User Manual
Fingertip Pulse Oximeter

Mode d'emploi
Oxymètre de pouls (doigt)

Benutzerhandbuch
Fingerspitzen-Pulsoximeter

Gebruikershandleiding
Vingertop Pulsoximeter

Version:Ver.1.0

Printed Version Number：**ENSM80-8420190916 1**
Applicable Models:YK-80A, YK-80B, YK-80C,
YK-81A, YK-81B, YK-81C,YK-82A, YK-82B, YK-82C,
YK-83A, YK-83B, YK-83C，**YK-84A**，**YK-84B**，**YK-84C**

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.
4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone, 221000 Xuzhou , PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP **Company Name:Prolinx GmbH**
Company Address:Brehmstr.56,40239,Duesseldorf Germany
Competent Authority Code : DE/CA200
Fax : 0049 2131 4051968-9
Tel:0049 2131 4051968-0
Email : med@eulinx.eu

CE 0123

User Manual (English)

Ver.1.0

Fingertip Pulse Oximeter

This Fingertip Pulse Oximeter is a kind of innovated medical device with non-invasive and continuous features for artery SPO2 and PR detection. Being portable, it is able to measure SPO2 and PR values quickly and precisely.

General Description

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

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

Measurement principle

The principle of the oximeter is as follows: An experience formula of data process is established by exerting Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin(R Hb) and oxyhemoglobin (O2 Hb) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument is to combine Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two lights with different wavelength (660nm glow and 940nm near infrared light) can be focused onto human nail through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on two groups of LEDs through process in electronic circuits and microprocessor.

Diagram of Operation Principle

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

Precautions for use

1.Do not use the Fingertip Pulse Oximeter together with MRI or CT equipment.
2.Explosion hazard: Do not use the Fingertip Pulse Oximeter in an explosive atmosphere.
3.The Fingertip Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. Doctors should make diagnosis in conjunction with clinical manifestation and symptoms.
4.Check the Fingertip Pulse Oximeter sensor application site frequently to make sure that the circulation and skin integrality of patient are under good condition.
5.Do not stretch the adhesive tape while applying the Fingertip Pulse Oximeter sensor. This may cause inaccurate reading or skin blisters.
6.Please read the manual carefully before your operation.
7.The Fingertip Pulse Oximeter has no SpO2 prompt, it is not for continuous monitoring.
8.Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrality, circulatory status, and correct alignment at least every 2 hours.
9.Inaccurate measurements may be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid.
10.Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxyl-hemoglobin or methemoglobin) may cause inaccurate reading.
11.Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue may cause inaccurate reading.
12.SpO2 measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Please shield the sensor area (with a surgical towel or direct sunlight, for example) if it is necessary.
13.Unexpected action may cause inaccurate reading.
14.Medical signal with high frequency or interference caused by defibrillator may lead to inaccurate reading.
15.Venous pulsations may cause inaccurate reading.
16.It may cause inaccurate reading when the positions of sensor and blood pressure cuff are on the same arterial catheter or intravascular line.
17.Hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia may cause inaccurate reading.
18.It may cause inaccurate reading by giving use of cardiotonic to patient after his cardiac arrest or when he is in quiver.
19.Bright nail or painted nail may cause inaccurate SpO2 reading.
Follow local ordinances and recycling instructions regarding to disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

Scope of application / Intended use

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

contraindication：not found

⚠note⚠

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

Product include：main machine and SPO2 sensor。

Features

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

Operation Instructions

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

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

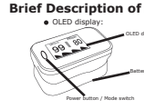
Battery installation

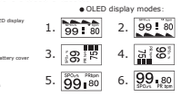
1, According to the positive and negative identity right will be two AAA batteries into the battery
2, In the direction of the arrow at the bottom of the level of battery back cover.
Please note: pay attention to the battery positive and negative polarity, must be installed correctly, otherwise it may cause damage to instrument.

Hang rope installation

1, Put the rope thin end through the hole.
2, Put the rope coarser end through its already wearing thin end part and tighten。

Brief Description of Front Panel





Keys function description: in standby mode, start the key instrument into the working state, push down this button under working state, can change the display mode.

⚠note⚠

● instruments equipped with accelerometer function , OLED display mode only1. 2.3.4, no large font interface according to 5.6
● The machine profile picture only for your reference use, specific in kind prevail

Parameter setup：

Press start button（>3s）, into parameter setup .As menu 1：
1.In menu 1，When the "*" signal is shown on the "Alm Setup", press the button（>3s）and enter into the menu . 2. Press the button（<1s）can select item，then press button（>3s）to set the on/off for alarm ,beep,demo and screen brightness adjustment (optional "1" ," 2 "," 3 "and" 4 "). When the "*" signal is shown on the "Restore",press the button（>3s）and all the settings are back to the factory settings.

⚠Attention⚠

● Using devices outdoors or under strong light, please adjust the screen brightness to a higher proper level for observation.
● It's better for user to choose a lower brightness to conserve battery power.

2. In menu 2，When the "*"signal is shown on the "Sounds Setup", press the button（>3s）and enter into the menu 2 ,Press the button（<1s）can select item ,then press the button（>3s）to setup data.choose "+"or"-" to plus or minus values.

Settings	
Alm Setup	*
Alm	off
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	3
Exit	

Menu 1

Settings	
Sounds Setup	*
Spo2 Alm Hi	100
Spo2 Alm Lo	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Menu 2

Note: If the matching refers to clamp oximeter is basic, not equipped with parameter setting function

Detailed descriptions of product functions:

1.Display Type：OLED display
2.SpO2：Measurement range：70%～99%
Accuracy：80%～99%:±2% (Including 80%);
70%～79%: ±3% ;
Below 70% no requirement;
Resolution：1%
3.PR：Measurement range：30BPM～240BPM
Accuracy：±1BPM or ±1%（the larger one）
4.Parameters of LED probe

	wavelength	radiation power
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

This parameter can be especially useful to clinicians.

5. . PI index：measurement scope：0~20（optional）
6. Power：two AAA 1.5V alkaline batteries
7. Automatic standby：the product shuts off by itself when no finger is in the product about 8 seconds
8. Automatic startup: every 5 s instrument will automatically detect the signal, after the hole with my finger, timely automatically boot:(optional)
9. Accelerometer function: finger movement, the screen display will change with the accelerometer changes (optional)
10. Dimension：58mm×36mm×33mm
11. Operation environment:
temperature: 5 ℃ ~ 40 ℃
Humidity：15% ~ 80%
Atmospheric pressure: 86kPa ~ 106kPa
Transport, storage environment:
Temperature: -10 ℃ ~ 55 ℃
Humidity: ≤95%
Atmospheric pressure: 50kPa ~ 106kPa, non-corrosive gas and well-ventilated environment.
12. Declaration：EMC of this product comply with IEC60601-1-2 standard.

Classification

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

Maintenance and Preservation

1.Replace the batteries timely when low voltage lamp is on.
2.Clean the surface of fingertip pulse oximeter before it is used to diagnose patients.
3.Remove the batteries inside if you will not operate the Oximeter for a long time.
4.It would be better to preserve the product in -10~40℃ (14-104℉) and humidity is 10%-80%.
5.It is recommended that the product should be kept dry anytime. A wet ambience might affect its lifetime and even damage the product.
6.Please follow the law of the local government to deal with used batteries.

Symbols and Definitions

	BF type application part	IP22	IP degree	SN	Serial number
	Separate collection		Humidity range		Date of manufacture
	Reference manual		Keep dry		Manufacturer
	Cautions	CE 0123	Product certification	EC REP	European union representative
	Standby		Temperature range		Avoid sunlight
	Up toward				

Product Accessories

1.One hang lace
2.One user manual

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

The Fingertip Pulse Oximeter is designed to be used in specified electromagnetic environment . Users of the Fingertip Pulse Oximeter must use it in the following environments.

Radiation Test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF interference CISPR 11	Group 1	RF signal of Fingertip Pulse Oximeter is simply created by its internal function. Therefore, its RF interference is very low and is not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.
RF interference CISPR 11	Class B	The Fingertip Pulse Oximeter applies to all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Possible Problems and Resolutions

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

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

Statement:

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

After-sales service

Ensure that users

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

Maintenance time

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

Maintenance regulations

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

Mode d'emploi (French)

Ver.1.0

Oxymètre de pouls (doigt)

L'oxymètre de pouls est un type d'appareil médical innovateur comportant des caractéristiques non-invasives et continues pour la mesure du SPO2 et du PR. Il permet de mesurer les valeurs de SPO2 et de PR, rapidement et avec précision, grâce à sa portabilité.

Description générale

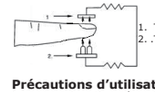
La saturation en oxygène de l'hémoglobine représente le pourcentage entre la capacité de l'oxyhémoglobine (HbO2) qui s'est lié à l'oxygène et de celui de toutes les hémoglobines (Hb) combinées (HbO2) dans le sang. En d'autres termes, c'est la saturation de l'oxyhémoglobine dans le sang. C'est un paramètre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

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

Principe des mesures

Le principe de l'oxymètre est le suivant : Une formule d'expérience pour le traitement de données est établie en exerçant la loi de Lambert Beer Law concernant les caractéristiques d'absorption de spectres de l'hémoglobine réduite (R Hb) et de l'oxyhémoglobine (O2 Hb) dans des zones luminescentes et proches infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'instrument est d'associer la technologie d'inspection photoélectrique Oxyhémoglobine avec la capacité d'impulsion de numérisation et la technologie la d'enregistrement, de sorte que deux lumières ayant des longueurs d'onde différentes (luminescence à 660 nm et proche infrarouge à 940 nm) puissent être focalisées sur l'ongle du patient dans un capteur en perspective en forme de pince, et ensuite le signal mesuré peut être capté par un élément photosensible. Les données de mesure pertinentes seront traitées dans les circuits électroniques et le microprocesseur et ensuite affichées sur un écran OLED.

Schéma du principe de fonctionnement



1. Tube de réception du rayon infrarouge
2. .Tube de transmission du rayon infrarouge

Précautions d'utilisation

1.Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls en même temps que l'équipement d'I.R.M ou de tomodensitométrie.
2.Risque d'explosion : Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.
3.L'oxymètre de pouls n'est qu'un accessoire dans l'évaluation du patient. Les médecins doivent poser un diagnostic en tenant compte des manifestations et des symptômes cliniques.
4.Vérifier fréquemment le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls pour s'assurer que la circulation et l'intégralité de la peau du patient sont dans de bonnes conditions.
5.Ne pas étendre la bande adhésive lors de l'application du capteur de l'oxymètre de pouls. Ceci peut entraîner des lectures imprécises et des coupures au niveau de la peau.
6.Veuillez lire ce manuel avec attention avant d'utiliser l'appareil.
7.L'oxymètre de pouls possède une fonction de demande de la saturation en oxygène du sang, mais ne doit pas être utilisé pour une surveillance continue.
8.Une utilisation prolongée ou l'état du patient pourrait nécessiter le changement périodique du site du capteur. Changer le site du capteur et vérifier l'intégralité de la peau, l'état de la circulation et le bon alignement au moins toutes les 2 heures.
9.Les causes des mesures imprécises pourraient être l'autoclavage, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans le liquide.
10.Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (tels que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) peuvent entraîner des lectures imprécises.
11.Les colorants intravasculaires tels que le vert de l'indocyanine ou le bleu de méthylène peuvent entraîner une lecture imprécise.
12.Les mesures de la SpO2 peuvent être négativement affectées par la présence d'une forte lumière ambiante. Veuillez protéger la zone du capteur avec une serviette chirurgicale contre la lumière directe, s'il y a lieu.
13.Une action inattendue peut entraîner une lecture imprécise.
14.Un signal médical à fréquence élevée ou une interférence causée par un défibrillateur peut entraîner une lecture imprécise.
15.Les pulsations veineuses entraîner une lecture imprécise.
16.Elles peuvent causer des lectures imprécises lorsque les positions du capteur et du brassard du tensiomètre sont sur le même cathéter artériel ou ligne intravasculaire.
17.Une hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie grave ou une hypothermie peut entraîner une lecture imprécise.
18.Le fait d'administrer des cardiotoniques au patient après un arrêt cardiaque ou lorsque celui-ci tremble peut entraîner une lecture imprécise.
19.Des ongles vernis ou colorés peuvent entraîner une lecture SpO2 imprécise.
Veuillez respecter les ordonnances et les instructions locales en matière de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et les composants de l'appareil, y compris les piles.

Caractéristiques

●Écran OLED
1.Le produit adopte un affichage OLED de couleur double, qui peut afficher les 6 modes d'affichage différents
2.Consommation d'énergie plus faible, fonctionnement continu pendant 40 heures
3.Voyant de faible voltage
4.En absence de signaux, le produit se mettra en état de veille stable après 8 secondes
5.Fonction d'interrogation visuelle et auditive.
6.Petit volume, léger et facile à porter

Portée de fonctionnement du produit

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

Mode d'emploi

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

Lorsque vous mettez votre doigt dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être sur le dessus.
Déclaration : Veuillez utiliser un alcool de qualité médicale pour nettoyer le caoutchouc avant chaque test et nettoyer le doigt testé avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur de l 'oxymètre et caoutchouc de qualité médicale, qui ne contient pas de toxines, quin'est pas nocif et qui n'entraîne aucun effet indésirable tel qu'une allergie à la peau humaine).

Brève description du panneau avant

Description des touches de fonctions : En mode veille, appuyer sur la touche de l'instrument pour passer en état de fonctionnement, le fait d'enfoncer ce bouton en état de fonctionnement peut modifier le mode d'affichage.

Configura tion des paramètres：

Settings	
Alm Setup	*
Alm	off
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	3
Exit	

« Hi » veut dire « Plus haut » et « Lo » plus bas.
figure 1

Settings	
Sounds Setup	*
Spo2 Alm Hi	100
Spo2 Alm Lo	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

figure 2

1. Enfoncer le bouton d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour entrerenr mode « Réglage des paramètres ». Menu illustré dans la figure 1 :

Appuyer sur le bouton (moins de 1 seconde) pour défiler vers le bas pour atteindre le mode que vous souhaitez. Le signal «*» se déplacera lorsque vous appuyez sur la touche « alimentation » à chaque fois. Appuyer sur la touche d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour commencer la configuration.
2. Déplacer le signal «*»dans « réglages Alm », appuyer sur le bouton pendant plus de 3 secondes pour entrer dans la deuxième page des réglages.

Description détaillée des fonctions du produit :

1.Type d'affichage： écran OLED
2.SpO2： fourchette de mesure：70 %～99 %
Précision：±2 % dans la fourchette de 70 %～99 %，non spécifié (≤70 %) pour SPO2
Résolution：±1 %
3.PR： fourchette de mesure：30 BPM～240 BPM
Précision：±1 BPM ou ±1 %（pour le plus grand）
4.paramètres de la sonde LED

	Longueur d'onde	Puissance de rayonnement
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Ce paramètre peut être particulièrement utile aux cliniciens.

5.Alimentation： 2 piles alcaline AAA 1,5V
6.Consommation d'énergie： inférieure à 30 mA
7.Mode veille：retirer le doigt de l'appareil, l'instrument se met en mode veille au bout de 15 sec
8.Environnement de fonctionnement： températures de fonctionnement entre 5 ～ 40 °C
Température de stockage： -10 ～ -55 °C
Humidité ambiante： 15 %～80 % en fonctionnement et 10 %～80 % pendant le stockage
Pression de l'air： 86 kPa～106 kPa
9.Déclaration：l'EMC de ce produit est conforme à la norme IEC60601-1-2.
10.Mesure de la performance dans des conditions de faible perfusion： équipement de test requis (testeur d'oxymètre de pouls BIO-TEK INDEX) pourrait mesurer l'onde de pouls disponible avec une amplitude de 6 % de l'amplitude de l'onde de pouls de simulation.
11.Capacité de résistance à l'interférence contre la lumière ambiante：le testeur de l'oxymètre de pouls BIO-TEK INDEX exerce un signal de test interférant.

Classification

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

Entretien et entreposage

1.Remplacer les piles au bon moment lorsque le voyant de faible voltage s'allume.
2.Nettoyer la surface de l'oxymètre à pouls avant de l'utiliser pour le diagnostic d'un autre patient.
3.Enlever les piles de l'oxymètre si vous ne l'utiliserez pas pendant une longue durée.
4.Il serait préférable d'entreposer le produit à une fourchette de température entre -10 ～ 40 °C (14-104 °F) et une fourchette d'humidité entre 10 à 80 %.
5.Il est recommandé de maintenir le produit sec en tout temps. Un environnement humide pourrait affecter sa durée de vie et même endommager le produit.
6.Veuillez respecter les lois locales pour éliminer les piles usées.

Accessoires du produit

1.Un lacet de suspension
2.pcs*AAA piles
3.Un mode d'emploi

Directive et déclaration du fabricant concernant les rayonnements électromagnétiques pour d'autres ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique donné. Les utilisateurs de l'oxymètre de pouls doivent l'utiliser dans les environnements suivants.

Test de rayonnement	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Interférence RF CISPR 11	Groupe 1	Le signal RF de l'oxymètre de pouls et simplement créé parson fonctionnement interne. Ainsi, son interférence RFest très faible et ne devrait pasêtre la source d'une quelconquepour les équipements électroniqueséà proximité.
Interférence RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans toutes les institutions, y compris,les institutions domestiques etcelles qui sont directement connectées au réseau d'alimentation électrique publique de faible voltagequi alimente les immeubleséà usage domestique.

Problèmes éventuels et Dépannage

Problème	Cause probable	Solution
SpO2 ou PR ne s'affiche pas normalement	1. Le doigt n'est pas bien positionné 2. La valeur de l'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée	1. Repositionnez le doigt 2. Essayez plusieurs fois. Si vous vous assurez qu'il n'y a pas de problème avec l'appareil, allez à l'hôpital sans tarder pour un diagnostic exact
L'affichage de SpO2 ou PR est instable	1. Le doigt n'est peut être pas suffisamment enfoncé 2. Le doigt tremble ou le patient est sur unétat de mouvement.	1. Repositionnez le doigt 2. Veuillez rester immobile
L'oxymètre ne s'allume pas	1. Courant insuffisant ou éteint 2. Les piles ne sont pas correctement installées 3. L'oxymètre peut être endommagé	1. Veuillez remplacer les piles 2. Veuillez installer de nouveau les piles 3. Veuillez contacter le service à la clientèle local
Les voyants s'éteignent soudainement	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 8 secondes 2. Charge insuffisante	1. Normal 2. Remplacer les piles

Symboles et Définitions

	Type BF Partie application	IP22	degré IP	SN	Numéro de série
	Collecte sélective		Plage d'humidité		Date de fabrication
	Manuel de référence		Garder au sec		Fabricant
	Précautions	CE 0123	Certification des produits	EC REP	Représentant syndical européen
	En attente		Plage de température		Éviter la lumière du soleil
	Vers le haut en direction de				

Comment remplacer les piles :

1.Pour enlever le couvercle du compartiment arrière, appuyer sur le bouton blanc suivant la direction des flèches imprimées.
2.Placer deux piles AAA dans le compartiment de piles. Respectez les signes plus (+) et moins (-) dans le compartiment. Si les polarités ne correspondent pas, l'oxymètre pourrait être endommagé.
3.Faire glisser la porte du couvercle du compartiment le long de la flèche illustrée dans le dessin.

Remarque :

Veuillez enlever les piles si l'oxymètre ne doit pas être utilisé pendant une longue durée.
Veuillez remplacer les piles lorsque le voyant de charge commence à vaciller.

Utilisation du cordon

1.Faire filer l'extrémité la plus fine du cordon dans le trou de suspension.
2.Faire filer l'extrémité la plus épaisse du cordon dans l'extrémité filetée avant de tirer fortement.

Avertissements !

1.Maintenir l'oxymètre éloigné des jeunes enfants. Les petits éléments tels que le couvercle du compartiment des piles, les piles et le cordon constituent des risques d'étouffement.
2.Ne pas suspendre le cordon sur le fil électrique du dispositif.
3.Veuillez noter que le cordon qui est lié à l'oxymètre peut causer une strangulation en raison de sa longueur excessive.

Benutzerhandbuch (German)

Ver.1.0

Fingerspitzen-Pulsoximeter

Dieses Fingerspitzen-Pulsoximeter ist ein innovatives medizinisches Gerät zur nicht-invasiven und kontinuierlichen arteriellen SPO2- und PR-Bestimmung. Dieses tragbare Gerät ist in der Lage, SPO2- und PR-Werte rasch und präzise zu messen.

Allgemeine Beschreibung

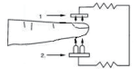
Unter Hämoglobinsättigung versteht man das prozentuale Verhältnis zwischen der Menge an Oxyhämoglobin (HbO2), das an Sauerstoff gebunden ist, und der Gesamtmenge an kombiniertem Hämoglobin (Hb) obin (HbO2) im Blut. Oder anders ausgedrückt: Es ist die Oxyhämoglobinsättigung im Blut. Es ist ein sehr wichtiger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

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

Messprinzip

Das Oximeter arbeitet folgendermaßen: Es wird eine Erfahrungsformel zur Datenverarbeitung unter Anwendung des Lambert-Beerschen Gesetzes entsprechend den Spektrumabsorptionseigenschaften von reduktivem Hämoglobin (R Hb) und Oxyhämoglobin (O2 Hb) im roten und infrarotnahen Bereich ermittelt. Das Funktionsprinzip des Instruments ist es, photoelektrische Oxyhämoglobinuntersuchungstechnologie mit Kapazitätspulsabtast- und –aufzeichnungstechnologie so zu kombinieren, dass zwei Lampen mit unterschiedlicher Wellenlänge (660 nm rotes Licht und 940 nm infrarotnahes Licht) durch einen perspektivischen Fingerklemmensensor auf den Fingernagel fokussiert werden können. Mit Hilfe eines lichtempfindlichen Elements kann dann ein gemessenes Signal erhalten werden. Die relevanten Informationen aus der Messung werden in elektronischen Schaltkreisen und einem Mikroprozessor verarbeitet und dann auf dem OLED angezeigt.

Schaubild des Funktionsprinzips



1. Röhre zum Empfangen von Infrarotstrahlen
2. Röhre zum Aussenden von Infrarotstrahlen

Sicherheitshinweise

1.Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht zusammen mit MRI- oder CT-Ausrüstung.
2.Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer explosiven Umgebung.
3.Das Pulsoximeter ist lediglich ein Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten. Ärzte sollten Ihre Diagnose in Verbindung mit der klinischen Manifestation und den Symptomen stellen.
4.Überprüfen Sie häufig die Sensorkontaktstelle des Pulsoximeters, um sicherzustellen, dass sich Kreislauf und Hautintegrität des Patienten in gutem Zustand befinden.
5.Dehnen Sie nicht das Klebeband, während Sie den Pulsoximetersensor anlegen. Dies kann zu ungenauen Ablesewerten oder Hautblasen führen.
6.Lesen Sie vor der Verwendung bitte sorgfältig das Benutzerhandbuch.
7.Das Pulsoximeter hat eine Blutsauerstoffsättigungs-Anzeigefunktion, aber es ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung gedacht.
8.Bei längerer Benutzung, oder in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten, kann ein regelmäßiger Wechsel der Sensorposition erforderlich sein. Wechseln Sie die Sensorkontaktstelle und überprüfen Sie die Hautintegrität, den Kreislaufzustand und die korrekte Ausrichtung mindestens alle Stunden.
9.Durch Autoklavierung, Ethylenoxidsterilisierung oder Eintauchen der Sensoren in Flüssigkeit können die Messungen verfälscht werden.
10.Erhöhte Werte von dysfunktionalen Hämoglobinen (wie zum Beispiel Carboxylhämoglobin oder Methämoglobin) können die Messungen verfälschen.
11.Intravasculäre Farbstoffe, wie zum Beispiel Indocyanin grün oder Methylen blau, können die Messungen verfälschen.
12.SpO2-Messungen können bei hellem Umgebungslicht verfälscht werden. Schirmen Sie das Oximeter erforderlichenfalls mit einem OP-Handtuch vor direkter Sonneneinstrahlung ab.
13.Plötzliche Bewegungen können die Messungen verfälschen.
14.Medizinische Signale mit hoher Frequenz oder Interferenzen durch Defibrillatoren können die Messungen verfälschen.
15.Venenpulsationen können die Messungen verfälschen.
16.Wenn die Positionen des Sensors und der Blutdruckmanschette auf demselben Arterienkatheter oder derselben intravaskulären Leitung liegen, können die Messungen verfälscht werden.
17.Niedriger Blutdruck, starke Gefäßverengung, starke Anämie oder Hypothermie können die Messungen verfälschen.
18.Durch Gabe von Kardiotonika nach Herzstillstand, oder wenn der Patient zittert, können die Messungen verfälscht werden.
19.Helle oder lackierte Fingernägel können die SpO2-Messungen verfälschen.
20.Befolgen Sie die vor Ort geltenden Verordnungen und Recyclinganweisungen bezüglich der Entsorgung oder des Recyclings des Gerätes oder seiner Bestandteile, einschließlich der Batterien.

Leistungsmerkmale

● OLED-Display
1.Das Produkt ist mit einem zweifarbigen OLED-Display ausgestattet und hat sechs verschiedene Anzeigemodi
2.Geringer Stromverbrauch, 40 Stunden Dauerbetrieb möglich
3.Warnung bei niedrigem Batteriestand
4.Bei fehlendem Signal schaltet das Gerät nach 8 Sekunden in den Bereitschaftszustand
5.Visuelle und akustische Eingabeaufforderung
6.Geringes Volumen, geringes Gewicht, leicht zu tragen

Anwendungsbereich des Gerätes

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

Bedienungsanleitung

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

Wenn Sie den Finger in das Oximeter stecken, muss der Fingernagel nach oben zeigen.
Hinweis: Verwenden Sie medizinischen Alkohol zum Reinigen des Gummis vor jedem Test und reinigen Sie den getesteten Finger vor und nach dem Test mit Alkohol. (Der Gummi im Inneren des Oximeters ist ein medizinischer Gummi, der giftfrei und unschädlich ist und keine Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Allergien, auf der Haut verursacht.)

Kurze Beschreibung des Frontpaneels

Beschreibung der Tastenfunktionen: Im Bereitschaftsmodus wird das Instrument mit der Startstate in den Betriebszustand versetzt. Wird diese Taste im Betriebszustand gedrückt, kann der Anzeigemodus geändert werden.

Parameter-Einrichtung:

1. Drücken Sie die Einschalttaste länger als 3 Sekunden, um auf die „Einstellungs"-Seite zu gelangen (siehe Abbildung 1). Drücken Sie die Einschalttaste erneut (weniger als 1 Sekunde), um den Modus nach unten zu scrollen, den Sie einstellen wollen. Das Signal „*" bewegt sich jedes Mal, wenn Sie die Einschalttaste drücken. Drücken Sie die Einschalttaste länger als 3 Sekunden, um die Einstellung zu beginnen.
2. Bewegen Sie das Signal „*" auf die „Alarm-Einstellungen". Drücken Sie die Einschalttaste länger als 3 Sekunden, um zur zweiten Seite der „Einstellungen" zu gelangen (siehe Abbildung 2). Gehen Sie nun in der gleichen Weise vor wie in Abbildung 1. „Hi" bedeutet höher, „Lo" bedeutet weniger.

Settings	
Alm Setup	*
Alm	off
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	3
Exit	

Abbildung 1

Settings	
Sounds Setup	*
Spo2 Alm Hi	100
Spo2 Alm Lo	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Abbildung 2

Detaillierte Beschreibung der Produktfunktionen:

1.Display-Typ: OLED- Display
2.SpO2: Messbereich: 70 % – 99 %
Genauigkeit: ±2 % auf der Stufe von 70 % – 99 %, Unspezifiziert (≤ 70 %) für SPO2
Auflösung: ±1 %
3.PR: Messbereich: 30 BPM – 240 BPM
Genauigkeit: ±1 BPM oder ±1 % (je nachdem, was größer ist)
4. Parameter der LED-Sonde

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Dieser Parameter kann besonders für Ärzte nützlich sein.
5.Strom: 2 Alkalibatterien Typ AAA, 1,5 V
6.Stromverbrauch: weniger als 30 mA
7.Bereitschaft: ziehen Sie den Finger aus dem Instrument; nach 15 Sekunden geht das Gerät in den Bereitschaftsmodus
8.Betriebsumgebung: Betriebstemperatur: 5°C – 40°C
Lagertemperatur: -10°C - 55°C
Umgebungsfeuchtigkeit: 15 % – 80 % während des Betriebes, 10 % – 80 % während der Lagerung
Luftdruck: 86 kPa – 106 kPa
9.Erklärung: Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Produkts erfüllt die Norm IEC60601-1-2.
10.Messungsleistung bei geringer Durchblutung: Die erforderliche Testausrüstung (BIO-TEK INDEX Pulsoximetertester) konnte die verfügbare Pulswelle mit der Amplitude von 6 % der Simulationspulswellenamplitude messen.
11.Interferenzbeständigkeit gegen Umgebungslicht: Das Gerät arbeitet normal, wenn der BIO-TEK INDEX Pulsoximetertester einen Interferenzsignaltest ausführt.

Klassifizierung

1.Managementklasse für medizinische Geräte: Ausrüstung Klasse II
2.Stromschlagvermeidungstyp: intern mit Strom versorgte Ausrüstung
3.Stromschlagvermeidungsgrad: Ausrüstung vom Typ BF

Wartung und Erhaltung

1.Ersetzen Sie die Batterien zeitnah, wenn die Spannungswarnlampe leuchtet.
2.Reinigen Sie die Oberfläche des Fingerspitzen-Oximeters, bevor es zur Diagnose an einem anderen Patienten verwendet wird.
3.Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Oximeter lange Zeit nicht benutzen.
4.Das Gerät sollte idealerweise in einem Temperaturbereich von -10°C – 40°C und einem Feuchtigkeitsbereich zwischen 10 % und 80 % gehalten werden.
5.Wir empfehlen, das Produkt stets trocken zu halten. Eine feuchte Umgebung könnte seine Lebensdauer verkürzen und es sogar beschädigen.
6.Entsorgen Sie die Batterien unbedingt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Produktzubehör

1.Trageschlaufe
2.zwei AAA-Batterien
3.Ein Benutzerhandbuch

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

Das Pulsoximeter ist zur Verwendung in spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Das Pulsoximeter ist in folgenden Umgebungen zu verwenden.

Strahlungstest	Erfüllt:	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Interferenz CISPR 11	Gruppe 1	Das HF-Signal des Pulsoximeters wird einfach durch seine interne Funktion erzeugt. Darum ist seine HF-Interferenz sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass es Interferenzen bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung verursacht.
HF-Interferenz CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter ist für alle Umgebungen verwendbar, einschließlich zuhause und in allen Umgebungen, die an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke gedacht sind.

Mögliche Probleme und Behebung

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

Symbole und Definitionen

	BF-Typ Anwendungsteil	IP22	IP-Grad	SN	Seriennummer
	Getrennte Sammlung		Feuchtebereich		Herstellungsdatum
	Referenzhandbuch		Trocken halten		Hersteller
	Vorsichtsmaßnahmen	CE 0123	Produktzertifizierung	EC REP	Vertreter der Europäischen Union
	Standby		Temperaturbereich		Sonnenlicht vermeiden
	Aufwärts in Richtung				

Wechseln der Batterien:

1.Um das Batteriefach auf der Rückseite zu öffnen, drücken Sie die weiße Taste und schieben Sie den Deckel in Pfeilrichtung.
2.Setzen Sie zwei AAA-Batterien ins Batteriefach ein. Achten Sie auf die Plus (+)- und Minus (-)-Zeichen im Batteriefach. Wenn die Polaritäten nicht übereinstimmen, so kann das Oximeter beschädigt werden.
3.Verschieben Sie den Batteriefachdeckel horizontal entlang der im Bild gezeigten Pfeilrichtung.

Hinweis:

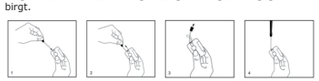
Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Pulsoximeter lange Zeit nicht benutzt wird.
Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Energieanzeige zu flackern beginnt.

Verwenden der Trageschlaufe

1.Fädeln Sie das dünnere Ende der Schlaufe durch das Aufhängeloch.
2.Fädeln Sie das dickere Ende durch das dünnere Ende, bevor Sie es festziehen.

Vorsicht

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



Gebruikershandleiding (Dutch)

Ver.1.0

Vingertop Pulsoximeter

Deze Vingertop Pulsoximeter is een innovatief medisch apparaat met niet-invasieve en continue functies voor slagader SPO2 en PR-detectie. Omdat het draagbaar is, kan het SPO2- en PR-waarden snel en nauwkeurig meten.

Algemene beschrijving

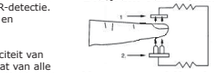
Hemoglobineverzadiging is het percentage tussen de capaciteit van oxyhemoglobine (HbO2), dat vermengd is met zuurstof en dat van alle gecombineerde hemoglobine (Hb) OBiN (HbO2) in het bloed. Het is met andere woorden de verzadiging van oxyhemoglobine in bloed. Het is een zeer belangrijke fysiologische parameter voor respiratoire en circulatiesystemen. Veel aandoeningen aan de luchtwegen verminderde de hemoglobineverzadiging in menselijk bloed. Bovendien kunnen factoren zoals automatische organische regulatieprocessen veroorzaakt door anesthesie, trauma als gevolg van grote operatie en bepaalde medische onderzoeken ook problemen in zuurstofvoorziening veroorzaken, die de menselijke hemoglobineverzadiging kunnen verminderen. Als gevolg daarvan kunnen symptomen als migraine, braken en asthenie bij patiënten optreden. Daarom is het erg belangrijk om tijdig de hemoglobineverzadiging van patiënten in klinische medische aspecten te kennen.

De vingertop pulsoximeter functies kenmerkt zich door een klein volume, laag stroomverbruik, gemakkelijke bediening en draagbaarheid. De patiënt heft alleen maar een vinger in de vingertop foto-elektrische sensor te plaatsen voor diagnose en het scherm zal direct de gemeten waarde van de hemoglobine verzadiging weergeven. In klinische experimenten is aangetoond dat het een tamelijk hoge precisie en herhaalbaarheid bezit.

Meetprincipe

Het principe van de oximeter is als volgt: Een ervaringsformule van dataverwerking wordt ingesteld door de wet van Lambert-Beer toe te passen volgens spectrum-absorptieperkenmerken van reductieve hemoglobine (Hb R) en oxyhemoglobine (O2 Hb) in gloeizones en nabij-infrarood zones. Het werkingsprincipe van het instrument is combineren van foto-elektrische oxyhemoglobine-inspectietechnologie met Capacity Pulse Scanning en opnametechnologie, zodat twee lichten met een verschillende golflengte (660nm gloeilicht en 940nm via perspectivische klemvinger-type sensor, waarna het gemeten signaal wordt verkregen via een lichtgevoelig element. Relevante meetgegevens worden in elektronische circuits en een microprocessor verwerkt en daarna weergegeven op het OLED-display.

Diagram van werkingsprincipe



1. Infrarood-straal ontvangende buis
2. Infrarood-straal verzendende buis

Voorzorgen bij gebruik

1.Gebruik de pulsoximeter niet samen met MRI- of CT-apparatuur.
2.Explosiegevaar: Gebruik de pulsoximeter niet in een explosieve atmosfeer.
3.De pulsoximeter is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van de patiënt. Artsen dienen een diagnose te stellen in combinatie met klinische signalen en symptomen.
4.Controleer regelmatig de aanbrenglocatie van de pulsoximeter-sensor om ervoor te zorgen dat de circulatie en de huidintegriteit van de huid van de patiënt in goede conditie zijn.
5.Rek de plakband niet tijdens het aanbrengen van de pulsoximetersensor. Dit kan leiden tot onjuiste lezing of huidblaren.
6.Lees de handleiding zorgvuldig door voorafgaand aan de bediening.
7.De pulsoximeter heeft een waarschuwingsfunctie voor bloedzuurstofverzadiging, maar is niet voor continue monitoring.
8.Langdurig gebruik of de conditie van de patiënt kan vereisen dat de sensorlocatie regelmatig wordt gewijzigd. Wijzig de sensorlocatie en controleer de huidintegriteit, de status van de bloedsomloop en corrigeer de uitlijning minimaal om de 2 uur.
9.Onjuiste metingen kunnen worden veroorzaakt door autoclaveren, ethyleenoxidesterilisatie of als de sensoren in de vloeistof worden ondergedompeld.
10.Significante niveaus van disfunctionele hemoglobines (zoals carboxylhemoglobine of methemoglobine) kunnen leiden tot onjuiste lezingen.
11.Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw kunnen leiden tot onjuiste lezingen.
12.SpO2-metingen kunnen worden aangetast in de nabijheid van hoog omgevingslicht. Gebruik een chirurgische handdoek tegen direct zonlicht om de oximeter te beschermen als dat nodig is.
13.Een onverwachte actie kan leiden tot onjuiste lezingen.
14.Medisch signaal met hoge frequentie of storing die wordt veroorzaakt door de defibrillator kan leiden tot onjuiste lezingen.
15.Veneuze pulsaties kunnen leiden tot onjuiste lezingen.
16.Onjuiste lezingen kunnen ook ontstaan wanneer de posities van de sensor en de bloeddrukmanchet op dezelfde arteriële katheter of intravasculaire lijn zitten.
17.Hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige bloedarmoede of onderkoeling kan leiden tot onjuiste lezingen.
18.Onjuiste lezingen kunnen ook ontstaan wanneer een hartversterkend middel aan de patiënt wordt gegeven na zijn hartstilstand of wanneer hij trilt.
19.Een lichte of geschilderde nagel kan leiden tot een onjuiste SpO2-lezing.
Volg plaatselijke verordeningen en recyclinginstructies met betrekking tot verwijdering of recycling van het apparaat en apparaatonderdelen, inclusief batterijen.

Kenmerken

● OLED-display
1.Product heeft tweekleurige OLED-weergave, mogelijkheid voor zes verschillende weergavemodi.
2.Laag stroomverbruik, werkt 40 uur continu
3.Laagspanningsindicatie
4.Bij afwezigheid van signalen zal het product na 8 seconden naar stand-bystatus gaan
5.Visuele en auditieve waarschuwingsfunctie.
6.Klein in volume, licht in gewicht en handig om te dragen

Toepassingsgebied

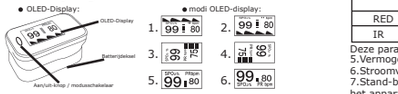
De vingertop pulsoximeter kan worden gebruikt om de menselijke hemoglobineverzadiging en hartslag via de vinger te meten. Het product is van toepassing op het gebruik in het gezin, ziekenhuis (met inbegrip van klinisch gebruik bij internist/chirurgie, anesthesie, pediatrie, intensive care enz.), zuurstoftank, sociale medische organisaties, lichamelijke zorg bij sport (kan worden gebruikt voor of na het sporten. Gebruik bij sportprocedures wordt niet aanbevolen). Het is ook van toepassing voor liefhebbers van alpinisme, patiënten (patiënten die thuis herstellen of die EHBO-behandeling nodig hebben), mensen van boven de 60, mensen die meer dan 12 uur per dag werken, sporters en mensen die in hermetische omstandigheden werken enz. Het product is niet geschikt om de patiënt voortdurend te controleren.

Gebruiksaanwijzing

1.Houd de vergrendelknop op het batterijdeksel vast, duw tegelijkertijd het batterijdeksel omlaag, het batterijvak gaat dan open.
2.Plaats twee AAA-batterijen in het batterijvak alvorens het deksel te sluiten.
3.Steek één vinger in het rubber gat van de oximeter (het is het beste om de vinger er diep in te steken) alvorens de klem los te laten met de nagel naar boven.
4.Druk op de knop op het voorpaneel;
5.Niet beven met uw vinger wanneer de oximeter werkt. Het wordt aanbevolen om stil te staan terwijl de oximeter werkt.
6.Druk op de knop op het voorpaneel, als u de weergaverichting wilt wijzigen;
7.Lees de relevante datum van het display.
8.Het instrument heeft een slaapfunctie, er wordt geen signaal weergegeven in de slaapstand;
9.Vervang de batterijen wanneer OLED aangeeft dat de batterijen bijna leeg zijn.

Wanneer u uw vinger in de oximeter steekt, moet uw nageloppervlak omhoog wijzen.
Verklaring: Gebruik medische alcohol om het rubber vóór elke test schoon te maken en reinig de geteste vinger met alcohol vóór en na de test. (De rubberen binnenkant van de oximeter is een medisch rubber dat geen toxine bevat, geen schade aanricht en geen bijwerkingen heeft zoals allergie voor de huid).

Korte beschrijving van het voorpaneel



Beschrijving toetsfuncties: start in de stand-bymodus, start het instrument in de werkende staat, duw deze knop omlaag in werkende staat, u kunt de weergavemodus wijzigen.

Parameter-setup:

Settings	
Alm Setup	*
Alm	off
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	3
Exit	

afbeelding 1

Settings	
Sounds Setup	*
Spo2 Alm Hi	100
Spo2 Alm Lo	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

afbeelding 2

1.Druk op de aan/uit-knop langer dan 3 seconden ingedrukt om de pagina "Instellingen" te openen, zie afbeelding 1.
Druk nogmaals op de aan/uit-knop (korter dan 1 seconde) om omlaag te scrollen naar de modus die die u wilt instellen. Het signaal "*" beweegt elke keer wanneer u op de aan/uit-knop drukt. Druk langer dan 3 seconden op de aan/uit-knop om het instellen te starten.
2.Verplaats het signaal "*" op "Alm Setup", druk langer dan 3 seconden op de aan/uit-knop om de tweede pagina "Instellingen" te openen, zie afbeelding 2.
De werkwijze is dezelfde als op afbeelding 1.
"Hi" staat voor hoger "Lo" voor lager.

Gedetailleerde beschrijvingen van de functies van het product:

1.Weergavetype: OLED-display
2.SpO2: Meetbereik: 70% ~ 99%
Nauwkeurigheid: ±2% in het bereik van 70%~99%, Niet gespecificeerd (≤70%) voor SPO2
Resolutie±1%
3.PR: Meetbereik: 30BPM ~ 240BPM
Nauwkeurigheid: ±1BPM of ±1% (welke groter is)
4.Parameters van LEIDENE sonde

	Golflengte	Stralingsvermogen
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Deze parameter kan vooral nuttig zijn voor clinici.
5.Vermogen: twee AAA 1,5V alkalinebatterijen
6.Stroomverbruik: onder 30mA
7.Stand-by: haal de vinger uit het instrument, na 15 seconden komt het apparaat in de stand-bymodus.
8.Afmetingen: 58mm x 36mm x 31mm
9.Gebruiksomgeving: werktemperatuur: 5℃ ~ 40 °
Opslagtemperatuur: -10℃ ~ 55 °
Omgevingsvochtigheid: 15% ~ 80% in werking 10% ~ 80% in opslag
Luchtdruk: 86kPa ~ 106kPa
10.Verklaring: EMC van dit product in overeenstemming met IEC60601-1-2-standaard.
11.Meetprestaties in lage perfusieconditie: vereiste testapparatuur (BIO-TEK INDEX pulsoxymetertester) kon de beschikbare pulsgolf met de amplitude van 6% van de simulatiepulsgolfamplitude meten.
12.Interferentieweerstandscapaciteit tegen omgevings: Apparaat werkt normaal wanneer BIO-TEK INDEX pulsoxymetertester interferentiesignaaltest uitvoert.

Classificatie

1.Beheersklasse voor medische hulpmiddelen: Ⅱ apparatuur
2.Type anti-elektrische schok: Intern aangedreven apparatuur

Onderhoud en behoud

1.Vervang de batterijen tijdig wanneer de laagspanningslamp brandt.
2.Reinig het oppervlak van de vingertop-pulsoxymeter voordat deze wordt gebruikt voor de diagnose van een patiënt.
3.Verwijder de batterijen als u de oxymeter een lange tijd niet gebruikt.
4.Het is het beste het product te bewaren tussen -10~40°C (14-104℉) en een vochtigheid tussen 10% - 80%.
5.Het wordt aanbevolen het te allen tijde droog te houden. Een vochtige omgeving kan invloed hebben op de levensduur van het product en dit zelfs schade toebrengen.
6.Volg de wettelijke vereisten ter plaatse voor het behandelen van gebruikte batterijen.

Productaccessoires

1.Een hangkoord
2.Siliconenafscherming
3.Een PU-etui
4.Een gebruikershandleiding

Aanwijzingen en verklaring producent - elektromagnetische straling - voor andere APPARATUUR en SYSTEMEN

De pulsoximeter is ontworpen om te worden gebruikt in de aangegeven elekromagnetische omgeving. Gebruikers van de pulsoximeter moeten deze gebruiken in de volgende omgevingen.

Stralingstest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-interferentie CISPR 11	Groep 1	RF-signaal van pulsoximeter wordt gewoon gemaakt door de interne functie. De RF-interferentie is erg laag en veroorzaakt hoogstwaarschijnlijk geen schade aan andere elektronische apparaten in de buurt.
RF-interferentie CISPR 11	Klasse B	De pulsoximeter is van toepassing op alle omgevingen, met inbegrip van de huiselijke omgeving en die direct zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat stroom leverdaat gebouwen die worden gebruikt voor huiselijke doeleinden.

Mogelijke problemen en oplossingen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
SpO2 of PR kan niet normaal worden weergegeven	1. Vinger is niet correct ingestoken 2. Oxyhemoglobinewaarde van de patiënt is te laag om te meten	1. Opnieuw proberen door de vinger in te steken 2. Meerdere malen proberen. Als u zeker weet dat het geen probleem is in het product, ga dan tijdig naar het ziekenhuis voor een exacte diagnose
SpO2 of PR wordt onstabiel weergegeven	1. De vinger is mogelijk niet diep genoeg ingestoken 2. Vinger trilt of de patiënt is in beweging	1. Opnieuw proberen door de vinger in te steken 2. Beweeg niet
De oxymeter kan niet worden ingeschakeld	1. Onvoldoende vermogen of stroom uit 2. Batterijen zijn mogelijk niet correct geïnstalleerd 3. De oxymeter is mogelijk beschadigd	1. Vervang de batterijen 2. Plaats de batterijen 3. Neem contact op met de lokale klantenservice
Indicatielampjes gaan plotseling uit	1. Het product wordt automatisch uitgeschakeld wanneer in 8 seconden geen signaal wordt gedetecteerd 2. Onvoldoende vermogen	1. Normaal 2. Vervang de batterijen

Symbole und Definitionen

	BF type Toepassingsdeel	IP22	IP-graad	SN	Serienummer
	Gescheiden inzameling		Vochtigheidsbereik		Datum van fabricage
	Referentiehandboek		Droog bewaren		Fabrikant
	Voorzichtigheid	CE 0123	Productcertificering	EC REP	Europese vakbondsafgevaardigde
	Stand-by		Temperatuurbereik		Vermijd zonlicht
	Op weg naar				

De batterijen vervangen:

1.Om het deksel van het batterijvak te verwijderen, drukt u op de witte knop en volt u de richting van de pijlen
2.Plaats twee AAA-batterijen in het batterijvak. Let op het plus (+) en minteken (-) in het vak. Als de polariteiten niet overeenkomen, kan de pulsoximeter schade oplopen.
3.Schuif het deksel van het batterijvak horizontaal langs de pijl zoals weergegeven op de afbeelding.

Opmerking:
●Verwijder de batterijen als de pulsoximeter langere tijd niet gebruikt wordt.
●Vervang de batterij wanneer de stroomindicator gaat knipperen.

Het draagkoord gebruiken

1.Rijg het dunnere einde van het koord door de opening.
2.Rijg het dikkere einde van het koord door het schroefeinde alvorens het strak te trekken.

Waarschuwing!

1.Houd de oximeter buiten het bereik van kinderen. Kleine items zoals het batterijdeksel, de batterij en draagkoord vormen een verstikkingsgevaar.
2.Voorkom dat het draagkoord in de elektrische bedrading van het apparaat komt.
3.Let erop op dat het draag