
De Pulse Oximeter kan gebruikt worden om via de vinger de hemoglobinesaturatie en de polsslag van mensen te meten. Bovendien wordt via een balk de polssterkte weergegeven. Het product is geschikt voor gebruik in het gezin, in ziekenhuizen (gewone ziekenkamer), zuurstofbars en sociale medische organisaties alsook om de saturatie en de polsslag te meten.

⚠ **Het product is niet geschikt voor gebruik in situaties waar patiënten continu bewaakt worden.**

⚠ **Een overschatting kan zich voordoen bij patiënten die lijden aan toxicose als gevolg van koolmonoxide. Onder deze omstandigheden wordt afgeraden om het toestel te gebruiken.**

2.4 Omgevingsvoorwaarden
Opslagomgeving
a) Temperatuur: -40°C - +60°C
b) Relatieve vochtigheid: ≤95%
c) Atmosferische druk: 500 hPa - 1060 hPa
Werkingsomgeving
a) Temperatuur: 10°C - 40°C
b) Relatieve vochtigheid: ≤75%
c) Atmosferische druk: 700 hPa - 1060 hPa

3. PRINCIPE EN WAARSCHUWENDE NOTA
3.1 Meetprincipe
Het principe van de oximeter is als volgt: Het principe van de Oximeter is als volgt: er wordt een empirische formule opgesteld aan de hand van de wet van Lambert Beer ("Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO2) in glow & near-infrared zones"). Het werkingsprincipe van het instrument is: De foto-elektrische oxyhemoglobine-meettechnologie wordt gebruikt in combinatie met "Capacity Pulse Scanning & Recording"-technologie, waarbij twee lichtbundel van verschillende golflengte gericht kunnen worden op het uiteinde van een menselijke nagel via een sensor van het type vingerklem. Het dan gemeten signaal wordt bekomen via een fotogevoelig element. De verkregen informatie wordt weergegeven op het scherm door verwerking in elektronische circuits en een microprocessor.



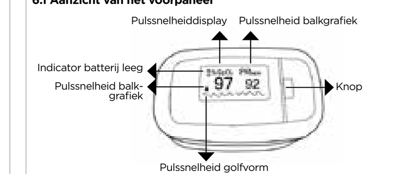
Figuur 1 Werkingsprincipe

3.2 Waarschuwende nota
1. De vinger moet op de juiste manier geplaatst worden (zie de illustratie die in deze handleiding is opgenomen, Figuur 5), want anders kan dit aanleiding geven tot een onnauwkeurige meting.
2. De SpO2-sensor en de foto-elektrische ontvangstbuis moeten zo opgesteld zijn dat de arteriole van de geteste persoon zich ertussen bevindt.
3. De SpO2-sensor mag niet gebruikt worden op een plaats of ledemaat die verbonden is met een arterieel kanaal of bloeddrukmanchet of een intraveneuze injectie ontvangt.
4. Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals met rubber beklede stof.
5. Te sterk omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Denk daarbij aan fluorescentielampen, Dual Ruby-licht, infrarood verwarmingstoestel, direct zonlicht enz.
6. Ook zware activiteit van de proefpersoon of extreme elektrochirurgische storingen kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.
7. De geteste persoon mag geen glanzende nagellak of andere make-up dragen.

3.3 Klinische beperkingen
1. Aangezien de meting gebeurt op basis van de pols van de kleine arterie, is er een aanzienlijke pulserende bloedstroom bij de geteste persoon vereist. Bij personen met een zwakke pols als gevolg van shock, een lage omgeving/lichaamstemperatuur, zware bloedingen of gebruik van vasculair samentrekkende medicijnen, zal de SpO2-golfvorm (PLETH) afnemen. In dat geval zal de meting gevoeliger zijn voor storing.
2. Voor personen met een aanzienlijke hoeveelheid verdunningsmedicijnen die vlekken genereren (zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw), of koolmonoxidehemoglobine (COHb) of methionine (Me+Hb) of thiosalicylisch hemoglobine, en sommige patiënten met icterusproblemen, zal de bepaling van de SpO2 door dit meetapparaat mogelijk onnauwkeurig zijn.
3. Medicijnen zoals dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne zijn mogelijk ook een belangrijke factor bij ernstige foutieve SpO2-metingen.
4. Aangezien de SpO2-waarde als referentiewaarde fungeert bij de beoordeling van anemisch zuurstofgebrek en toxisch zuurstofgebrek, is het mogelijk dat sommige patiënten met ernstige bloedarmoede ook een goede SpO2-meting vertonen

4. TECHNISCHE SPECIFICATIES
1. **Weergaveformaat**: LCD-scherm
SpO2-meetbereik: 0 % - 100 %
Hartslagmeetbereik: 30 ppm - 250 ppm
Weergave pulsgolf: weergave van kolommen en weergave van de pulsgolf.
2. **Energiebehoeften**: 2 ×1.5V AAA-alkalinebatterij (of anders gebruik van herlaadbare batterij), Aanpasbaar bereik: 2.6 V-3.6 V.
3. **Energieverbruik**: Minder dan 30 mA
4. **Resolutie**: 1% voor SpO2 en 1 ppm voor hartslag
5. **Meetnauwkeurigheid**: ±2% in concentratie van 70%-100% SpO2, en betekenisloos wanneer concentratie lager is dan 70%. ± 2ppm tijdens het hartslagbereik van 30 bpm - 99 ppm, en ± 2% tijdens het hartslagbereik van 100 ppm - 250ppm.
6. **Meetprestatie in zwakke vulomstandigheden**: De SpO2 en hartslag worden correct weergegeven wanneer de hartslag/vul-verhouding 0,4% is. De SpO2-fout is ±4%, de hartslagfout is ±2 bpm tijdens het hartslagbereik van 30 ppm - 99 ppm en ± 2% tijdens het hartslagbereik van 100 ppm - 250 ppm.
7. **Weerstand tegen omgevingslicht**: De afwijking tussen de waarde gemeten bij kunstlicht of bij natuurlijk licht binnen en de waarde gemeten in een donkere kamer is minder dan ±1%.
8. **Het toestel is uitgerust met een functieschakelaar**: Het product gaat automatisch naar de wachtmodus wanneer er gedurende 5 seconden geen signaal wordt ontvangen.
9. **Optische sensor**
Rood licht (golflengte is 660 nm, 6,65 mW)
Infrarood licht (golflengte is 880 nm, 6,75 mW)

5. TOEBEHOREN
› Eén hangtouw;
› Twee batterijen (optioneel)
› Eén gebruikershandleiding

6. INSTALLATIE
6.1 Aanzicht van het voorpaneel


Figuur 2 Vooraanzicht

6.2 Batterij
Stap 1. Raadpleeg Figuur 3. en plaats de twee AAA-batterijen op de juiste manier in de juiste richting.
Stap 2. Plaats het deksel terug.

⚠ **Let goed op wanneer u de batterijen plaatst want foutieve plaatsing kan schade toebrengen aan het toestel.**

Figuur 3 Plaatsing van de batterijen

6.3 Bevestigen van de hangkoord
Stap 1. Steek het uiteinde van de koord door het gat.
Stap 2. Steek het ander uiteinde van de koord door het eerste en haal het vervolgens aan.

Figuur 4 Bevestigen van het hangtouw

7. BEDIENINGSHANDLEIDING
7.1 Plaats de twee batterijen in de juiste richting en plaats dan het deksel terug.
7.2 Open de clip zoals getoond wordt in Figuur 5.

Figuur 5 Plaats vinger in juiste positie

7.3 Laat de patiënt zijn of haar vinger in de rubberen kussentjes van de clip plaatsen (let erop dat de vinger in de juiste positie geplaatst wordt), en clip de vinger vervolgens vast.
7.4 Druk eenmaal op de knop op het frontpaneel.
7.5 Zorg ervoor dat de vinger niet trilt en dat de patiënt rustig blijft tijdens het proces. Het is ook aanbevolen om het lichaam niet te bewegen.
7.6 Lees de informatie rechtstreeks af van het display
7.7 De knop heeft twee functies. In de wachtmodus van het toestel, kan het toestel geopend worden door op deze knop te drukken. In de actieve modus, kan de helderheid van het scherm gewijzigd worden door langdurig op de knop te drukken.
7.8 Het toestel kan de oriëntatie van het display aanpassen afhankelijk van de positie waarin het wordt gehouden.

⚠ **De vingernagels en de lichtgevende buis moeten zich aan dezelfde kant bevinden.**

8. REPARATIE EN ONDERHOUD
› Vervang de batterijen als de spanning laag op het scherm wordt weergegeven.
› Reinig het oppervlak van het toestel voor gebruik. Reinig het oppervlak van het toestel alvorens het te gebruiken. Veeg het toestel eerst schoon met medische alcohol en laat het vervolgens drogen in de lucht of reinig het met een droge schone doek.
› Gebruik medische alcohol om het product na gebruik te desinfecteren, dit om besmetting bij het volgende gebruik te vermijden.
› Haal de batterijen uit de oximeter als deze lange tijd niet gebruikt wordt.
› De beste opslagomgeving voor het toestel is een omgevingstemperatuur van - 40 ºC tot 60ºC bij een relatieve vochtigheid van maximum 95%.
› Het toestel moet één keer per jaar geijkt worden (of zo vaak als bepaald in het ijkingprogramma van het ziekenhuis). Het ijken kan ook bij de nationale dealer uitgevoerd worden.

⚠ **Dit toestel mag niet onder hoge druk gesteriliseerd worden.**
⚠ **Dompel het toestel niet onder in vloeistof.**
⚠ **Het wordt aanbevolen het toestel in een droge omgeving te bewaren. Vochtigheid kan de nuttige levensduur van het toestel verminderen of zelfs beschadigen.**

9. PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke reden	Oplossing
De SpO2 en de pulsfrequentie kunnen niet normaal worden weergegeven	1. De vinger is niet correct geplaatst. 2. De SpO2 van de patiënt is te laag om te worden gedetecteerd.	1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. 2. Probeer opnieuw. Ga naar een ziekenhuis voor diagnose als u zeker weet dat het toestel correct werkt.
De SpO2 en de polsslag worden niet stabiel weergegeven	1. De vinger is niet diep genoeg geplaatst. 2. De vinger trilt of de patiënt beweegt.	1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. 2. Kalmeer de patiënt.
Het toestel kan niet worden ingeschakeld	1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg. 2. De batterijen zijn niet correct geplaatst. 3. De werking van het toestel is gestoord.	1. Vervang de batterijen. 2. Plaats batterijen opnieuw. 3. Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
Het display gaat plotseling uit	1. Het toestel gaat automatisch naar de wachtmodus wanneer er gedurende 5 seconden geen signaal wordt ontvangen. 2. De batterijen zijn bijna leeg.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.

11. FUNCTIESPECIFICATIE

Weergegeven informatie	Weergavemodus
Pulszuurstofverzadiging (SpO2)	LCD
Pulssnelheid (PR)	LCD
Pulsintensiteit (staafdiagram)	LCD-staafdiagramweergave
Pulsgolf	LCD
SpO2 parameterspecificatie	
Meetbereik	0% - 100%, (de resolutie is 1%).
Nauwkeurigheid	70% - 100%: ±2%, onder 70% niet gespecificeerd.
Optische sensor	Rood licht (golflengte is 660 nm) Infrarood licht (golflengte is 880 nm)
Puls parameterspecificatie	
Meetbereik	30 ppm - 250 ppm (de resolutie is 1 ppm)
Nauwkeurigheid	±2 ppm of ±2% kies groter
Pulsintensiteit	
Bereik	Permanente weergave van balkgrafiek, hoe hoger de aanduiding in het afleesvenster, hoe sterker de puls.
Batterijvereiste	
1,5V (AAA) alkalinebatterijen × 2 of herlaadbare batterijen	
Nuttige levensduur van de batterijen	
Twee batterijen kunnen 20 uur continu werken	
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	61(L) mm × 36(B) mm × 32(H) mm
Gewicht	Ongeveer 57 g (met de batterijen)

BIJLAGE
Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.v.m. elektromagnetische emissie voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Leidraad en verklaring van de fabrikant i.v.m. elektromagnetische emissie		
De Oxystart® Pulse Oximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Oxystart® Pulse Oximeter moet erop toezien dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving-richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Oxystart® Pulse Oximeter gebruikt RF-energie enkel voor diens interne functie. Bijgevolg zijn de RF-emissies van het toestel heel laag en is de kans klein dat ze storing veroorzaken in naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Oxystart® Pulse Oximeter is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huishoudelijke omgevingen en deze die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen die gebruikt worden voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen / flikkeremissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.v.m. elektromagnetische immuniteit voor alle APPARATUUR en SYSTEMEN

Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.v.m. elektromagnetische immuniteit			
De Oxystart® Pulse Oximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Oxystart® Pulse Oximeter moet erop toezien dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC60601 testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijn**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV lucht	±6KV contact ±8KV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Vermogenfrequentie (50Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op een niveau zitten dat kenmerkend is voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.v.m. elektromagnetische immuniteit voor APPARATUUR en SYSTEMEN die niet dienen voor de KUNSTMATIGE INSTANDHOUDING VAN DE LEVENSFUNCTIES

Richtlijn en verklaring van de fabrikant i.v.m. elektromagnetische immuniteit			
De Oxystart® Pulse Oximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Oxystart® Pulse Oximeter moet erop toezien dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC60601 testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - begeleiding**
Uitgestraalde RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz tot 2.5GHz	3 V/m	De draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de Oxystart® Pulse Oximeter, waaronder kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. **aanbevolen scheidingsafstand** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz Waarbij P gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d gelijk is aan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische veldonderzoek, a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op structuren, voorwerpen en mensen.			
a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor GSM/draadloze) radiotelefoons en mobiele landradio's, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, moet een elektromagnetische veldstudie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de CMS50D Pulse Oximeter gebruikt wordt, boven het toepasselijke RF-conformiteitniveau ligt, moet nagegaan of de CMS50D Pulse Oximeter correct werkt. Indien er een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn er mogelijk bijkomende maatregelen vereist, zoals het veranderen van de richting of de plaats waar de CMS50D Pulse Oximeter wordt gebruikt. b) Over het frequentiebereik 150 KHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten minder zijn dan 3V/m.			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de APPARATUUR en de SYSTEMEN die niet dienen voor de KUNSTMATIGE INSTANDHOUDING VAN DE LEVENSFUNCTIES

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CMS50D Pulse Oximeter			
De Oxystart® Pulse Oximeter is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgezonden RF-storingen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de Oxystart® Pulse Oximeter kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Oxystart® Pulse Oximeter in acht te nemen. De aanbevolen afstanden worden hieronder vermeld, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	**Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m)**		
	150KHz tot 80MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80MHz tot 800MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800MHz tot 2.5GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet in bovenstaande lijst is opgenomen, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) geschat worden aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P gelijk is aan het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing op structuren, voorwerpen en mensen.			

KÄYTTÖOPAS FIN

Käyttäjän ohjeet

Hyvä käyttäjä, kiitos kun ostit tämän tuotteen.

Tämä käyttöopas on kirjoitettu ja laadittu lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin MDD93/42/EEC ja harmonisoitujen standardien mukaisesti. Käyttöopas on laadittu kyseiselle pulssioksimetrille. Tämän käyttöoppaan sisältö voi muuttua, jos laitteelle tehdään muokkauksia tai ohjelmistopäivityksiä.

Käyttöoppaassa kuvataan pulssioksimetrin ominaisuuksien ja vaatimusten lisäksi päärakenne, toiminnot, tekniset tiedot, oikeat kuljetustavat, asennus, käyttötoimet, käyttö, korjaus, huolto ja säilytys jne. Opas sisältää myös turvallisuustoimenpiteet sekä käyttäjälle että laitteistolle. Katso lisätietoja kutakin asiaa koskevasta kappaleesta.

Le käyttöopas huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Näissä ohjeissa kuvataan tarkkaan noudatettavat käyttömenetelmät. Jos niitä ei noudateta seurauksena voi olla mittauksen epätarkkuutta, laitteistovahinkoja ja tapaturma. Valmistaja EI ole vastuussa käyttäjän huolimattomuudesta käyttöohjeita kohtaan johtuvista turvallisuus-, luotettavuus- ja suorituskykyongelmista tai valvonnan epänormaaleista toiminnoista, tapaturmista ja laitevahingoista. Valmistajan takuu ei kata tällaisia virheitä.

Tämä on lääkinnällinen tuote, ja sitä voi käyttää toistuvasti. Sen käyttöikä on 3 vuotta.

VAROITUS:
- Saatat tuntea epämukavaa tai kivuliasta tunnetta, jos laitetta käytetään taukoamatta, erityisesti mikroverenkierron estopotilaille. Suosittelemme, että laitetta ei käytetä samassa sormessa yli 2 tuntia kauempaa.
- Tarkista asetusprosessi huolellisesti yksittäisille potilaille. Laitetta ei voida kiinnittää turvonneeseen tai arkaan kudokseen.
- Laitteen lähettämä valo (infrapuna) on haitallista silmille, joten käyttäjä ja huoltohenkilö eivät saa tuijottaa valoon.
- Testattava henkilö ei saa käyttää pohjustusvoidetta tai muuta meikkiä.
- Testattavan kynnet eivät saa olla liian pitkät.
- Lue huolellisesti kliinisiä rajoituksia ja varoituksia koskeva sisältö.
- Laitetta ei ole tarkoitettu hoitavaan käyttöön.

Huomio: Liittovaltioilliset lait rajoittavat laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksellä.

1. TURVALLISUUS
1.1 Turvallisen käytön ohjeet
› Tarkista pääyksikkö ja kaikki lisävarusteet säännöllisesti varmistaaksesi, että niissä ei ole näkyvää vahinkoa, joka voi vaikuttaa potilaan turvallisuuteen tai valvonnan tehokkuuteen kaapeleilla ja antureilla. Suosittelemme laitteen tarkastusta vähintään kerran viikossa. Kun laitteessa on selkeä vika, lopeta sen käyttö.
› VAIN pätevät huoltohenkilöt saavat suorittaa tarvittavan huollon. Käyttäjät eivät saa huoltaa laitetta itse.
› Oksimetriä saa käyttää vain käyttöoppaassa mainittujen laitteiden kanssa. Laitteen kanssa saa käyttää vain valmistajan ilmoittamia tai suosittelemia lisävarusteita.
› Laite on kalibroitu tehtaassa ennen toimitusta.

1.2 Varoitukset
› Räjähdysvaara—ÄLÄ käytä oksimetriä ympäristössä, jossa on helposti syttyviä kaasuja, kuten syttyviä anesteettisia aineita.
› ÄLÄ käytä oksimetriä, kun testattavaa mitataan MRI:lla tai CT:llä.
› Kumille allerginen henkilö ei voi käyttää tätä laitetta.
› Näyteväline ja sen lisävarusteet ja pakkaukset (mukaan lukien paristo, muovipussit, vaahtomuovit ja paperilaatikot) on hävitettävä paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.
› Tarkista pakkaus ennen käyttöä varmistaaksesi, että laite ja lisävarusteet vastaavat pakkausluetteloa, muussa tapauksessa laite saattaa toimia epänormaalilla tavalla.
› Älä mittaa laitteen laitteen tietojen toimintotestipaperilla.

1.3 Huomioitavat seikat
- Säilytä oksimetri kaukana pölystä, syövyttävistä aineista, räjähdysherkistä materiaaleista, korkeista lämpötiloista ja kosteudesta.
- Jos oksimetri kastuu, lakkaa käyttämästä sitä.
- Kun laite tuodaan kylmästä ympäristöstä lämpimään ja kosteaan ympäristöön, älä käytä sitä heti.
- Älä käytä etupaneelin painikkeita terävillä esineillä.
- Oksimetriä ei saa desinfioida korkean lämpötilan tai korkeapainehöyryllä. Katso puhdistus- ja desinfiointiohjeet sitä koskevasta kappaleesta.
- Älä upota oksimetriä nesteeseen. Kun oksimetri on puhdistettava, pyyhi sen pinta lääkealkoholin kostutetulla pehmeällä liinalla. Älä suihkuta laitteeseen suoraan mitään nestettä.
- Kun puhdistat laitteen vedellä, veden lämpötilan on oltava alle 60 °C.
- Liian kapeat tai kylmät sormet saattavat vaikuttaa potilaiden normaaliin veren happipitoisuusarvoon ja pulssiin. Aseta anturi tarpeeksi syvälle paksumpaan sormeen, kuten peukaloon tai keskisormeen.
- Älä käytä laitetta lapsilla tai vastasyntyneillä.
- Laitetta voidaan käyttää yli 4-vuotiaille ja aikuisille (painon tulee olla 15 ja 110 kilogramman välillä).
- Laite ei välttämättä toimi kaikilla potilailla. Jos et kykene saamaan vakaita lukemia, lopeta laitteen käyttö.
- Tietojen päivitysaika on alle 5 sekuntia, ja se vaihtelee eri pulssiarvojen välillä.
- Aaltomuoto on normalisoitu. Lue mitattu arvo, kun näytön aaltomuoto on tasainen ja jatkuva. Näin mitattu arvo on optimaalinen arvo. Ja sen hetkinen aaltomuoto on standardi muoto.
- Jos näytöllä näkyy jotakin epänormaalia testiprosessin aikana, poista sormi laitteesta ja aseta se uudelleen.
- Laitteen normaali käyttöikä on kolme vuotta ensimmäisestä sähköistetystä käytöstä alkaen.
- Laitteessa kiinni oleva ripustuskoysi on valmistettu allergisoimattomasta materiaalista. Jos potilas on herkkä ripustusköyden materiaalille, lakkaa käyttämästä sitä. Käytä ripustusköyttä varoen. Älä kiinnitä sitä kaulan ympärille, jotta se ei satuta potilasta.
- Välineessä ei ole matalan jännitteen hälytystoimintoa, se vain näyttää matalan jännitteen. Vaihda paristo, kun se on tyhjä.
- Hälytystoiminto ei valvo parametrejä. Älä käytä laitetta tilanteissa, joissa hälytyksiä vaaditaan.
- Paristot on poistettava laitteesta, jos laite varastoidaan kuukautta pidemmäksi ajaksi. Muuten paristot saattavat vuotaa.
- Joustava piiri kytkee laitteen kaksi osaa yhteen. Älä kierrä tai vedä liitäntää.

1.4 Käyttöohjeet
Sormeen asetettava pulssioksimetri on ei-invasiivinen laite, jonka tarkoituksena on mitata aikuisen tai lapsen veren happisaturaatio (SpO2) ja pulssi kotona ja sairaalassa (ml. kliiniseen käyttöön sisätauti/kirurgia, anestesia, tehohoito jne.). Laitetta ei ole tarkoitettu jatkuvaan mittaamiseen ja arvojen valvomiseen.

2. YLEISKATSAUS
Veren happisaturaatio tarkoittaa oksihemoglobiinin (HbO2) pitoisuuden prosenttiosuutta toiminnallisesta hemoglobiinista. Se on tärkeä bioparametri hengitykselle. Yrityksemme kehitti pulssioksimetrin SpO2:n helpommaksi ja tarkemmaksi mittaamiseksi. Laite mittaa samalla pulssin.

Pulssioksimetri on pienikokoinen, vähän virtaa kuluttava, helppokäyttöinen ja kannettava laite. Potilas laittaa sormensa valosähköanturiin diagnoosia varten, ja hän näkee näytössä suoraan hemoglobiinin kylläisyyden mitatun arvon.

2.1 Luokitus:
Luokka II b, (MDD93/42/EEC IX sääntö 10)

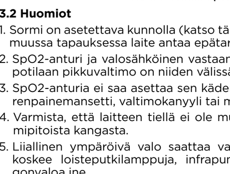
2.2 Toiminnot
› Laitteen käyttö on helppoa ja nopeaa.
› Laite on pieni ja kevyt (vain 50 grammaa sisältäen paristot), ja se on helppo kantaa mukana.
› Laite kuluttaa vähän virtaa, ja se toimii 20 tuntia jatkuvasti kahdella alkuperäisellä AAA-paristolla.
› Laite siirtyy valvetilaan, kun sitä ei käytetä 5 sekuntiin.
› Näytön suunnan voi vaihtaa helposti ja automaattisesti.

2.3 Tärkeimmät käyttötarkoitukset ja käytön laajuus
Pulssioksimetrillä voi mitata ihmisen veren happisaturaatiota ja pulssia sormen kautta. Laite ilmoittaa pulssin voimakkuuden palkkinäytössä. Laitetta voi käyttää kotona, sairaalassa, happibaareissa, sosiaalisissa ja lääkinnällisissä organisaatioissa veren happisaturaation ja pulssin mittaamiseen.

⚠ **Laite ei sovi potilaiden jatkuvaan valvontaan.**
⚠ **Jos potilas kärsii häkämyrkytyksestä, laite saattaa antaa yliarvioidun lukeman. Laitetta ei saa käyttää tällaisissa tilanteissa.**

2.4 Ympäristölliset vaatimukset
Säilytysympäristö
a) Lämpötila: -40°C - +60°C
b) Suhteellinen kosteus: ≤95 %
c) Ilmanpaine: 500 hPa - 1060 hPa
Käyttöympäristö
a) Lämpötila: 10°C - 40°C
b) Suhteellinen kosteus: ≤75 %
c) Ilmanpaine: 700 hPa - 1060 hPa

3. KÄYTTÖTAVAT JA HUOMIOT
3.1 Mittauksen käyttötapa
Oksimetrin käyttötapa on seuraavanlainen: Tietojen prosessoinnin kokemuskaava on laadittu käyttämällä Beerin ja Lambertin lakia hemoglobiinin (Hb) ja oksihemoglobiinin (HbO2) absorptio-ominaisuusasteikon mukaisesti punaisessa ja lähi-infrapuna-alueilla. Välineen toimintaperiaate on: Valosähköinen oksihemoglobiinin tarkastustekniikka mukautetaan pulssin skannaus- ja tallennustekniikan mukaisesti, jotta kaksi eri valoa voidaan keskittää ihmisen sormenkärkeen pihtityyppisen sormianturin kautta. Mitattu signaali saadaan aikaan valoherkällä elementillä, jonka toimittama tieto näkyy näytöllä sähköpiirien ja mikroprosessorin käsittelyn välityksellä.



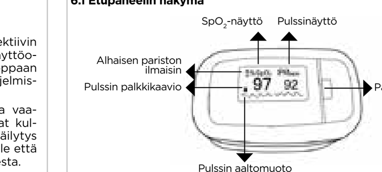
Kuva 1 Toimintaperiaate

3.2 Huomiot
1. Sormi on asetettava kunnolla (katso tämän käyttöoppaan kuva 5) tai muussa tapauksessa laite antaa epätarkan lukeman.
2. SpO2-anturi ja valosähköinen vastaanottoputki on oltava niin, että potilaan pikkuvaltimo on niiden välissä.
3. SpO2-anturia ei saa asettaa sen käden sormeen, jossa on esim. verenpainemansetti, valtimokanyyli tai muu suoniyhteys
4. Varmista, että laitteen tiellä ei ole muita optisia esteitä, kuten kumipitoista kangasta.
5. Liiallinen ympäröivä valo saattaa vaikuttaa mittaustuloksiin. Se koskee loisteputkilamppuja, infrapunalämmittimiä, suoraa auringonvaloa jne.
6. Potilaan rasittava toiminta tai suurtaajuuksinen leikkauslaitteen häiriö voivat myös vaikuttaa mittauksen tarkkuuteen.
7. Testattava henkilö ei saa käyttää pohjustusvoidetta tai muuta meikkiä.

3.3 Kliiniset rajoitteet
1. Koska mittaus suoritetaan pikkukanavien pulssista, on tärkeää että henkilöllä on voimakas pulssi. Henkilöillä, joilla on heikko pulssi shokin, alhaisen ympäröivän tai ruumiinlämpötilan, suuren verenvuodon tai verenkiertoa heikentävän lääkkeen vuoksi, SpO2 -aaltomuoto (PLETH) heikkenee Nämä seikat vaikuttavat mittaukseen.
2. Mittaus voi olla epäluotettava henkilöillä, jotka käyttävät väriaineita sisältäviä lääkkeitä (esim. metyleenisini) tai jos henkilön veressä on hemoglobiinin sitoutunutta hiilimonoksidia, metioniinia tai tiosalisyyliä tai jos henkilö on keltaisuutta (ikterus).
3. Lääkkeet, kuten dopamiini, prokaiini, prilokaiini, lidokaiini ja butakaiini voivat myös aiheuttaa merkittäviä virheitä mittaustulokseen.
4. Vaikea anemia voi aiheuttaa merkittäviä virheitä mittaustulokseen.

4. TEKNISET TIEDOT
1. **Näyttöformaatti**: LCD-näyttö
SpO2 -mittausväli: 0 % - 100 %
Pulssin mittausväli: 30 bpm - 250 bpm
Pulssiaallon näyttö: palkkinäyttö ja aaltomuotonäyttö.
2. **Tehovaatimukset**: 2×1.5 V AAA alkaliparisto (tai uudelleenladattava paristo), käyttöalue: 2.6 V-3.6 V.
3. **Virrankulutus**: Alle 30 mA.
4. **Tarkkuus**: 1% SpO2 :lle ja 1 bpm pulssille
5. **Mittaustarkkuus**: ±2% 70% - 100% SpO2, ; merkityksetön, kun alle 70%. ±2 bpm kun pulssiväli on 30 bpm - 99 bpm ja ±2% kun pulssiväli on 100 bpm - 250 bpm.
6. **Mittaustehokkuus heikoissa käyttöolosuhteissa**: SpO2 ja pulssi näkyvät oikein, kun pulssin täyttöarvo on 0.4%. SpO2-virhe on ±4%, pulssivirhe on ±2 bpm 30 bpm - 99 bpm pulssivälillä ja ±2% 100 bpm - 250 bpm pulssivälillä.
7. **Ympäröivän valon kestävyys**: Ihmisen valmistaman valonlähteen valossa tai sisätiloissa olevan luonnonvalossa ja pimeähuoneessa mitatun arvon välinen ero on alle ±1%.
8. **Laite on varustettu toimintokytkimellä**: Laite siirtyy valvetilaan, kun sitä ei käytetä 5 sekuntiin.
9. **Optinen anturi**
Punainen valo (aallonpituus 660 nm, 6.65 mW)
Infrapunavalo (aallonpituus 880 nm, 6.75 mW)

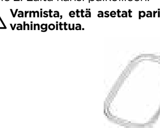
5. LISÄVARUSTEET
› Yksi ripustusköysi;
› Kaksi paristoa (valinnainen);
› Yksi käyttöopas.

6. ASENNUS
6.1 Etupaneelin näkymä


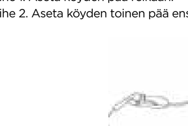
Kuva 2 Etunäkymä

6.2 Paristo
Vaihe 1. Katso kuva 3, aseta kaksi AAA-paristoa oikein ja oikeaan suuntaan.
Vaihe 2. Laita kansi paikoilleen.

⚠ **Varmista, että asetat paristot oikein päin, muuten laite saattaa vahingoittua.**


Kuva 3 Paristojen asennus

6.3 Ripustusköyden kiinnittäminen
Vaihe 1. Aseta köyden pää reikään.
Vaihe 2. Aseta köyden toinen pää ensimmäisen läpi ja kiristä sitä.


Kuva 4 Ripustusköyden kiinnittäminen

7. KÄYTTÖOPAS
7.1 Aseta kaksi paristoa oikeaan suuntaan ja laita kansi takaisin paikoilleen.
7.2 Avaa klipsi kuvan 5 osoittamalla tavalla.

Kuva 5 Aseta sormi paikoilleen

7.3 Aseta potilaan sormi klipsin kumipehmusteisiin (varmista, että sormi on asetettu oikein) ja kiinnitä klipsi potilaan sormen ympärille.
7.4 Paine etupaneelin painiketta kerran.
7.5 Älä ravista sormea ja pyydä potilasta olemaan rentona käytön ajan. Potilas ei saa liikuttaa muuta kehoaan käytön aikana.
7.6 Lue näytön näyttämät tiedot.
7.7 Painikkeella on kaksi toimintoa. Kun laite on valvetilassa, soit poistua siitä painamalla painiketta. Kun laite on käyttötilassa, voit muuttaa näytön kirkkautta painamalla painiketta pitkään.
7.8 Laitteen näytön suuntaa voi muuttaa sen roikottamissuunnan mukaan.

⚠ **Kynsien ja valoputken on oltava samalla puolella.**

8. KORJAUS JA HUOLTO
› Vaihda paristot, kun näytössä näkyy niiden alhainen jännitetaso.
› Puhdista laitteen pinta ennen käyttöä. Pyyhi laite ensin lääkealkoholilla ja anna sen kuivua. Pyyhi se sitten kuivalla ja puhtaalla liinalla.
› Kun desinfioit laitteen lääkealkoholilla käytön jälkeen, estät tulehdusten leviämisen seuraavalla kerralla.
› Poista paristot laitteesta, kun et käytä sitä pitkään aikaan.
› Paras säilytyslämpötila on -40 ºC - 60 ºC ympäröivä lämpötila ja enintään 95 % suhteellinen kosteus.
› Käyttäjiä suositellaan kalibroimaan laite tietyin aikavälein (tai sairaalan kalibrointiohjelman mukaan). Kalibroinnin voi myös teettää valmistajan nimittämällä edustajalla, tai voit ottaa meihin yhteyden kalibrointia varten.

⚠ **Laitteelle ei voi suorittaa korkeapainesterilointia.**
⚠ **Älä upota laitetta nesteeseen.**
⚠ **On suositeltavaa säilyttää laite kuivassa ympäristössä. Kosteus voi alentaa laitteen käyttöikää tai vahingoittaa laitetta.**

9. VIANMÄÄRITYS

Vika	Mahdollinen syy	Ratkaisu
SpO2- ja pulssilukemat eivät tule näytölle normaalisti	1. Sormi ei ole asetettu laitteeseen oikein. 2. Henkilön SpO2 on liian matala mitattavaksi.	1. Aseta sormi oikein laitteeseen ja yritä uudelleen. 2. Yritä uudestaan: Ota yhteyttä lääkäriisi, mikäli olet varma, että laite toimii oikein.
SpO2 ja pulssilukemat vaihtelevat merkittävästi	1. Sormi ei ole riittävän syvällä laitteessa. 2. Sormi tai potilas liikkuu tai tärisee.	1. Aseta sormi oikein laitteeseen ja yritä uudelleen. 2. Pidä sormi ja potilas liikkumattomana.
Laite ei kytkeydy päälle	1. Paristot ovat lopussa tai melkein lopussa. 2. Paristot on asetettu väärin. 3. Laitteessa on toimintahäiriö.	1. Vaihda paristot. 2. Asenna paristot uudelleen. 3. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjääsi.
Näyttö kytkeytyy pois päältä	1. Laite sammuu automaattisesti mikäli se on poissa sormesta 5 sekuntia. 2. Paristot ovat melkein tyhjät.	1. Tämä on normaalia. 2. Vaihda paristot.

11. TOIMINNALLISET TIEDOT

Näytön tiedot	Näyttötila
Happisaturaatio (SpO2)	LCD
Pulssi (PR)	LCD
Pulssin voimakkuus (palkkitaulukko)	LCD palkkitaulukko-näyttö
Pulssiaalto	LCD
SpO2 Parametritiedot	
Mittausväli	0% - 100%, (tarkkuus on 1%).
Tarkkuus	70% - 100%:±2%, alle 70% määrittelemätön.
Optinen anturi	Punainen valo (aallonpituus on 660 nm) Infrapunavalo (aallonpituus on 880 nm)
Pulssin parametritiedot	
Mittausväli	30 bpm - 250 bpm (tarkkuus on 1 bpm)
Tarkkuus	±2 bpm tai±2% valitse suurempi
Pulssin voimakkuus	
Väli	Jatkuva palkkitaulukkonäyttö, ilmoita vahvempi pulssi
Pariston vaatimukset	
1.5 V (AAA-koko) alkaliparistot × 2 tai ladattavat paristot	
Pariston käyttöikä	
Kaksi paristoa toimii jatkuvasti 20 tunnin ajan	
Mitat ja paino	
Mitat	61(P) mm × 36(L) mm × 32(K) mm
Paino	Noin 57 g (paristoilla)

LIITE
Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus-elektromagneettset päästöt kaikille LAITTEILLE ja JÄRJESTELMILLE

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus-elektromagneettset päästöt		
Oxystart® pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla ilmoitetussa elektromagneettisessa ympäristössä. Oxystart® pulssioksimetrin käyttäjän ja asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**yhdenmukaisuus**	**Elektromagneettinen ympäristö-ohjeistus**
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Oxystart® pulssioksimetri käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi RF-päästöt ovat erittäin matalia eivätkä todennäköisesti altistu lähellä olevista elektronisista laitteista.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Oxystart® pulssioksimetri sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotikäyttö, ja tiloissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen matalajännitteiseen virtalähteeseen yksityiskoteihin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei koske	
Jännitteen muutokset/ vilkunnat IEC 61000-3-3	Ei koske	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus-elektromagneettinen immuniteetti kaikille LAITTEILLE ja JÄRJESTELMILLE

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus-elektromagneettinen immuniteetti			
Oxystart® pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla ilmoitetussa elektromagneettisessa ympäristössä. Oxystart® pulssioksimetrin käyttäjän ja asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuniteettitesti	**IEC60601 testitaso**	**Yhdenmukaisuustaso**	**Elektromagneettinen ympäristö-ohjeistus**
Elektrostaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV kontakti ±8KV ilma	±6KV kontakti ±8KV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keramiikkalaattoja. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Virran taajuuden (50Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulisi olla tasolla, joka vastaa tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus-elektromagneettinen immuniteetti LAITTEILLE ja JÄRJESTELMILLE, jotka eivät ole ELINTOIMINTOJA TUKEVIA

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus-elektromagneettinen immuniteetti			
Oxystart® pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa elektromagneettisessa ympäristössä. Oxystart® pulssioksimetrin käyttäjän ja asiakkaan on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuniteettitesti	**IEC60601 testitaso**	**Yhdenmukaisuustaso**	**Elektromagneettinen ympäristö-ohjeistukset**
Säteilevän kentän sieto ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2.5GHz	3 V/m	Kannettavat ja liikutettavat RF-viestintälaitteet eivät saa olla lähempänä mitään Oxystart® pulssioksimetrin osaa, mukaan lukien kaapeleita, kuin suositeltua erotusetäisyyttä, joka on laskettu lähettimen taajuutta koskevasta yhtälöstä. **suositeltu erotusetäisyys** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Kun P on lähettimen maksimilähtövirta-arvo wateissa (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetäisyys metreissä (m). Kentän vahvuudet kiinteistä RF-lähettimistä, kuten elektromagneettisen alueen valvonnassa on määritelty, a tulisi olla vähemmän kuin yhdenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella.b Häiriöitä saattaa esiintyä laitteiden läheisyydessä, joissa on merkintä:
HUOMAUTUS 1 80MHz ja 800MHz, korkeampi taajuusväli on voimassa. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeistukset eivät koske kaikkia tilanteita. Elektromagneettinen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
a) Kiinteiden lähetinten, kuten radioiden, puhelinten (matkapuhelimet, langattomat puhelimet) ja LMR-radioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten, kentän vahvuuksia ei voida ennustaa tarkkaan teoreettisesti. Kiinteiden RF-lähetinten elektromagneettisen ympäristön arvioimiseksi on suoritettava elektromagneettisen alueen valvonta. Jos Oxystart® pulssioksimetrin käyttöalueella mitattu kentän vahvuus ylittää yllä mainitun sovellettavan RF-yhdenmukaisuustason, Oxystart® pulssioksimetrin käyttöä tulee valvoa normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos käytössä havaitaan epänormaalia suorituskykyä, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten Oxystart® pulssioksimetrin suuntaminen tai sijoittaminen uudelleen. b) 150 KHz - 80 MHz taajuusalueen yläpuolella kentän vahvuuksien tulisi olla alle 3V/m.			

Suositeltu erotusetäisyys kannettavan ja mobiilin RF-viestintälaitteiston sekä LAITTEISTON tai JÄRJESTELMÄN välillä LAITTEISTOLLE tai JÄRJESTELMÄLLE, jotka eivät TUE ELINTOIMINTOJA

Suositeltu erotusetäisyys kannettavan ja mobiilin RF-viestintälaitteiston ja Oxystart® pulssioksimetrin välillä			
Oxystart® pulssioksimetri on tarkoitettu käytettäväksi elektromagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä RF-häiriöitä valvotaan. Oxystart® pulssioksimetrin asiakas tai käyttäjä voi ehkäistä elektromagneettista häiriötä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavan ja mobiilin RF-viestintälaitteiston (lähettimet) ja Oxystart® pulssioksimetrin välillä alla olevien suositusten mukaisesti, viestintälaitteiston maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen maksimilähtöteho (W)	**Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys (m)**		
	150 KHz - 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Lähetinten, joiden maksimilähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusetäisyys metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen käytettävää yhtälöä, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho wateissa (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaisesti. HUOMAUTUS 1 80MHz ja 800MHz arvoissa käytetään korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeistukset eivät koske kaikkia tilanteita. Elektromagneettinen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

KASUTUSJUHEND EST

Kasutusjuhend

Hea kasutaja, täname teid, et ostsite meie toote.

See kasutusjuhend on koostatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ ja harmoneeritud standardite nõuete kohaselt. Kasutusjuhend on koostatud praeguse pulssoksümeetri kohta. Selles dokumendis esitatud teavet võidakse muuta ette teatamata, kui muudetakse seadme ehitust või uuendatakse selle tarkvara.

Kasutusjuhend kirjeldab seadme omadusi ja nõudeid arvestades pulssoksümeetri ehitust, tehnilisi andmeid, õigeid meetodeid selle transpordiks, paigaldamiseks, kasutamiseks, parandamiseks, hooldamiseks ja hoidmiseks jne; samuti ohutusnõudeid, mis on vajalikud nii kasutaja kui ka seadme kaitsmiseks. Üksikasju vaadake vastavast punktist.

Enne selle seadme kasutamist lugege kasutusjuhend tähelepanelikult läbi. Kasutusjuhendis kirjeldatud kasutustoiminguid tuleb rangelt järgida, juhiste eiramine võib põhjustada mõõtmishäireid, seadmekahjustusi ja kehavigastusi. Tootja EI vastuta selliste seadme ohutust, täpsust ja töökindlust puudutavate probleemide ega mõõtmishäirete eest, samuti mitte kehavigastuste ega seadmekahjustuste eest, mille põhjuseks on kasutusjuhiste eiramine. Tootja garantii ei kehti eelnimetatud vigadele.

See toode on meditsiiniseade ning seda võib kasutada korduvalt. Selle tööiga on 3 aastat.

HOIATUS:
- Kui seadet kasutatakse lakkamatult, võib patsiendil tekkida ebamugavustunne või valuaistingu, eriti patsientidel, kel on mikrovereringe häireid. Soovitatav on andurit hoida sama sõrme küljes mitte kauem kui 2 tundi.
- Seadme paigaldamisel tuleb hoolikalt arvesse võtta konkreetse patsiendi eripärasid. Seadet ei tohi paigaldada ödeemi kohale ega hellade kudede peale.
- Seadmest väljuv kiirgus (infrapunakiirgus on nähtamatu) on silmadele kahjulik, mistõttu patsient ega hooldustehnik ei tohi vaadata otse kiirgusallikasse.
- Patsiendi sõrmeküünel ei tohi olla küünelakki ega muid kaunistusi.
- Patsiendi sõrmeküüs ei tohi olla liiga pikk.
- Kliiniliste piirangute ja ettevaatusabinõude kohta lugege lähemalt vastavast punktist.
- See seade ei ole mõeldud raviotstarbeks.

Ettevaatust! Seaduse järgi tohib seda seadet osta kas arst või arsti loaga.

1. OHUTUS
1.1 Juhised ohutuks kasutamiseks
› Kontrollige regulaarselt üle nii põhiseade kui ka tarvikud, sh kaablid ja andurid, ning veenduge, et neil pole nähtavaid kahjustusi, mis võivad mõjutada patsiendi ohutust ja mõõtmistäpsust. Soovitatav on seade üle kontrollida vähemalt kord nädalas. Kui seadmel on nähtavaid kahjustusi, tuleb selle kasutamine lõpetada.
› Vajalikke hooldustöid tohib teha AINULT pädev hooldustehnik. Kasutaja ise ei tohi seadet hooldada.
› Pulssoksümeetrit ei tohi kasutada koos selliste seadmetega, mida ei ole kasutusjuhendis märgitud.Selle seadmega koos tohib kasutada ainult tootja määratud või soovitatud tarvikuid.
› See toode on tehases kalibreeritud.

1.2 Hoiatused
› Plahvatusoht – ÄRGE kasutage pulssoksümeetrit keskkonnas, kus on tuleohtlikku gaasi nagu näiteks mõningad süttivad anesteetikumid.
› ÄRGE kasutage pulssoksümeetrit sel ajal, kui patsiendile tehakse MRT- või KT-uuringut.
› Seda seadet ei tohi kasutada inimestel, kellel on kummiallergia.
› Kasutuskõlbmatu seadme ning selle tarvikute ja pakendi (sh patarei, kilekotid, vahtplast ja pappkarbid) jäätmestamisel tuleb järgida kohalikke jäätmekäitlueeskirju.
› Enne kasutamist kontrollige tarnepakend üle ja veenduge, et selle sisu vastab tellitud tarnekomplektile (seade ja tarvikud), vastasel korral ei pruugi seade õigesti töötada.
› Ärge kontrollige selle seadme andmeid toimivuskatse abil.

1.3 Hoiatused
- Kaitske pulssoksümeetrit tolmu, vibratsiooni, söövitavate ainete, plahvatusohtlike ainete, kõrge temperatuuri ja niiskuse eest.
- Kui pulssoksümeeter saab märjaks, lõpetage selle kasutamine.
- Kui viite seadme külmast keskkonnast sooja või niiskesse keskkonda, ärge seda kohe kasutage, vaid oodake pisut.
- ÄRGE vajutage esipaneeli nuppe terava esemega.
- Pulssoksümeetrit ei tohi desinfitseerida kõrge temperatuuri ega kõrgsurveauruga. Puhastamise ja desinfitseerimise kohta lugege kasutusjuhendi vastavat punkti.
- Ärge kastke pulssoksümeetrit vedelikku. Kui see vajab puhastamist, pühkige selle pinda meditsiinilises alkoholis niisutatud pehme lapiga. Ärge pihustage mingit vedelikku otse seadmele.
- Kui puhastate seadet veega, peaks vee temperatuur olema alla 60 °C.
- Kui sõrm on liiga peenike või liiga külm, mõjutab see tõenäoliselt patsiendi SpO2 näitu ja pulsisagedust, sel juhul paigaldage seade patsiendi kaugele jämedamale sõrmele nagu nt pöial või keskmine sõrm.
- Ärge kasutage seda seadet imikutel ega vastsündinutel.
- Seade sobib kasutamiseks üle 4 aasta vanustel lastel ning täiskasvanutel (kehamassiga 15 kg kuni 110 kg).
- Seade ei pruugi kõigil patsientidel töötada. Kui te ei saa stabiilseid näite, siis ärge seadet rohkem kasutage.
- Andmete uuendamisperiood on alla 5 sekundi, mida saab muuta, olenevalt konkreetse patsiendi pulsisagedusest.
- Kõvera kuju on standardne.Vaadake mõõdetud väärtust siis, kui kõver on ühtlane ja stabiilne, siis on mõõdetud väärtus optimaalne ning kõvera kuju standardne.
- Kui näidikule kuvatakse katse käigus kõrvalekaldelisi andmeid, eemaldage seade sõrme otsast ning kinnitage uuesti, et taastada tavatöö.
- Seadme tavapärane tööiga on kolm aastat alates esimesest sisselülitamisest.
- Seadme külge kinnitatav riputusnöör on valmistatud allergiat mittepõhjustavast materjalist; kui mõni inimgrupp on riputusnööri materjali suhtes siiski allergiline, siis ärge seda kasutage. Jälgige ka riputusnööri kasutusviisi: ärge kandke seadet kaela riputatult ega pingutage seda patsiendi kaela.
- Seadmel ei ole tühjeneva patarei/aku helisignaali, tühjeneva patarei/aku kohta kuvatakse ainult teade.Kui patarei/aku on tühi, vahetage see välja või laadige aku uuesti täis.
- Kui mõni parameeter on eriti kõrvalekalduv, ei anna seade häiret. Ärge kasutage seda seadet olukordades, kus on vaja häiret.
- Kui panete seadme hoiukohta kauemaks kui üheks kuuks, eemaldage sellest patareid/akud, muidu võivad need lekkida.
- Seadme kaks osa on omavahel ühendatud painduva ahelaga. Ärge väänake ühendusahelat ega tõmmake sellest.

1.4 Kasutusviis
Sõrmeotsa pulssoksümeeter on mitteinvasiivne seade, mis on mõeldud arteriaalse hemoglobiini hapnikuküllastuse (SpO2) ja pulsisageduse mõõtmiseks täiskasvanud ja lapspatsientidel kodus ja haiglakeskkonnas (sh kliiniline kasutamine sisehaiguste osakondades / kirurgia, anesteesia, intensiivravi jms ajal). Seade ei ole mõeldud patsiendi pidevaks jälgimiseks.

2. TUTVUSTUS
Hapnikuküllastus on oksühemoglobiini (HbO2) protsent vere koguhemoglobiinis (Hb), teisisõnu hapniku (O2) kontsentratsioon veres. See on hingamistegevuse oluline parameeter. Meie ettevõtte töötas välja pulssoksümeetri selleks, et SpO2 saaks mõõta mugavamalt ja täpsemalt. Samal ajal suudab seade mõõta ka pulsisagedust.

Pulssoksümeeter on väike, vähese voolutarbega, mugav kasutada ja kaasaskantav. Diagnoosi saamiseks on patsiendil vaja lihtsalt lükata üks sõrm sõrmeotsa fotoelemendiga andurise ning näidikule kuvatakse kohe hemoglobiini mõõdetud hapnikuküllastus.

2.1 Klassifikatsioon:
II b klass, (93/42/EMÜ IX artikkel 10)

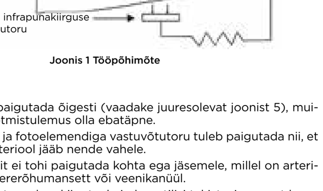
2.2 Omadused
› Seadet on lihtne ja mugav kasutada.
› Seade on väike, kerge (kogumass koos patareide/akudega on umbes 50 g) ning mugav kaasas kanda.
› Seadmel on väike voolutarve, kahe komplektis oleva AAA-patareiga töötab seade järjest 20 tundi.
› Seade lülitub ooterežiimile, kui 5 sekundi jooksul ei ole selles signaali olnud.
› Näidiku suunda saab muuta, mistõttu näitu on mugav vaadata igast asendist.

2.3 Peamised kasutusalad ja kasutusulatus
Pulssoksümeetrit saab kasutada inimese hemoglobiini hapnikuküllastuse ja pulsisageduse mõõtmiseks sõrme kaudu, pulsi tugevus kuvatakse ribanäiduna. Seadet võib kasutada kodus, haiglas (tavalises haigetoas), hapnikubaaris, sotsiaalmeedia organisatsioonides hapnikuküllastuse ja pulsisageduse mõõtmiseks.

⚠ **Seade ei sobi patsientide pidevaks jälgimiseks.**
⚠ **Kui patsient kannatab süsinikoksiidist põhjustatud mürgistuse all, võib tekkida liignäidu probleem, mistõttu seda seadet ei ole soovitatav sellistes tingimustes kasutada.**

2.4 Nõuded keskkonnale
Hoiukeskkond
a) Temperatuur: -40°C - +60°C
b) Suhteline õhuniiskus: ≤95%
c) Atmosfäärirõhk: 500–1060 hPa
Töökeskkond
a) Temperatuur: 10–40°C
b) Suhteline õhuniiskus: ≤75%
c) Atmosfäärirõhk: 700–1060 hPa

3. TÖÖPÕHIMÕTE JA HOIATUSED
3.1 Mõõtmispõhimõte
Pulssoksümeetri mõõtmispõhimõte on järgmine: Andmetöötluse valem põhineb Lambert-Beeri seadusel, mis kehtib redutseeritud hemoglobiini (Hb) ning oksühemoglobiini (HbO2) valgusneelduvuse kohta hõõgtsoonis ja infrapunalähedases tsoonis. Seadme tööpõhimõte on järgmine: Lisaks oksühemoglobiini fotoelemendiga jälgimise tehnoloogiale on seadmes kasutusel ka mahtuvuslik pulsimõõtmise ja -salvestamise tehnoloogia, tänu sellele on klambriga sõrmeanduri kaudu võimalik suunata kaks eri lainepikkusega kiirt inimese küüneotsale. Seejärel võtab mõõdetud signaali vastu valgustundlik element, saadud andmed töödeldakse elektroonilistes ahelates ja mikroprotsessorites ning kuvatakse näidikule.



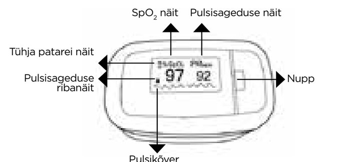
Joonis 1 Tööpõhimõte

3.2 Hoiatused
1. Sõrm tuleb paigutada õigesti (vaadake juuresolevat joonist 5), muidu võib mõõtmistulemus olla ebatäpne.
2. SpO2 andur ja fotoelemendiga vastuvõtutoru tuleb paigutada nii, et patsiendi arterioolid jääb nende vahele.
3. SpO2 andurit ei tohi paigutada kohta ega jäsemele, millel on arterikanüül või vererõhumansett või veenikanüül.
4. Veenduge, et seadme kiire teel ei ole optilisi takistusi nagu nt kummitaoline riie.
5. Liiga tugeva valgustusega keskkond – sh luminofoorlamp, rubiinlaseri valgus, infrapunasoojendi, otsene päikesekiirgus – võib mõjutada mõõtmistulemust.
6. Mõõtmistäpsust võivad mõjutada ka patsiendi kehaline pingutus või äärmuslikud elektrokirurgilised häired.
7. Patsiendi sõrmeküünel ei tohi olla küünelakki ega muid kaunistusi.

3.3 Kliinilised piirangud
1. Kuna mõõtmine tehakse arterioolide pulsi põhjal, on vajalik patsiendi piisavalt pulseeriv verevool. Šoki, madala keskkonna-/kehatemperatuuri, suure verekaotuse või veresooni ahendavate ravimite tõttu nõrga pulsiga patsiendi SpO2 lainekuju (PLETH) nõrgeneb. Sel juhul on mõõtmistulemus häiretele tundlikum.
2. Patsientidel, kelle veres on oluline kogus värvlahusega ravimit (nagu nt metüleensiniine, indigoroheline ja happeline indigosiniine) või karboksühemoglobiini (COHb), methioniini (Me+Hb) või tiosalitsüülset hemoglobiini; samuti mõningatel ikterusega patsientidel ei pruugi see seade määrata SpO2 tõeseid väärtusi.
3. Ka sellised ravimid nagu dopamiin, prokaiin, prilokaiin, lidokaiin ja butakaiin võivad põhjustada SpO2 mõõtmise tõsiseid vigu.
4. Kuna SpO2 väärtus on aneemilise anoksia ja toksilise anoksia tuvastamise referentsväärtus, võib ka mõningatel raske aneemiaga patsientidel olla SpO2 mõõtmise tulemus hea.

4. TEHNILISED ANDMED
1. **Näidik**: LCD-näidik
SpO2 Mõõtevahemik: 0 % - 100 %
Pulsisageduse mõõtevahemik: 30–250 l/min
Pulsikõvera näit: tulbanäit ja kõveranäit.
2. **Voolutarve**: 2 × 1,5 V AAA-leelispatareid (või akud), kohandatav vahemik: 2,6–3,6 V.
3. **Voolutarve**: alla 30 mA.
4. **Mõõtmissamm**: 1% SpO2 mõõtmisel ning 1 l/min pulsisageduse mõõtmisel.
5. **Mõõtmistäpsus**: ±2% SpO2 tasemel 70–100%; tähtsusetu, kui tase jääb alla 70%. ±2 l/min pulsisageduse vahemikus 30–99 l/min ning ±2 l/min pulsisageduse vahemikus 100–250 l/min.
6. **Mõõtmisjõudlus vähese hapnikuga küllastamise korral**: SpO2 ja pulsisagedust saab õigesti mõõta, kui pulsil mõõdetav hapnikuga küllastatud ja hapnikuga küllastamata hemoglobiini erinevus on 0,4%. SpO2 mõõtmisviga on ±4%, pulsisageduse mõõtmisviga ±2 l/min pulsisageduse vahemikus 30–99 l/min ning ±2 l/min pulsisageduse vahemikus 100–250 l/min.
7. **Ümbritseva valgukiirguse kindlus**: Hälve kunstliku valguse või loomuliku toavalguse tingimustes ning pimekambris mõõdetud väärtuse vahel on alla ±1%.
8. **Seadmel on funktsiooninupp**: Seade lülitub ooterežiimile, kui 5 sekundi jooksul ei ole selles signaali olnud.
9. **Optiline andur**
Punane valgus (lainepikkus on 660 nm; 6,65 mW)
Infrapunavalgus (lainepikkus on 880 nm; 6,75 mW)

5. TARVIKUD
› Üks riputusnöör;
› Kaks patareid (valiktarvik);
› Üks kasutusjuhend.

6. PAIGALDAMINE
6.1 Esipaneel


Joonis 2 Eestvaade

6.2 Patareid
1. samm. Vaadake joonist 3 ning paigaldage kaks AAA-patareid õigesse kohta ja õigetpidi.
2. samm. Pange kate oma kohale tagasi.

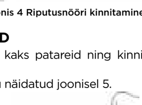
⚠ **Patareisid paigaldades olge ettevaatlik, kuna valesti sisestamine võib seadet kahjustada.**

Joonis 3 Patareide paigaldamine

6.3 Riputusnööri kinnitamine
1. samm. Viige nööriots läbi ava.
2. samm. Viige teine nööriots esimesest läbi ning pinguta.

Joonis 4 Riputusnööri kinnitamine

7. KASUTUSJUHISED
7.1 Paigaldage õigetpidi kaks patareid ning kinnitage patareipesa kaas oma kohale tagasi.
7.2 Avage klamber, nagu näidatud joonisel 5.


Joonis 5 Sõrme paigutamine

7.3 Paigutage patsiendi sõrm klambri kummipadjandite vahele (jälgige, et sõrm on õiges asendis), seejärel sulgege klamber.
7.4 Vajutage üks kord esipaneeli nupule.
7.5 Ärge raputage sõrme ning veenduge, et patsient püsib protseduuri ajal rahulik. Protseduuri ajal ei ole patsiendil soovitatav liigutada.
7.6 Vaadake mõõtmistulemusi otse näidikult.
7.7 Nupul on kaks funktsiooni.Kui seade on ooterežiimil, lõpetab nupulevajutus ooterežiimi. Kui seade on töörežiimil, muudab pikk nupulevajutus näidiku heledust.
7.8 Seadme näidikukuva peaks muutma suunda vastavalt sellele, mispidi seadet käes hoitakse.

⚠ **Fotoelemendiga vastuvõtjatoru peab olema sõrmeküüne poolel.**

8. PARANDAMINE JA HOOLDUS
› Kui näidikule kuvatakse tühjenevate patareide/akude näit, vahetage patareid välja või laadige akusid.
› Enne kasutamist puhastage seadme pind. Esmalt pühkige seade üle meditsiinilise alkoholiga, seejärel laske õhu käes kuivada või kuivatage kuiva puhta riidelapiga.
› Meditsiinilise alkoholiga puhastamine pärast seadme kasutamist aitab vältida nakkuste levimist eelmiselt patsiendilt järgmisele.
› Kui pulssoksümeetrit ei ole kavas pikemat aega kasutada, eemaldage sellest patareid/akud.
› Seadme jaoks parim hoiukoht on keskkonnatemperatuuriga -40°C - +60°C ning suhteline õhuniiskusega mitte üle 95%.
› Kasutajal on soovitatav seadet kalibreerida kas regulaarselt või haigla kalibreerimisprogrammi järgi. Kalibreerida võib lasta ka riikliku volitusega esindajal, samuti võite selleks võtta ühendust meiega.

⚠ **Seadet ei tohi steriliseerida kõrgsurve meetodil.**
⚠ **Ärge pange seadet vedelikku.**
⚠ **Seadet on soovitatav hoida kuivas keskkonnas. Niiskus võib lühendada seadme tööiga või seadet isegi kahjustada.**

9. TÕRKEOTSING

Tõrge	Võimalik põhjus	Lahendus
Seade ei kuva SpO2 ja pulsisagedust tavapäraselt.	1. Sõrm ei ole õigesti paigutatud. 2. Patsiendi SpO2 on mõõtmiseks liiga madal.	1. Paigutage sõrm õigesti ja proovige uuesti. 2. Proovige uuesti. Kui olete kindel, et seade töötab õigesti, pöörduge diagnoosi saamiseks haiglasse.
Seade ei kuva SpO2 ja pulsisagedust stabiilselt.	1. Sõrm ei ole piisavalt sügavale paigutatud. 2. Sõrm väriseb või patsient liigub.	1. Paigutage sõrm õigesti ja proovige uuesti. 2. Paluge patsiendil paigal püsida.
Seadet ei saa sisse lülitada.	1. Patareid on tühjad või peaaegu tühjad. 2. Patareid ei ole õigesti paigaldatud. 3. Seadmerike.	1. Vahetage patareid välja. 2. Paigaldage patareid uuesti. 3. Võtke ühendust kohaliku hooldustöökojaga.
Näidik lülitub äkitselt välja.	1. Seade lülitub ooterežiimile, kui selles ei ole 5 sekundit signaali olnud. 2. Patareid on peaaegu tühjad.	1. See on normaalne. 2. Vahetage patareid välja.

11. FUNKTSIOONID

Näidik	Näidurežiim
Hapnikuküllastus (SpO2)	LCD
Pulsisagedus (PR)	LCD
Pulsi tugevus (ribanäit)	Ribanäit vedelkristallnäidikul
Pulsikõver	LCD
SpO2 parameetrid	
Mõõtevahemik	0–100% (samm on 1%).
Mõõtetäpsus	70–100% ±2%, alla 70% ei määrata.
Optiline andur	Punane valgus (lainepikkus on 660 nm) Infrapunavalgus (lainepikkus on 880 nm)
Pulsi parameetrid	
Mõõtevahemik	30–250 l/min (samm 1 l/min)
Mõõtetäpsus	±2 l/min või ±2%, valida suurem
Pulsi tugevus	
Vahemik	Pidev ribanäit, kõrgem riba näitab tugevamat pulssi.
Nõutav patarei	
2 AAA-leelispatareid (1,5 V) või akut	
Patarei/aku kestvus	
Kaks patareid: 20 tundi pidevtööd	
Mõõtmed ja kaal	
Mõõtmed	(PxLxK) 61 x 36 32 mm
Mass	Umbes 57 g (koos patareidega)

LISA
Suunis ja tootja avaldus elektromagnetilise kiirguse kohta kõigile SEADMETELE ja SÜSTEEMIDELE

Suunis ja tootja avaldus elektromagnetilise kiirguse kohta		
Pulssoksümeeter Oxystart® on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud omadustega elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja vastutusel on jälgida, et pulssoksümeetrit Oxystart® kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirguskatse	**vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – suunis**
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	Grupp 1	Pulssoksümeeter Oxystart® kasutab raadiosagedusenergiat ainult sisetalituseks. Seetõttu on seadme raadiosageduskiirgus vähene ning tõenäoliselt ei põhjusta lähedalasuvates elektroonikaseadmetes mingeid häireid.
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	Klass B	Pulssoksümeetrit Oxystart® võib kasutada kõigis keskkondades, sh kodukeskkonnas ning sellistes, mis on otse ühendatud avalikku madalapingelisse vooluvõrku, kust saavad voolu kodumajapidamised.
Harmoonikute kiirgus IEC 61000-3-2	Pole kohaldatav	
Voolupinge kõikumised / virvekiirgus IEC 61000-3-3	Pole kohaldatav	

Suunis ja tootja avaldus elektromagnetilise häirekindluse kohta kõigile SEADMETELE ja SÜSTEEMIDELE

Suunis ja tootja avaldus elektromagnetilise häirekindluse kohta			
Pulssoksümeeter Oxystart® on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud omadustega elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja vastutusel on jälgida, et pulssoksümeetrit Oxystart® kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse katse	**Katsetase standardi IEC 60601 järgi**	**Lubatav tase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunis**
Elektrostaatiline lahendus standardi IEC 61000-4-2 järgi	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	±6 kV kontakt ±8 kV õhk	Põrand peaks olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaadiga. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Võrgusagedus (50 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas olevale tüüpilisele asukohale.

Suunis ja tootja avaldus elektromagnetilise häirekindluse kohta SEADMETELE ja SÜSTEEMIDELE, mis ei ole ELU TOETAVAD

Suunis ja tootja avaldus elektromagnetilise häirekindluse kohta			
Pulssoksümeeter Oxystart® on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud omadustega elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja vastutusel on jälgida, et pulssoksümeetrit Oxystart® kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse katse	**Katsetase standardi IEC 60601 järgi**	**Lubatav tase**	**Elektromagnetiline keskkond -suunis**
Kiiratav raadiosagedus ICE 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	Kantavaid ja mobiilseid raadiosagedus-sideseadmeid ei tohiks kasutada pulssoksümeetri Oxystart® mis tahes osale, sh kaablitele lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kohalduva valemi järgi. **soovitatav eralduskaugus** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz Kus P saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel ning d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Fikseeritud raadiosagedussaatjate väljatugevused, mis määrati elektromagnetilise mõõdistamisega,a peaksid olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku lubatav tase.b Häireid võib esineda selliste seadmete läheduses, millel on järgmine sümbol:
MÄRKUS 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib suurem sagedusvahemik. MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab struktuuridest, objektidelt ja inimestelt peegeldumine ja neeldumine.			
a) Selliste fikseeritud saatjate nagu raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) ja maa liikuvside tugijaamade, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadiolülekannete ning teleülekannete väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosagedussaatjatest tekkiva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda ala elektromagnetilist mõõdistamist. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus kasutatakse pulssoksümeetrit Oxystart®, ületab ülalpool kirjeldatud raadiosageduse lubatavat taset, tuleks jälgida, kas pulssoksümeeter Oxystart® töötab tavapäraselt. Kui märkate, et pulssoksümeetri töö erineb tavapärasest, võivad olla vajalikud lisameetmed või tuleb pulssoksümeeter Oxystart® paigutada teisiti või mujale. b) Sagedusvahemikus 150 KHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema alla 3 V/m.			

Soovitatavad eralduskaugused kantavate ja mobiilsete raadiosagedus-sideseadmete ning selliste SEADME ja SÜSTEEMIDE vahel, mis ei ole ELU TOETAVAD

Soovitatavad eralduskaugused kantavate ja mobiilsete raadiosagedus-sideseadmete ning pulssoksümeetri Oxystart® jaoks			
Pulssoksümeeter Oxystart® on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus leviavad raadiosageduslikud häired on kontrollitavad. Pulssoksümeetri Oxystart® omanik või kasutaja saab kaasa aidata elektromagnetiliste häirete vältimisele, hoides kantavate ja mobiilsete raadiosagedus-sideseadmete (saatjate) ning pulssoksümeetri Oxystart® vahel allmärgitud minimaalset eralduskaugust, mis oleneb sideseadme maksimaalsest väljundvõimsusest.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	**Eralduskaugus olenevalt saatja sagedusest (m)**		
	150 KHz kuni 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Saatjatele, mille maksimaalset väljundvõimsust ei ole ülalpool märgitud, saab soovitatava eralduskauguse meetrites (m) arvutada saatja sagedusele vastava valemi järgi, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) tootja andmete järgi. MÄRKUS 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib suurema sagedusvahemiku eralduskaugus. MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutavad struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine ja neeldumine.			

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA LVA

Lietotāja instrukcija

Cienītie lietotāji, pateicamies par mūsu produkta iegādi.

Šī rokasgrāmata ir sarakstīta un sastādīta saskaņā ar Kopienas direktīvu MDD93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un saskaņotajiem standartiem. Šī rokasgrāmata attiecas uz aktuālo pulsa oksimetra modeli. Ja tiek veiktas modifikācijas vai programmatūras jauninājumi, informācija šajā rokasgrāmatā var mainīties, par to iepriekš nepaziņojot.

Šajā rokasgrāmatā ir aprakstītas pulsa oksimetra iespējas un prasības, pamata struktūra, funkcijas, specifikācijas, pareizās transportēšanas, uzstādīšanas, lietošanas, ekspluatācijas, remonta, apkopes un uzglabāšanas metodes utt., kā arī drošības procedūras gan lietotāja, gan aprīkojuma aizsardzībai. Sīkākai informācijai skatiet attiecīgās nodaļas.

Lūdzam uzmanīgi izlasīt šo rokasgrāmatu pirms šī aprīkojuma lietošanas. Šajās instrukcijās aprakstītās lietošanas procedūras ir stingri jāievēro, to neievērošana var izraisīt mērījumu rezultātu neprecizitāti, aprīkojuma bojājumus un traumas. Ražotājs NEUZŅEMAS atbildību par drošības, uzticamības un snieguma problēmām, ne arī par jebkādām mērīšanas rezultātu neprecizitātēm, traumām vai aprīkojuma bojājumiem, ko izraisa lietotāja pieļauta lietošanas instrukciju neievērošana. Šādas problēmas nesedz ražotāja garantija.

Šis produkts ir medicīnas ierīce, un to var lietot atkārtoti. Tā kalpošanas mūžs ir 3 gadi.

BRĪDINĀJUMS!
- Ja ierīce tiek lietota neuzmanīgi, var tikt izraisītas nepatīkamas izjūtas vai sāpes, jo īpaši pacientiem ar mikrocirkulācijas traucējumiem. Nav ieteicams sensoru lietot ar vienu un to pašu pirkstu ilgāk nekā 2 stundas.
- Dažiem pacientiem ierīces novietošana jāveic īpaši uzmanīgi. Ierīci nedrīkst piestiprināt pie tūskas vai jutīgiem audiem.
- Ierīces izdalītā gaisma (neredzams infrasarkanais starojums) ir kaitīga acīm, tādēļ lietotājam un tehniķim aizliegts skatīties tieši gaismas avotā.
- Testētā persona nedrīkst lietot nagu laku vai citus kosmētiskos līdzekļus.
- Testētās personas nagi nedrīkst būt pārāk gari.
- Skatiet attiecīgo informāciju par klīniskajiem ierobežojumiem un nepieciešamajiem drošības pasākumiem.
- Šī ierīce nav paredzēta ārstniecībai.

Uzmanību! Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma.

1. DROŠĪBA
1.1. Instrukcijas drošai lietošanai
› Periodiski pārbaudiet galveno ierīci un visus piederumus, un pārliecinieties, ka nav vizuāli novērojami bojājumi, kas varētu ietekmēt pacienta drošību un mērīšanas sniegumu, jo īpaši attiecībā uz kabeļiem un devējiem. Ieteicams ierīci pārbaudīt vismaz reizi nedēļā. Ja tiek konstatēti bojājumi, pārstājiet lietot mērierīci.
› Nepieciešamos apkopes darbus drīkst veikt TIKAI kvalificēti servisa tehniķi. Lietotāji nedrīkst paši veikt ierīces apkopi.
› Oksimetru nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm, kas nav norādītas šajā rokasgrāmatā. Ar šo ierīci drīkst lietot tikai piederumus, kurus norādījis vai ieteicis ražotājs.
› Šim produktam rūpnīcā ir veikta nepieciešamā kalibrēšana.

1.2. Brīdinājumi
› Sprādziena risks – NELIETOJIET oksimetru vidē ar uzliesmojošu gāzi, piemēram, vidē, kas satur specifiskus uzliesmojošus anestēzijas līdzekļus.
› NELIETOJIET oksimetru, kamēr testētajai personai tiek veiktas magnētiskās rezonanses vai datortomogrāfijas procedūras.
› Šo ierīci nedrīkst lietot personas, kurām ir alerģija pret gumiju.
› Pēc ierīces kalpošanas dzīves beigām tās atlieku, piederumu un iepakojuma (tostarp bateriju, plastmasas maisiņu, putuplasta un papīra kārbu) utilizēšana jāveic saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.
› Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un pārliecinieties, ka ierīce un piederumi pilnībā atbilst piegādes sarakstā norādītajai komplektācijai – pretējā gadījumā pastāv risks, ka ierīce var nefunkcionēt pareizi.
› Nemēģiniet mērīt šo ierīci ar funkciju testa lapas palīdzību.

1.3. Drošības pasākumi
- Oksimetram jāatrodas drošā attālumā no putekļiem, vibrācijas avotiem, korozīvām vielām, sprādzienbīstamiem materiāliem, paaugstinātas temperatūras un mitruma.
- Ja uz oksimetra nokļūst šķidrums, pārstājiet to lietot.
- Ja oksimetrs tiek transportēts no aukstas vides uz siltu vai mitru vidi, nedaudz pagaidiet, pirms sākt to lietot.
- NEPIESKARIETIES taustiņiem uz priekšējā paneļa ar asiem priekšmetiem.
- Aizliegts veikt oksimetra dezinfekciju augstā temperatūrā vai ar augstspiediena tvaiku palīdzību. Tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas ir atrodamas attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatas nodaļā.
- Aizliegts iegremdēt oksimetru šķidrumā. Ja ierīcei ir nepieciešama tīrīšana, noslaukiet tās virsmu ar medicīnisko alkoholu un mīkstu drānu. Aizliegts tieši uz ierīces uzsmidzināt jebkādu šķidrumu.
- Tīrot ierīci ar ūdeni, temperatūrai jābūt zemākai par 60°C.
- Personām, kuru pirksti ir pārāk tievi vai pārāk auksti – lai netiktu ietekmēta normāla pacienta SpO2 un pulsa mērīšana, veiciet mērījumu ar resnāko pirkstu, piemēram, īkšķi vai vidējo pirkstu, ievietojot to pietiekami dziļi zondē.
- Nelietojiet ierīci ar bērniem vai jaundzimušajiem.
- Ierīce ir piemērota bērniem, kuri vecāki par četriem gadiem, un pieaugušajiem (pacienta svaram jābūt diapazonā no 15 līdz 110 kg).
- Nav garantēts, ka ierīce strādās ar visiem pacientiem. Ja nav iespējams iegūt stabilus rezultātus, pārtrauciet ierīces lietošanu.
- Datu atjaunināšanas periods ir īsāks par 5 sekundēm – to var nomainīt atbilstoši individuāla pulsa atšķirībām.
- Viļņa forma ir normalizēta. Nolasiet izmērīto vērtību tad, kad viļņa forma ekrānā ir stabilizējusies. Šī izmērītā vērtība ir optimālā. Viļņa forma šajā brīdī ir standartizēta.
- Ja testēšanas procesa laikā ekrānā tiek rādīti paziņojumi par neatbilstošiem apstākļiem, izvelciet pirkstu un ievietojiet to vēlreiz, lai atjaunotu normālu funkcionēšanu.
- Ierīces normālais plānotais kalpošanas mūžs ir trīs gadi pēc pirmās elektrības pievadīšanas reizes.
- Produktam pievienotā aukla ir ražota no alerģiju neizraisoša materiāla – ja specifiskai personai ir jutīgums pret šo auklu, pārstājiet to lietot. Turklāt pievērsiet uzmanību auklas lietošanai – nevalkājiet to ap kaklu, lai nepieļautu nekāda traumas pacientam.
- Instrumentam nav īpašas trauksmes funkcijas, kas brīdinātu par zemu spriegumu, tas vienkārši rāda sprieguma līmeni. Nomainiet bateriju, ja tā ir izlādējusies.
- Instrumentam nav īpašu parametru trauksmju funkciju. Nelietojiet šo ierīci situācijās, kurās nepieciešama trauksmes funkcija.
- Ja ierīce netiek lietota ilgāk par vienu mēnesi, nepieciešams izņemt baterijas – pretējā gadījumā var rasties bateriju noplūde.
- Ierīces divas daļas savieno elastīgs savienojums. Nesalieciet šo savienojumu un neraujiet aiz tā.

1.4. Lietošanas norādes
Pirksta pulsa oksimetrs ir neinvazīva ierīce, kas paredzēta pieaugušu un pediatrijas pacientu arteriālā hemoglobīna (SpO2) skābekļa piesātinājuma un pulsa testēšanai mājās un klīniskā vidē (tostarp klīniskajai lietošanai terapijas/ķirurģijas/anestēzijas, intensīvās veselības aprūpes ietvaros u.t.c.). Šī ierīce nav paredzēta nepārtraukta monitoringa veikšanai.

2. PĀRSKATS
Pulsa skābekļa piesātinājums ir HbO2 procentuālais apjoms kopējā asins Hb – tā saukta O2 koncentrācija asinīs. Tas ir svarīgs bioloģiskais elpošanas parametrs. Lai varētu ērtāk un precīzāk izmērīt SpO2, mūsu uzņēmums izstrādāja šo pulsa oksimetru. Vienlaicīgi ierīce var mērīt arī pulsu.

Pulsa oksimetra priekšrocības ir mazais apjoms, zems elektrības patēriņš, ērta lietošana un pārnēsājamība. Lai veiktu diagnozi, pacientam vienkārši jāievieto pirksts pirksta gala fotoelektriskajā sensorā, un ekrānā tiks tieši parādīta hemoglobīna piesātinājuma izmērītā vērtība.

2.1 Klasifikācija
II b klase, (MDD93/42/EEK IX 10. noteikums)

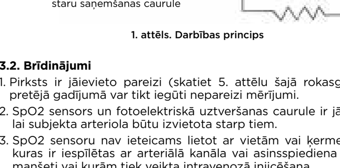
2.2 Īpašības
› Produkta lietošana ir vienkārša un ērta.
› Produkts aizņem maz vietas, maz sver (svars kopā ar baterijām apmēram 50 g) un ir ērti pārvietojams.
› Produkta elektrības patēriņš ir zems, un divas sākotnēji uzstādītās AAA baterijas ir pietiekamas nepārtrauktai 20 stundu darbībai.
› Ja 5 sekunžu laikā netiek saņemts signāls, ierīce pāriet gaidstāves režīmā.
› Ekrāna virzienu var automātiski mainīt, lai atvieglotu informācijas skatīšanu.

2.3. Galvenie lietošanas veidi un lietošanas joma
Pulsa oksimetru var lietot, lai mērītu cilvēku hemoglobīna piesātinājumu un pulsu caur pirkstu, un tas norāda pulsa intensitāti ar joslu diagrammu. Produkts ir piemērots lietošanai mājās, slimnīcā (parastās aprūpes ietvaros), skābekļa bāros (izklaides nolūkiem), sociālās medicīnas organizācijās, kā arī citiem mērķiem, lai mērītu skābekļa piesātinājumu un pulsu.

⚠ **Produkts nav piemērots nepārtrauktai pacientu pārraudzībai.**
⚠ **Ja pacients cieš no toksikozes, ko izraisa oglekļa monoksīds, pastāv iespēja, ka ierīce var uzrādīt pārāk augstus rezultātus – tādos apstākļos ierīces lietošana nav ieteicama.**

2.4. Apkārtējās vides prasības
Uzglabāšanas vide
a) Temperatūra: -40°C - +60°C
b) Relatīvais mitrums: ≤95%
c) Atmosfēras spiediens: 500 hPa - 1060 hPa
Darba vide
a) Temperatūra: 10°C - 40°C
b) Relatīvais mitrums: ≤75%
c) Atmosfēras spiediens: 700 hPa - 1060 hPa

3. DARBĪBAS PRINCIPS UN BRĪDINĀJUMI
3.1. Mērīšanas darbības princips
Oksimetra darbības princips ir šāds: datu apstrādes procesa formula tiek izveidota uz Lamberta-Bēra likuma pamata, saskaņā ar reducētā hemoglobīna (Hb) un oksihemoglobīna (HbO2) spektra absorbcijas īpašībām spīdošajās un tuvajās infrasarkanajās zonās. Instrumenta darbības princips: fotoelektriskā oksihemoglobīna testēšanas tehnoloģija ir īstenota atbilstoši kapacitātes pulsa skenēšanas un ierakstīšanas tehnoloģijai – divi dažādas gaismas viļņa garuma stari tiek fokusēti uz cilvēka naga galu, izmantojot perspektīvas skavas pirksta sensoru. Tad gaismas jutīgais elements var iegūt izmērīto signālu, un attiecīgi iegūtā informācija tiek parādīta ekrānā pēc apstrādes elektroniskajās shēmās un mikroprocesorā.



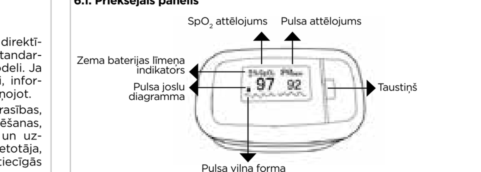
1. attēls. Darbības princips

3.2. Brīdinājumi
1. Pirksts ir jāievieto pareizi (skatiet 5. attēlu šajā rokasgrāmatā) – pretējā gadījumā var tikt iegūti neprecīzi mērījumi.
2. SpO2 sensors un fotoelektriskā uztveršanas caurule ir jāizkārto tā, lai subjekta arteriola būtu izvietota starp tiem.
3. SpO2 sensoru nav ieteicams lietot ar vietām vai ķermeņa daļām, kuras ir iespīlētas ar arteriālā kanāla vai asinsspiediena mērīšanas manšeti vai kurām tiek veikta intravenozā injicēšana.
4. Pārliecinieties, ka optiskā stara ceļā nav šķēršļu, piemēram, gumijots audums.
5. Mērīšanas rezultātu var negatīvi ietekmēt pārāk liels gaismas daudzums apkārtējā vidē. Tas attiecas uz fluorescējošām lampām, infrasarkanā starojuma sildītājiem, tiešiem saules stariem u.c.
6. Precizitāti var ietekmēt arī pacienta aktivitāte vai spēcīga elektrisko ķirurģijas ierīču radītā interference.
7. Testētā persona nedrīkst lietot nagu laku vai citus kosmētiskos līdzekļus.

3.3. Klīniskie ierobežojumi
1. Tā kā mērījumi tiek veikti uz arteriolas pulsa pamata, nepieciešama pietiekamā pulsējošā asins plūsma. Subjektiem ar vāju pulsu (šoka, zemas apkārtējās vides/ķermeņa temperatūras, ievērojamas asiņošanas vai asinsvadu sašaurināšanas zāļu lietošanas rezultātā), SpO2 viļņa forma (PLETH) samazināsies. Tādā gadījumā pieaug mērījuma jutīgums pret interferenci.
2. Cilvēkiem ar ievērojamu iekrāsošanas atšķaidījuma zāļu daudzumu (piemēram, metilēna zilo, indigo zaļo un skābes indigo zilo) vai oglekļa monoksīda hemoglobīnu (COHb) vai metionīna (Me+Hb) vai tiosalicila hemoglobīna apjomu, un dažiem pacientiem ar dzelti, šīs ierīces noteiktais SpO2 līmenis var būt neprecīzs.
3. Būtiskas SpO2 mērījuma kļūdas var izraisīt arī tādas zāles kā dopamīns, prokaīns, prilokaīns, lidokaīns un butakaīns.
4. Ņemot vērā, ka SpO2 vērtība tiek lietota kā atsauces vērtība anēmiskās anoksijas un toksiskās anoksijas diagnozei, dažiem pacientiem ar nopietnām anēmijas problēmām var tikt uzrādīti labi SpO2 rezultāti.

4. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS
1. **Ekrāna formāts**: LCD ekrāns
SpO2 mērījumu diapazons: 0 % - 100 %
Pulsa mērījumu diapazons: 30 sitieni minūtē - 250 sitieni minūtē
Pulsa viļņa rādījums: joslu rādījums un viļņa formas rādījums.
2. **Elektrības prasības**: 2×1,5 V AAA sārmu baterijas (vai iespējams lietot uzlādējamas baterijas), pielāgojamais diapazons: 2,6 V-3,6 V.
3. **Elektrības patēriņš**: Mazāks par 30 mA.
4. **Izšķiršanas spēja**: 1% SpO2 un 1 sitiens minūtē pulsam.
5. **Mērījumu precizitāte**: ±2% attiecībā uz diapazonu 70% - 100% SpO2, un nelietojams zem 70%. ±2 sitieni minūtē pulsa diapazonā 30-99 sitieni minūtē, un ±2% pulsa diapazonā 100-250 sitieni minūtē.
6. **Mērījumu sniegums vājas uzpildes apstākļos**: SpO2 un pulsu var pareizi parādīt tad, ja pulsa uzpildes koeficients ir 0,4%. SpO2 kļūda ir ±4%, pulsa kļūda ir ±2 sitieni minūtē pie pulsa diapazona 30-99 sitieni minūtē, un ±2% pie pulsa diapazona 100-250 sitieni minūtē.
7. **Apkārtējās vides gaismas pretestība**: Atšķirība starp vērtībām, kas izmērītas pie mākslīgā apgaismojuma, telpās dabiskajā apgaismojumā un tumšā kamerā, ir mazāka par ±1%.
8. **Ierīce ir aprīkota ar funkcijas pārslēgšanas iespēju**: Ja 5 sekunžu laikā netiek saņemts signāls, ierīce pāriet gaidstāves režīmā.
9. **Optiskais sensors**
Sarkanā gaisma (viļņa garums ir 660 nm, 6,65 mW)
Infrasarkanā gaisma (viļņa garums ir 880 nm, 6,75 mW)

5. PIEDERUMI
› Viena aukla.
› Divas baterijas (papildiespēja).
› Viena lietotāja rokasgrāmata.

6. UZSTĀDĪŠANA
6.1. Priekšējais panelis


2. attēls. Skats no priekšpuses

6.2 Baterijas
1. solis. Skatiet 3. attēlu un ievietojiet divas AAA baterijas pareizajā virzienā.
2. solis. Uzstādiet atpakaļ vāciņu.

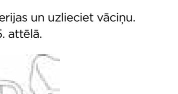
⚠ **Pievērsiet uzmanību bateriju ievietošanai – nepareizi ievietotas baterijas var izraisīt ierīces bojājumus.**

3. attēls. Bateriju uzstādīšana

6.3 Auklas uzstādīšana
1. solis. Izvadiet auklas galu caur caurumu.
2. solis. Ievelciet otru auklas galu caur pirmo un sasieniet.

4. attēls. Auklas uzstādīšana

7. LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
7.1 Pareizā virzienā ievietojiet divas baterijas un uzlieciet vāciņu.
7.2 Atveriet skavu (klipsi), kā parādīts 5. attēlā.


5. attēls. Ievietojiet pirkstu pareizajā pozīcijā

7.3 Ievietojiet pacienta pirkstu skavas gumijas spilventiņos (pārliecinieties, ka pirksts atrodas pareizā pozīcijā), un tad nofiksējiet pirkstu ar skavu.
7.4 Vienu reizi nospiediet taustiņu uz priekšējā paneļa.
7.5 Nekustiniet pirkstu, pacientam mērīšanas procesa laikā jāatrodas miera stāvoklī. Ieteicams nodrošināt pilnīgi nekustīgu ķermeņa stāvokli.
7.6 Informācija tiek rādīta tieši ekrānā.
7.7 Taustiņam ir divas funkcijas. Kamēr ierīce atrodas gaidstāves režīmā, taustiņa nospiešana ļauj no šī režīma iziet; kamēr ierīce atrodas darba gatavībā, ilgi nospiežot taustiņu, iespējams mainīt ekrāna spilgtumu.
7.8 Ierīce maina ekrāna virzienu atbilstoši virzienam, kādā ierīce ir novietota.

⚠ **Nagiem jāatrodas tajā pašā pusē, kurā atrodas luminiscējošā caurulīte.**

8. REMONTDARBI UN APKOPE
› Nomainiet baterijas, kad ekrānā tiek rādīts zems uzlādes līmenis.
› Pirms lietošanas notīriet ierīces virsmu. Vispirms notīriet ierīci ar medicīnisko spirtu, tad ļaujiet tai nožūt vai notīriet to ar sausu, tīru drānu.
› Pēc lietošanas dezinficējiet ierīci ar medicīnisko spirtu, lai novērstu infekcijas pārnešanu uz nākamo pacientu.
› Ja oksimetrs ilgāku laiku netiek lietots, izņemiet baterijas.
› Optimālā ierīces uzglabāšanas vide ir -40 °C līdz 60 °C temperatūrā, nepārsniedzot 95% relatīvo mitrumu.
› Lietotājiem ieteicams periodiski veikt ierīces kalibrēšanu (vai atbilstoši slimnīcas kalibrēšanas programmai). Kalibrēšanu var veikt arī oficiāla amatpersona, vai arī iespējams sazināties ar mums, lai veiktu kalibrēšanu.

⚠ **Ierīcei nedrīkst veikt augstspiediena sterilizēšanu.**
⚠ **Neiegremdējiet ierīci šķidrumā.**
⚠ **Ierīci ieteicams uzglabāt sausā vidē. Mitrums var negatīvi ietekmēt ierīces kalpošanas mūžu vai izraisīt tās bojājumus.**

9. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Problēma	Iespējamais cēlonis	Risinājums
SpO2 un pulss netiek pareizi rādīts	1. Pirksts neatrodas pareizā pozīcijā. 2. Pacienta SpO2 ir pārāk zems, lai to varētu noteikt.	1. Ievietojiet pirkstu pareizi un mēģiniet vēlreiz. 2. Mēģiniet vēlreiz; ja esat pārliecināti, ka ierīce darbojas pareizi, dodieties uz slimnīcu, lai veiktu diagnozi.
SpO2 un pulsa rādījums nav stabils	1. Pirksts nav ievietots pietiekami dziļi. 2. Pirksts netiek turēts nekustīgi, vai arī pacients pārvietojas.	1. Ievietojiet pirkstu pareizi un mēģiniet vēlreiz. 2. Pacientam jāizvairās no kustēšanās.
Ierīci nav iespējams ieslēgt	1. Izlādējušās (vai gandrīz izlādējušās) baterijas. 2. Baterijas nav ievietotas pareizi. 3. Ierīces defekts.	1. Nomainiet baterijas. 2. Ievietojiet baterijas pareizi. 3. Sazinieties ar vietējo servisa dienestu.
Ekrāns pēkšņi izslēdzas	1. Ja 5 sekunžu laikā netiek saņemts signāls, ierīce pāriet gaidstāves režīmā. 2. Gandrīz izlādējušās baterijas.	1. Tas ir normāli. 2. Nomainiet baterijas.

11. FUNKCIJU SPECIFIKĀCIJAS

Informācija par ekrānu	Ekrāna režīms
Pulsa skābekļa piesātinājums (SpO2)	Šķidro kristālu displejs
Pulss	Šķidro kristālu displejs
Pulsa intensitāte (joslu diagramma)	Šķidro kristālu displeja joslu diagrammas rādījums
Pulsa vilnis	Šķidro kristālu displejs
SpO2 parametru specifikācija	
Mērījumu diapazons	0% - 100%, (izšķiršanas spēja 1%).
Precizitāte	70% - 100%: ±2%, diapazonā zem 70% nav norādīta.
Optiskais sensors	Sarkanā gaisma (viļņa garums ir 660 nm) Infrasarkanā gaisma (viļņa garums ir 880 nm)
Pulsa parametru specifikācija	
Mērījumu diapazons	30 - 250 sitieni minūtē (izšķiršanas spēja 1 sitiens minūtē)
Precizitāte	±2 sitieni minūtē vai ±2% (jāizvēlas lielākā vērtība)
Pulsa intensitāte	
Diapazons	Nepārtraukts joslu diagrammas rādījums; augstāks rādījums norāda spēcīgāku pulsu.
Prasības attiecībā uz baterijām	
1,5 V (AAA izmēra) sārmu baterijas × 2 vai uzlādējama baterija	
Bateriju kalpošanas ilgums	
Divas baterijas ļauj lietot ierīci 20 stundas nepārtrauktā darbības režīmā	
Izmēri un svars	
Izmēri	61(G) mm × 36(P) mm × 32(A) mm
Svars	Apmēram 57 g (kopā ar baterijām)

PIELIKUMS
Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas visam APRĪKOJUMAM un SISTĒMĀM

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
Oxystart® pulsa oksimetrs ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Oxystart® pulsa oksimetra lietotājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu lietota šādos apstākļos.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide – norādes**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Oxystart® pulsa oksimetrs izmanto RF enerģiju tikai iekšējās funkcionēšanas vajadzībām. Tādēļ ierīces RF emisijas ir ļoti zemas, un interferences izraisīšanas varbūtība blakus esošajam elektroniskajam aprīkojumam ir maza.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Oxystart® pulsa oksimetrs ir piemērots lietošanai jebkādā vidē, tostarp mājās, vai telpās, kas tieši savienotas ar publisko zemsprieguma elektrības tīklu, kas tiek izmantots dzīvojamās ēkās.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Neatbilst	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Neatbilst	

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte visam APRĪKOJUMAM un SISTĒMĀM

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte			
Oxystart® pulsa oksimetrs ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Oxystart® pulsa oksimetra lietotājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu lietota šādos apstākļos.			
Stabilitātes tests	**IEC60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – norādes**
Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	±6 KV saskarē ±8 KV gaisā	±6 KV saskarē ±8 KV gaisā	Grīdai vajadzētu būt koka, betona vai keramikas flīžu grīdai. Ja grīda ir noklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Tīkla frekvences (50 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tīkla frekvences magnētiskā lauka līmenim jāatbilst tipiskajam līmenim komerciālā vai veselības aprūpes vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte APRĪKOJUMAM un SISTĒMĀM, kas netiek lietotas DZĪVĪBAS UZTURĒŠANAI

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte			
Oxystart® pulsa oksimetrs ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Oxystart® pulsa oksimetra lietotājam ir jānodrošina, lai ierīce tiktu lietota šādos apstākļos.			
Stabilitātes tests	**IEC60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – norādes**
RF starojums ICE 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	Attālums no portatīvā un mobilā RF sakaru aprīkojuma līdz jebkurai Oxystart® pulsa oksimetra daļai, tostarp kabeļiem, nedrīkst būt mazāks par ieteikto attālumu, kas aprēķināts, izmantojot formulu atbilstoši raidītāja frekvencei. **Ieteiktais attālums** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,5 GHz Kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem, un d ir ieteiktais attālums metros (m). Lauka intensitātei fiksētiem RF raidītājiem, ko nosaka elektromagnētiskās apskates ietvaros, a vajadzētu būt mazākai par atbilstības līmeni katram frekvences diapazonam.b Lietojot ierīci tuvumā aprīkojumam, kas marķēts ar šādu simbolu, var tikt konstatēti traucējumi:
1. PIEZĪME Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākais frekvenču diapazons. 2. PIEZĪME Šīs norādes var nebūt atbilstošas visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbēšanās un atstarošanās procesi, ko izraisa konstrukcijas, priekšmeti un cilvēki.			
a) Lauka intensitāti, ko izraisa fiksēti raidītāji, piemēram, radio (mobilo/bezvadu sakaru) bāzes stacijas telefoniem un sauszemes mobilajam radio, amatieru radio, AM un FM radio pārraidei un televīzijas pārraidei, nav iespējams precīzi prognozēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko ietekmē fiksēti RF raidītāji, vajadzētu veikt elektromagnētisko apskati uz vietas. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur tiks lietots Oxystart® pulsa oksimetrs, pārsniedz augstāk norādīto attiecīgo RF atbilstības līmeni, vēlams veikt Oxystart® pulsa oksimetra pārbaudi, lai pārliecinātos par tā pareizu darbību. Ja tiek konstatēta neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Oxystart® pulsa oksimetra pārvietošana vai pagriešana citā virzienā. b) Frekvenču diapazonā virs 150 kHz – 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.			

Ieteiktie attālumi starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un APRĪKOJUMU vai SISTĒMU APRĪKOJUMAM vai SISTĒMAI, kas netiek lietota DZĪVĪBAS UZTURĒŠANAI

Ieteiktais attālums starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un Oxystart® pulsa oksimetru			
Oxystart® pulsa oksimetrs ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti RF starojuma izraisītie traucējumi. Oxystart® pulsa oksimetra lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo attālumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un Oxystart® pulsa oksimetru atbilstoši tālāk sniegtajiem ieteikumiem, saskaņā ar sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.			
Nominālā maksimālā raidītāja izejas jauda (W)	**Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)**		
	150 kHz līdz 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz līdz 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Raidītājiem, kuru nominālā izejas jauda tabulā nav uzskaitīta, ieteikto attālumu metros (m) var noteikt, izmantojot formulu, kas atbilst raidītāja frekvencei – kur P ir maksimālā raidītāja nominālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem. 1. PIEZĪME Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā attālums, kas norādīts augstākajam frekvenču diapazonam. 2. PIEZĪME Šīs norādes var nebūt atbilstošas visām situācijām. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbēšanās un atstarošanās procesi, ko izraisa konstrukcijas, priekšmeti un cilvēki.			

دليل المالك AR

تعليمات للمستخدم

السادة المستخدمون، نشكركم شكرًا جزيلًا على شراء منتجنا.

كُتب هذا الدليل وتم تجميعه وفقًا لتوجيه المجلس MDD93/42/EEC الخاص بالأجهزة الطبية والمعايير المتسقة. كُتب هذا الدليل لمقياس التأكسج النبضي. في حالة إجراء تعديلات أو ترقيات للبرامج، فإن المعلومات الواردة في هذا المستند تخضع للتغيير.

يوضح هذا الدليل، وفقًا لميزات ومتطلبات مقياس التأكسج النبضي، والهيكل الرئيسي، والوظائف والمواصفات وطرق النقل الصحيحة والتركيب والاستخدام والتشغيل والإصلاح والصيانة والتخزين وغيره بالإضافة إلى إجراءات الأمان لحماية كل من المستخدم والجهاز. راجع الفصول المتعلقة لمعرفة التفاصيل.

يرجى قراءة الدليل بعناية قبل استخدام الجهاز. توضح هذه التعليمات إجراءات التشغيل التي يلزم اتباعها بصرامة؛ والإخفاق في اتباع هذه التعليمات يمكن أن يؤدي إلى خطأ في القياس وتلف في الجهاز وإصابة شخصية. لا يتحمل المصنّع المسؤولية عن الأمان والموثوقية ومشكلات الأداء وأي خطأ في المراقبة والإصابة الشخصية وتلف الجهاز بسبب إهمال المستخدم في اتباع تعليمات التشغيل. لا تغطي خدمة الضمان من المصنع هذه الأخطاء.

هذا المنتج جهاز طبي ويمكن استخدامه بصورة متكررة.

تحذير:
- قد يظهر شعور بعدم الارتياح أو الألم في حالة استخدام الجهاز بلا توقف، خاصة مع مرضى حاجز دوران الأوعية الدقيقة. يوصى بعدم وضع المستشعر على نفس الإصبع لأكثر من ساعتين.
- بالنسبة للمرضى الأفراد، يجب أن يكون هناك المزيد من الفحص الحذر في عملية الوضع. لا يمكن تثبيت الجهاز على منطقة الاستسقاء والنسيج الرخو.
- يكون الضوء المنبعث (الأشعة تحت الحمراء غير المرئية) من الجهاز ضارًا بالعين، لذا لا يجب على المستخدم أو فني الصيانة التحديق في الضوء.
- لا يمكن للشخص الخاضع للاختبار استخدام الإينامل أو أنواع المكياج الأخرى.
- لا يمكن أن يكون ظفر إصبع الشخص الخاضع للاختبار طويلاً جدًا.
- يرجى دراسة المحتوى المتعلق بشأن القيود الإكلينيكية والتنبيهات.
- هذا الجهاز غير مخصص للعلاج.

يتم نشر دليل المستخدم عن طريق شركة Spengler. جميع الحقوق محفوظة.

1 الأمان

1.1 تعليمات التشغيل الآمن
› افحص الوحدة الرئيسية وجميع الإكسسوارات بصفة دورية للتأكد من عدم وجود تلف مرئي قد يؤثر على سلامة المريض وأداء المراقبة. يوصى بأن يتم فحص الجهاز مرة كل أسبوع على الأقل. عندما يكون هناك تلف واضح، أوقف استخدام وحدة المراقبة.
› يجب تنفيذ الصيانة الضرورية بواسطة فني خدمة ما بعد البيع في Spengler أو مهندسي خدمة مؤهلين فقط. لا يُسمح للمستخدمين بصيانة الجهاز بأنفسهم.
› لا يمكن استخدام مقياس التأكسج مع الأجهزة الأخرى غير المحددة في دليل المستخدم. يمكن فقط استخدام الإكسسوار المحدد أو الموصى به من جانب Spengler مع هذا الجهاز.
› تمت معايرة هذا المنتج قبل مغادرة المصنع.

1.2 تحذيرات
› خطر الانفجار —لا تستخدم مقياس التأكسج في بيئة تتضمن غاز قابل للاشتعال مثل بعض مواد التخدير القابلة للاشتعال.
› لا تستخدم مقياس التأكسج مع شخص يجري له قياس باستخدام أشعة MRI وCT.
› لا يمكن للشخص المصاب بحساسية من المطاط استخدام هذا الجهاز.
› يجب التخلص من الجهاز القديم والإكسسوارات والعبوات الخاصة به (يشمل ذلك البطارية والأكياس البلاستيكية والأسفنج والورق الكرتوني) باتباع القوانين واللوائح المحلية.
› يرجى فحص العبوة قبل الاستخدام للتأكد من أن الجهاز وإكسسواراته تتفق تمامًا مع قائمة التعبئة، وإلا فهنالك احتمال بألا يعمل الجهاز بشكل عادي.

1.3 تنبيهات
- احفظ مقياس التأكسج بعيدًا عن الغبار والاهتزاز والمواد المسببة للتآكل والمواد المتفجرة والحرارة العالية والرطوبة.
- في حالة تعرض مقياس التأكسج للبلل، يرجى إيقاف تشغيله.
- عند نقل الجهاز من بيئة باردة إلى بيئة دافئة أو رطبة، يرجى عدم استخدامه فورًا.
- لا تشغل المفاتيح على اللوحة الأمامية باستخدام مواد حادة.
- غير مسموح بتعقيم مقياس التأكسج باستخدام الحرارة العالية أو البخار مرتفع الضغط. راجع دليل المستخدم في الفصل المتعلق بالتعليمات بشأن التنظيف والتعقيم.
- لا تغمر مقياس التأكسج في سائل. عند الحاجة إلى تنظيفه، يرجى مسح سطحه بكحول طبي باستخدام مادة مرنة. لا تقم برش أي سائل على الجهاز مباشرة.
- عند تنظيف الجهاز بالماء، يجب أن تكون الحرارة أقل من 60 درجة مئوية.
- بالنسبة للأصابع الرفيعة جدًا أو الباردة جدًا، فمن المحتمل أن تؤثر على قياس معدل النبض وتشبع الأكسجين SpO2، يرجى تثبيت الإصبع الرفيع مثل الإبهام والإصبع الأوسط بعمق كافٍ في المجس.
- لا تستخدم الجهاز مع المرضى من الأطفال والرضع.
- هذا المنتج مناسب للأطفال الأكبر من أربع سنوات والبالغين (يجب أن يكون الوزن بين 15 كجم إلى 110 كجم).
- قد لا يعمل الجهاز مع جميع المرضى. إذا كنت لا تستطيع تحقيق قراءة مستقرة، فتوقف عن الاستخدام.
- فترة تحديث البيانات أقل من 5 ثوانٍ، ويمكن تغييرها وفقًا لمعدل نبض الفرد.
- يكون شكل الموجة معاير. يرجى قراءة القيمة المقاسة عندما يكون شكل الموجة على الشاشة متساويًا أو يتحرك بانتظام، هذا القيمة المقاسة هي القيمة المثالية. وشكل الموجه في هذه اللحظة هو الشكل القياسي.
- في حالة ظهور بعض الظروف غير العادية على الشاشة أثناء عملية القياس، اسحب الإصبع وأعد إدخاله لاستعادة الاستخدام العادي.
- تصل فترة التشغيل العادية المفيدة للجهاز ثلاث سنوات منذ أول استخدام بالطاقة الكهربائية.
- ضع حبل التعليق المرفق بالمنتج من مادة غير مسببة للحساسية، وفي حالة وجود جماعة معينة متحسسة لحبل التعليق، فأوقف استخدامه. بالإضافة إلى ذلك، عليك الانتباه لاستخدام حبل التعليق، لا ترتديه حول الرقبة لتجنب إصابة المريض بضرر.
- لا يحتوي الجهاز على وظيفة إنذار انخفاض الجهد، إنه يظهر انخفاض الجهد فقط، يرجى تغيير البطارية عند استنفاد طاقة البطارية في الخارج.
- عندما تكون معلمة القياس خاصة، فإن الجهاز لا يحتوي على وظيفة إنذار. لا تستخدم الجهاز في مواقف يكون الإنذار فيها مطلوبًا.
- يجب إزالة البطاريات إذا كان سيتم تخزين الجهاز لأكثر من شهر، وإلا فقد يحدث تسريب للبطارية.
- ثمة دائرة مرنة تربط جزئي الجهاز. لا تقم بثني وصلة الدائرة أو تشدها.

2 نظرة عامة

تشبع أكسجين النبض هو نسبة HbO2 في إجمالي الهيموجلوبين في الدم، ويطلق عليه تركيز O2 في الدم. إنه يمثل معلمة حيوية هامة لقياس التنفس. ولغرض قياس SpO2 بمزيد من السهولة والدقة، فإن شركتنا طورت مقياس التأكسج النبضي. في نفس الوقت، يمكن للجهاز قياس معدل النبض في آن واحد.

يتميز مقياس التأكسج النبضي بصغر الحجم وانخفاض استهلاك الطاقة وسهولة التشغيل وإمكانية الحمل. ويلزم فقط من المريض وضع أحد أصابعه في المستشعر الكهروضوئي لطرف الإصبع من أجل التشخيص، وستظهر شاشة العرض على الفور قيمة SpO2 المقاسة.

2.1 التصنيف:
الفئة II b (MDD93/42/EEC IX القاعدة 10)
الفئة (U.S.FDA II)

2.2 الميزات
› يتسم تشغيل المنتج بالبساطة والسهولة.
› كما يتميز المنتج بصغر الحجم، وخفة الوزن (الوزن الإجمالي حوالي 50 جرام شاملاً البطاريات) وسهولة الحمل.
› واستهلاك الطاقة للمنتج منخفض ويمكن تشغيله ببطاريتين مقاس AAA لمدة 20 ساعة باستمرار.
› ويتم إيقاف تشغيل المنتج تلقائيًا في حالة عدم تلقي إشارة في المنتج خلال 5 ثوان.

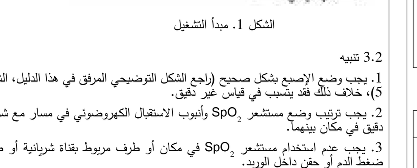
2.3 التطبيقات الرئيسية ونطاق التطبيق
يمكن استخدام مقياس التأكسج النبضي لقياس تشبع الهيموجلوبين البشري ومعدل النبض من خلال الإصبع ويشير إلى كثافة النبض من خلال شاشة شريطية. يعتبر المنتج مناسبًا للاستخدام من جانب الأسرة وفي المستشفيات (غرف المرضى العادية)، ومنشآت توفير الأكسجين، والمؤسسات الطبية الاجتماعية وأيضا قياس تشبع الأكسجين ومعدل النبض.

⚠ المنتج غير مناسب للاستخدام في المراقبة المستمرة للمرضى.
⚠ تظهر مشكلة المبالغة في التقدير عندما يعاني المريض من التسمم الناجم عن أول أكسيد الكربون، ولا يوصى باستخدام الجهاز في هذه الظروف

2.4 المتطلبات البيئية
بيئة التخزين
أ) درجة الحرارة: 40-~+60 درجة مئوية
ب) الرطوبة النسبية:≤ 95%
ج) الضغط الجوي: 500 ~1060 باسكال
بيئة التشغيل
أ) درجة الحرارة: 10-~+40 درجة مئوية
ب) الرطوبة النسبية: ≤ 75%
ج) الضغط الجوي: 700 ~1060 باسكال

3 المبدأ والتنبيه

3.1 مبدأ القياس
فيما يلي مبدأ مقياس التأكسج: تم إنشاء معادلة مجربة لمعالجة البيانات تستخدم قانون لمبرت بير وفقًا لخصائص امتصاص الطيف للهيموجلوبين المختزل (Hb) والهيموجلوبين المحمل بالأكسجين (HbO2) في مناطق التوهج والمناطق القريبة من الأشعة تحت الحمراء. مبدأ تشغيل الجهاز كالتالي: يتم تبني تقنية فحص الهيموجلوبين المشبع بالأكسجين الكهروضوئي وفقًا لتقنية فحص وتسجيل النبض السعوي، بحيث يتم تركيز طولين موجيين مختلفين من الضوء على طرف إصبع الإنسان عن طريق مستشعر مشبك مناسب لنوع الإصبع. بعد ذلك يمكن الحصول على الإشارة المقاسة بواسطة عنصر حساس للضوء، ويمكن عرض المعلومات على الشاشة عن طريق المعالجة في الدوائر الإلكترونية والمعالج الدقيق.



الشكل 1. مبدأ التشغيل

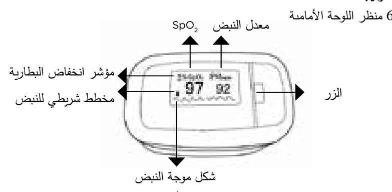
3.2 تنبيه
1. يجب وضع الإصبع بشكل صحيح (راجع الشكل التوضيحي المرفق في هذا الدليل، الشكل 5)، خلاف ذلك فقد يتسبب في قياس غير دقيق.
2. يجب ترتيب وضع مستشعر SpO2 وأنبوب الاستقبال الكهروضوئي في مسار مع شريان دقيق في مكان بينهما.
3. يجب عدم استخدام مستشعر SpO2 في مكان أو طرف مربوط بقناة شريانية أو طوق ضغط الدم أو حقن داخل الوريد.
4. تأكد من أن المسار الضوئي خالٍ من أي عوائق بصرية مثل القماش المطعم بالمطاط.
5. قد يؤثر الضوء المحيط المفرط على نتيجة القياس. وهذا يشمل مصباح فلورسنت، ومصباح الياقوت المزدوج وسخان الأشعة تحت الحمراء وغيره.
6. قد تؤثر الحركة العنيفة للمريض أو التداخل الجراحي الكهربي على الدقة أيضًا.
7. لا يمكن للشخص الخاضع للاختبار استخدام الإينامل أو أنواع المكياج الأخرى.

3.3 القيود الإكلينيكية
1. نظرًا لأخذ القياس تبعًا لنبض شريان دقيق، يلزم وجود تدفق دم نابض أساسي لدى المريض. بالنسبة للمرضى أصحاب نبض ضعيف بسبب التعرض لصدمة أو مع درجة حرارة الجسم/ الحرارة المحيطة المنخفضة، أو في حالة التعرض لنزف كبير أو استخدام عقار لتقليص الأوردة، سوف ينخفض شكل موجة SpO2 (PLETH). في هذه الحالة، يكون القياس أكثر تحسسًا للتداخل.
2. بالنسبة لمن لديهم مقدار كبير من عقار تخفيف الصبغة (مثل ميثيلين الأزرق، والإنديجو الأخضر والإنديجو الحمضي الأزرق)، أو الهيموجلوبين المشبع بأول أكسيد الكربون (COHb)، أو الميثيونين (Me+Hb) أو الهيموجلوبين الثيوساليكيلي، والأشخاص المصابين بمشكلة اليرقان، فإن تحديد SpO2 بواسطة وحدة المراقبة هذه قد يكون غير دقيق.
3. وقد تكون العقاقير مثل دوبامين وبروكاين وبريلوكاين وليدوكاين وبوتاكاين عاملاً هامًا أيضًا في حدوث خطأ كبير في قياس SpO2.
4. نظرًا لاستخدام قيمة SpO2 كقيمة مرجعية لتقدير نقص الأكسجين الناجم عن الأنيميا ونقص الأكسجين الناجم عن التسمم، يمكن إجراء قياس جيد لـ SpO2 لدى المرضى المصابين بأنيميا حادة.

4 المواصفات التقنية
1. تنسيق الشاشة: شاشة LCD؛
نطاق قياس : 0% - 100%؛
مدى قياس معدل النبض: 30 - 250 نبضة في الدقيقة؛
عرض موجة النبض: شاشة عمودية وشاشة شكل الموجة.
2. متطلبات الطاقة: 2 × بطارية قلوية AAA جهد 1.5 فولت (أو استخدام بطارية قابلة لإعادة الشحن بدلا من ذلك)، المدى القابل للتعديل: 2.6-3.6 فولت.
3. استهلاك الطاقة: أقل من 30 ملي أمبير.
4. الوضوح: 1% لـ SpO2 و1 نبضة في الدقيقة.
5. دقة القياس: ±2% في مرحلة 70%-100% SpO2، وبلا قيمة عندما تكون المرحلة أصغر من 70%. ±2 نبضة في الدقيقة أو ±2% (أختر القيمة الأكبر) لمعدل النبض.
6. أداء القياس في حالة ضعف الإشباع: يمكن إظهار SpO2 ومعدل النبض بشكل صحيح عندما يكون معدل إشباع النبض 0.4%. ويبلغ خطأ SpO2 ±4%، وخطأ معدل النبض ±2 أو ±2% (حدد القيمة الأكبر).
7. مقاومة الإضاءة المحيطة: الانحراف بين القيمة المقاسة في ظروف الإضاءة من صنع البشر أو الإضاءة الداخلية الطبيعية والقيمة المقاسة في غرفة مظلمة أقل من ±1%.
8. مزودة بمفتاح وظيفة. يمكن إيقاف تشغيل مقياس التأكسج في حالة عدم وجود إصبع في مقياس التأكسج في غضون 5 ثوان.
9. المستشعر البصري
الضوء الأحمر (الطول الموجي 660 نانومتر، 6.65 ميلي وات)
الأشعة تحت الحمراء (الطول الموجي 880 نانومتر، 6.75 ميلي وات)

5 الإكسسوارات
› حبل تعليق واحد؛
› بطاريتان (اختياري)؛
› دليل مستخدم واحد.

6 التركيب

6.1 منظر اللوحة الأمامية


الشكل 2. منظر أمامي

6.2 البطارية
الخطوة 1. راجع الشكل 3. وأدخل البطاريتين بحجم AAA بشكل صحيح في الاتجاه الصحيح.
الخطوة 2. أعد تركيب الغطاء.

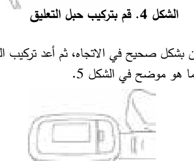
⚠ **يرجى توخي الحذر عند تركيب البطاريات نظرًا لأن التركيب غير الصحيح قد يتلف الجهاز.**

الشكل 3. تركيب البطاريات

6.3 تركيب حبل التعليق
الخطوة 1. ضع طرف الحبل في الفتحة.
الخطوة 2. ضع الطرف الآخر للحبل عبر الطرف الأول ثم اربطه.

الشكل 4. قم بتركيب حبل التعليق

7 دليل التشغيل
7.1 أدخل البطاريتين بشكل صحيح في الاتجاه، ثم أعد تركيب الغطاء.
7.2 افتح المشبك كما هو موضح في الشكل 5.


الشكل 5. ضع الإصبع في مكانه

7.3 اجعل المريض يضع إصبعه في الوسادة المطاطية للمشبك (تأكد من أن الإصبع في الوضع الصحيح)، ثم قم بتثبيت الإصبع بالمشبك.
7.4 اضغط على مفتاح الزر مرة في اللوحة الأمامية.
7.5 لا تقم بهز إصبعك والحفاظ على المريض مستريحًا أثناء العملية. في غضون ذلك، لا يوصى بأن يكون جسم الإنسان في حالة حركة.
7.6 احصل على المعلومات مباشرة من عرض الشاشة.
7.7 يحتوي الزر على ثلاث وظائف. عند إيقاف تشغيل الجهاز، فإن الضغط على هذا الزر مرة يؤدي إلى فتحه؛ وعند تشغيل طاقة الجهاز، فإن الضغط على هذا الزر لفترة وجيزة يغير اتجاه الشاشة؛ وعند تشغيل طاقة الجهاز، فإن الضغط على الزر لفترة طويلة يمكنه تغيير سطوع الشاشة.

⚠ **يجب أن تكون الأظافر وأنبوب الإضاءة في نفس الجانب.**

8 الإصلاح والصيانة
› يرجى تغيير البطاريات عند عرض انخفاض الجهد على الشاشة.
› يرجى تنظيف سطح الجهاز قبل الاستخدام. امسح الجهاز بكحول طبي أولا، ثم اتركه يجف في الهواء أو نظفه بواسطة قماش تنظيف جاف.
› استخدام الكحول الطبي لتعقيم المنتج بعد الاستخدام، لمنع انتقال العدوى في مرة الاستخدام التالية.
› يرجى إخراج البطاريات في حالة عدم استخدام مقياس التأكسج لفترة طويلة.
› أفضل بيئة تخزين للجهاز – درجة حرارة محيطة 40 إلى 60 درجة مئوية ورطوبة نسبية ليست أعلى من 95%.
› يُنصح بمعايرة الجهاز عدة مرات (أو حسب برنامج المعايرة بالمستشفى). ويمكن تنفيذ المعايرة لدى وكيل معين بالدولة أو اتصل بنا للمعايرة.

⚠ **لا يمكن استخدام التعقيم عالي الضغط على الجهاز.**
⚠ **لا تغمر الجهاز في سائل.**
⚠ **يوصى بأن يتم حفظ الجهاز في بيئة جافة. قد تقلل الرطوبة فترة التشغيل المفيدة للجهاز، أو قد تتسبب في إتلافه.**

9 استكشاف الأعطال

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
لا يمكن عرض SpO2 ومعدل النبض بشكل عادي	1. لم يتم ضبط وضع الإصبع بشكل صحيح. 2. نسبة SpO2 لدى المريض منخفضة لدرجة أنه لا يمكن اكتشافها.	1. ضع الإصبع بشكل صحيح وحاول مرة أخرى. 2. حاول مرة أخرى؛ اذهب إلى المستشفى للتشخيص إذا كنت متأكدًا من أن الجهاز يعمل بشكل صحيح.
لا يمكن عرض SpO2 ومعدل النبض بشكل مستقر	1. لم يتم إدخال الإصبع بالعمق الكافي. 2. الإصبع يهتز أو المريض يتحرك.	1. ضع الإصبع بشكل صحيح وحاول مرة أخرى. 2. اجعل المريض يحافظ على هدوئه.
لا يمكن تشغيل الجهاز	1. البطاريات فارغة أو مستنفدة تقريبًا. 2. لم يتم تركيب البطاريات بشكل صحيح. 3. تعطل الجهاز.	1. قم بتغيير البطاريات. 2. أعد تركيب البطاريات. 3. يرجى الاتصال بمركز الخدمة المحلي.
انطفاء الشاشة فجأة	1. يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا عندما لا يحصل على إشارة خلال 5 ثوان. 2. البطاريات فارغة تقريبًا.	1. عادي. 2. قم بتغيير البطاريات.

10 مواصفات الوظيفة

معلومات الشاشة	وضع العرض
تشبع أكسجين النبض (SpO2)	LCD
معدل النبض (PR)	LCD
كثافة النبض (مخطط شريطي)	شاشة المخطط الشريطي LCD
موجة النبض	LCD
مواصفات معلمة SpO2:	
مدى القياس	0%~100%، (الوضوح 1%).
الدقة	70%~100%: ±2%، أقل من 70% غير محدد
المستشعر البصري	الضوء الأحمر (الطول الموجي 660 نانومتر) الأشعة تحت الحمراء (الطول الموجي 880 نانومتر)
مواصفات معلمة النبض	
مدى القياس	30~250 نبضة في الدقيقة (الدقة 1 نبضة في الدقيقة)
الدقة	±2 نبضة في الدقيقة أو ±2% حدد القيمة الأكبر
كثافة النبض	
النطاق	عرض مخطط شريطي مستمر، يشير العرض الأعلى إلى قوة النبض.
متطلب البطارية	
بطاريات قلوية 1.5 فولت (حجم 2 × (AAA أو بطارية قابلة لإعادة الشحن	
عمر التشغيل المفيد للبطارية	
يمكن تشغيل البطاريتين باستمرار لمدة 20 ساعة	
الأبعاد والوزن	
الأبعاد	61 (طول) × 36 (عرض) × 32 (ارتفاع)
الوزن	حوالي 57 جرام (مع البطاريات)

الملحق
التوجيه وإعلان المصنع – الانبعاث الإلكترومغناطيسي لجميع الأجهزة والأنظمة

التوجيه وإعلان المصنع – الانبعاث الإلكترومغناطيسي		
خُصص مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART للاستخدام في البيئة الإلكترومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على عميل أو مستخدم مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART التأكد من أنه يتم استخدامه في هذه البيئة.		
اختبار الانبعاث	**الامتثال**	**البيئة الإلكترومغناطيسية – التوجيه**
انبعاثات RF CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART طاقة التردد اللاسلكي فقط في وظائفه الداخلية. وبالتالي فإن انبعاثات التردد اللاسلكي منخفضة للغاية وليس من المحتمل أن تتسبب في أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة B	يعتبر مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART مناسبًا للاستخدام في جميع المؤسسات، بما فيها المنشآت المنزلية وتلك المتصلة مباشرة بالشبكة العامة لإمداد الطاقة منخفضة الجهد والتي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
تقلبات الجهد/ انبعاث الارتعاش IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

وإعلان المصنع – الحصانة الإلكترومغناطيسية لجميع الأجهزة والأنظمة

التوجيه وإعلان المصنع – الحصانة الإلكترومغناطيسية			
يخصص مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART للاستخدام في البيئة الإلكترومغناطيسية المحددة أدناء. يجب على مستخدم مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART التأكد من أنه يتم استخدامه في هذه البيئة.			
اختبار الحصانة	**مستوى اختبار IEC60601**	**مستوى الامتثال**	**البيئة الإلكترومغناطيسية – التوجيه**
التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 كيلوفولت بالملامسة ± 8 كيلوفولت بالهواء	± 6 كيلوفولت بالملامسة ± 8 كيلوفولت بالهواء	الأرضيات يجب أن تكون خشبية أو خرسانية أو بلاط سيراميك. في حالة تغطية الأرضية بمادة صناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50 هرتز) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند المستويات الخاصة بالمكان العادي في بيئة تجارية عادية أو بيئة مستشفى.

التوجيه وإعلان المصنع – الحصانة الإلكترومغناطيسية للأجهزة والأنظمة التي لا تدعم الإبقاء على الحياة

التوجيه وإعلان المصنع – الحصانة الإلكترومغناطيسية			
خُصص مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART للاستخدام في البيئة الإلكترومغناطيسية المحددة أدناء. يجب على عميل أو مستخدم مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART التأكد من أنه يتم استخدامه في هذه البيئة.			
اختبار الحصانة	**مستوى اختبار IEC60601**	**مستوى الامتثال**	**البيئة الإلكترومغناطيسية – التوجيه**
المنقول بالإشعاع ICE 61000-4-3	3V/m 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	3V/m	يجب عدم استخدام جهاز اتصال التردد اللاسلكي المحمول أو المتنقل والقريب من أي جزء من مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART، يشمل ذلك الكبلات، أبعد من مسافة الفصل الموصى بها المحتسبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. **مسافة الفصل الموصى بها** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز حيث يشير حرف P إلى أقصى معدل لطاقة الإخراج بالوات (W) تبعًا لجهة تصنيع جهاز الإرسال وd هو مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (m). قوة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، المحددة بمسح الموقع الإلكترومغناطيسي، يجب أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث تداخل على مقربة من الجهاز المعلم بالرمز:
ملاحظة 1 عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، يتم تطبيق معدل التردد الأعلى. ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الإلكترومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.			
أ لا يمكن التنبؤ بقوة المجال من أجهزة إرسال ثابتة، مثل المحطات الأرضية للراديو (الخلوية/اللاسلكية) والهواتف والأجهزة اللاسلكية الأرضية المتنقلة ومحطات الراديو للهواة وبث راديو AM وFM وبث التليفزيون بدقة من الناحية النظرية. لتقييم البيئة الإلكترومغناطيسية بسبب أجهزة إرسال RF الثابتة، يجب مراعاة إجراء مسح إلكترومغناطيسي للموقع. إذا كانت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي سيتم فيه استخدام مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART تتجاوز مستوى امتثال RF المعمول به السابق، يجب مراقبة مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART للتحقق من إمكانية التشغيل العادي. في حالة ملاحظة أداء غير عادي، عندئذ يلزم اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة التوجيه أو تغيير مكان مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART. ب على مدى التردد الزائد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون قوة المجال أقل من 3V/m.			

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة اتصال RF المحمولة والمتنقلة والجهاز أو النظام الذي لا يدعم الإبقاء على الحياة

مسافة الفصل الموصى بها بين أجهزة اتصال التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة ومقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART			
صمم مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTART للاستخدام في بيئة إلكترومغناطيسية يتم فيها التحكم في تباينات RF المنقولة بالإشعاع. يمكن أن يساعد عميل أو مستخدم ®OXYSTART في منع التدخل الإلكترومغناطيسي من خلال الحفاظ على أدنى مسافة بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) و®OXYSTART، حسب ما هو موصى به أدناه، وفقًا لأقصى طاقة إخراج لأجهزة الاتصالات.			
أقصى طاقة إخراج مقننة لجهاز الإرسال (وات)	**مسافة الفصل تبعًا لتردد جهاز الإرسال (متر)**		
	150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
بالنسبة لأجهزة الإرسال التي لها طاقة إخراج قصوى غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يشير حرف P إلى أقصى طاقة إخراج مقننة لجهاز الإرسال بالوات (W) تبعًا لجهة تصنيع جهاز الإرسال. ملاحظة 1 عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، يتم تطبيق مسافة الفصل لمعدل التردد الأعلى. ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الإلكترومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.			

SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

Contec Medical Systems Co., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 - Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

CE 0123

Model: Oxystart®
CMS50D1

Date de 1er marquage CE : 15-07-2011
Date of 1st EC mark: 2011-07-15
NU_OXYSTART_IvK_090522