

PULSOSIMETRO
PORTATILE



PL101



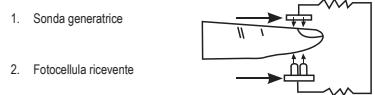
IT EN FR ES

PULSOSIMETRO PORTATILE

IT

DESCRIZIONE GENERALE
Questo pulsosimmetro digitale è un dispositivo medico innovativo non invasivo, compatto, pratico da utilizzare e trasportare con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel dispositivo, i valori SpO₂ e la frequenza delle pulsazioni e l'onda pleistomografica (visualizzazione 1-2) compaiono sullo schermo in modo rapido e preciso.

DESCRIZIONE DELLA MISURAZIONE
Il principio di funzionamento del dispositivo è l'utilizzo della legge di Lambert Beer according alle caratteristiche di assorbimento della luce (in determinate lunghezze d'onda) dall'emoglobina ridotta (RhB) e dell'ossiemoglobina (HbO₂). Il principio di funzionamento del dispositivo è la Tecnologia di Ispezione Fotellettrica dell'Ossiemoglobina, adottata in conformità alla scansione pulsata capacitiva e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda (660 nm e 940 nm) sono focalizzati sulla punta di un dito attraverso una sonda generatrice (generatrice). I fasci di luce vengono rilevati da una fotocellula dopo aver attraversato la cute, le ossa, la pelle e il sangue arterioso e venoso. Conoscendo la quantità di luce iniziale e quella finale il dispositivo è in grado di calcolare la saturazione di Ossigeno nel sangue (SpO₂) che verrà visualizzata sul display.



ISTRUZIONI PER UN UTILIZZO SICURO

- Il dispositivo non è dotato di allarme che indichi valori anomali. Non utilizzarlo in situazioni in cui gli allarmi sono obbligatori. Non utilizzare il dispositivo in un ambiente adibito a risonanza magnetica o tomografia assiale.
- Pericolo di esplosione: non utilizzare il dispositivo in atmosfere esplosive.
- L'uso del dispositivo è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
- Controllare frequentemente la linea di applicazione del dispositivo per determinare il posizionamento del sensore e la corretta circolazione e sensibilità della pelle del paziente.
- Il dispositivo da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero.
- Il sensore SpO₂ e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteria del paziente si trovi in mezzo ad essi.
- Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere di cambiare regolarmente la sede di applicazione del dispositivo. In caso di uso prolungato variare la sede di applicazione e verificare l'integrità della cute, lo stato circolatorio e il corretto orientamento almeno ogni 4 ore.
- Misurazioni non accurate potrebbero essere causate da autoclavaggio, sterilizzazione con ossido di etilene, dall'immersione del dispositivo in liquidi, da livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carboxiemoglobina o metameglobina), da coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
- Le misurazioni di SpO₂ potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale (evitare l'esposizione diretta del sensore alla luce solare), da eccessivi movimenti del paziente, da pulsazioni delle vene, dal collocamento del dispositivo su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressori sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare, in pazienti con ipotensione, grave vasoconstrictione, con gravi anemie o ipotermia, in presenza di arresto cardiaco o in stato di shock.
- La presenza di smalto per unghie o unghie finite può causare letture imprecise.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Dispositivo medico per rilevazione del valore di ossimetria e battito cardiaco di piccole dimensioni e a basso consumo energetico. Echipaggiato con 2 batterie AAA per un funzionamento di circa 40 ore. Lo stato di carica insufficiente delle batterie viene visualizzato sul display multifunzione. Spegnimento automatico quando non viene rilevato un segnale per circa 10 secondi.

PRINCIPALI APPLICAZIONI E SCOPO DEL PRODOTTO

Dispositivo portatile non invasivo per la misura della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici, sia in ambito domiciliare che ospedaliero.

Dispositivo non adatto per un monitoraggio continuo dei parametri.

ISTRUZIONI OPERATIVE

- Inserire due batterie AAA nel vano batteria seguendo la polarità indicata e riposizionare il coperchio.
- Inserire il dito nel dispositivo (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il dispositivo sul dito.
- Premere il tasto ON/OFF sul pannello frontale.
- Non agitare le dita quando il dispositivo è in funzione.
- Premere il tasto ON/OFF per cambiare la visualizzazione sul display.
- Leggere i dati rilevati sul display.
- Se il dispositivo non rileva alcun segnale, si spegne automaticamente.
- Sostituire le batterie quando il display indica che sono scariche.

Inserire il dito nel dispositivo con l'unghia rivolta verso l'alto come da figura.



NOTA: si raccomanda di utilizzare alcool medico per pulire la gomma di contatto all'interno dell'apparecchio prima e dopo ogni utilizzo.

VISUALIZZAZIONI DEL DISPLAY



- Tasto ON/OFF e visualizzazione

Quando la misurazione viene visualizzata, premendo il tasto ON/OFF si può cambiare l'orientamento del display per facilitare la lettura: nelle posizioni 1 e 2 è visibile anche l'onda pleistomografica (onda del polso).

DESCRIZIONI DELL'ESTRAZIONE DELLE FUNZIONI DEL PRODOTTO:

- Display tipo: OLED
- Range di misura SpO₂: 70%-99%
Precisione: per valori di SpO₂ tra 70%-99% ±2%; per valori (<70%) non specificato Risoluzione: ±1%
- Range di misura PR: 30BPM-240BPM
Precisione: ±1BPM o ±1% (uno maggiore)
- Parametri della sonda LED

	lunghezza d'onda	potenza di radiazione
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Questo parametro può essere particolarmente utile per i medici.

- Alimentazione: due batterie alcaline da 1.5V (AAA)
- Corrente di alimentazione: <30mA
- Segnale automatico: dopo 10 secondi senza segnale.

8. CARATTERISTICHE Ambientali:

Temperatura di lavoro: 5°C-40°C

Temperatura di conservazione: -10°C-40°C

Umidità Ambiente di lavoro: 15%-80%

Umidità Ambiente di conservazione: 10%-80%

Pressione di lavoro: 70kPa -106kPa

Il dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per le emissioni EM. I materiali con cui l'utente può entrare in contatto non hanno alcuna tossicità e nessuna azione sui tessuti e sono conformi a quanto indicato dalle ISO 10931-1, ISO 10935-3 e ISO 10933-10.

Con riserva di apportare modifiche tecniche.

CLASSIFICAZIONI

- Tipo di protezione contro shock elettrici: dispositivo ad alimentazione interna.
- Grado di protezione contro shock elettrici: tipo BF, Classe II
- Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi: dispositivo senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi.

MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

- Sostituire le batterie nel caso il display visualizzi l'icona di batteria scarica.
- Pulire la superficie interna del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per lungo tempo.
- Conservare il prodotto in un luogo con temperatura ambiente tra -10°C e +40°C e umidità relativa inferiore al 93%.
- Si raccomanda di conservare il dispositivo in luogo asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiare il prodotto.
- Prodotto soggetto a Dir. RAE, smaltire secondo leggi locali.

ACCESSORI:

- Cordino da polso e borsa per custodia e trasporto
- Due batterie alcaline da 1.5V tipo AAA
- Manuale utente

DICHIAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTRONICHE

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test Radiazioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: raccomandazioni
Interferenze RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze agli apparecchi vicini.
Interferenze RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.

POSSIBILI PROBLEMI E RISOLUZIONI

Problema	Causa probabile	Soluzione
Visualizzazione di SpO ₂ e frequenza cardiaca instabile	1. Il dito non è stato inserito a fondo nel dispositivo. 2. Si sta muovendo troppo il dito o il paziente si muove.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Fare attenzione a non muoversi.
Il dispositivo non si accende	1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite in modo errato. 3. Il dispositivo non sta funzionando.	1. Sostituire le batterie. 2. Riposizionare le batterie. 3. Contattare il centro di assistenza autorizzato.
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non riceve segnali per 10 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. E' normale. 2. Sostituire le batterie.

SIMBOLI E DEFINIZIONI

Simbolo	Definizione
	Parte applicata: BF
	Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il dispositivo.
%SpO2	Saturazione di ossigeno
PR BPM	Frequenza Cardiaca (in battiti al minuto)
	Indicatore stato batteria
	Le batterie e gli apparecchi elettronici devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali
	Numero di Serie/ Numero di Loto
	Prolinx GmbH - Germany
	Xuzhou Yongkang Electronics Science Technology Co., Ltd - China
	Dispositivo Medico conforme alla Dir. 93/42/CE Classe IIa

application site regularly. Vary the sensor application site and check skin integrity, circulatory status and correct orientation at least every 4 hours.

- Inaccurate measurements could be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilization, immersion of the device in liquids, significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxy-hemoglobin or methemoglobin), intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- SpO₂ measurements could be negatively affected in the presence of high ambient light (avoid direct exposure of the sensor to sunlight), excessive patient movements, vein pulsations, placement of the oximeter on a finger and simultaneous presence of a pressure cuff on the arm, from the presence of an arterial catheter or an intravascular line, in patients with hypotension, severe vasoconstriction, with severe anemia or hypothermia, in the presence of cardiac arrest or in a state of shock.
- The presence of nail polish or false nails can cause inaccurate readings.

FEATURES

- OLED display
- Product adopts double color OLED display can show the six different display mode
- Low-power consumption, continuously work for 40 hours
- Low voltage indicator
- In the absence of signals, the product will be in after 10 seconds to enter standby state
- Visual and auditory prompt function.
- Small in volume, light in weight, and convenient to carry
- Product Operation Scope
- The fingertip oximeter can be used to measure human haemoglobin saturation and heart rate through finger. The product applies to using in family, hospital (including clinical use in internist/surgery, anaesthesia, paediatrics, intensive care, etc.), oxygen club, social medical organizations, physical care in sports (It can be used before or after sports. Operation in sport procedure is not recommended). It is also applicable to enthusiasts on mountaineering, patients (convalescents at home or those need first aid treatment), elders over 60, those work more than 12 hours, sporters and those work in the hermetic circumstance, etc. The product is not suitable to monitor patient continuously.

OPERATION INSTRUCTIONS

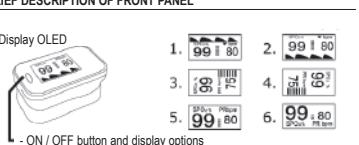
- Hold the lock button on the battery cover, push the battery cover down at the same time, the battery cover is opened.
- Install two AAA batteries into battery cassette before covering its cover.
- Plug one finger into rubber hole of the oximeter (it is best to plug the finger thoroughly) before releasing the clamp with the nail upwards.
- Press button on the front panel;
- Don't tremble your finger when the oximeter is working. It is recommended to stay still while using your oximeter.
- Press the button on the front panel, if we want change display direction;
- Read relevant datum from display screen.
- The instrument has the function of sleep, no signal will enter standby state of sleep;
- 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.

Note: Please use 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 skin).

BRIEF DESCRIPTION OF FRONT PANEL



When the measurement is displayed, pressing the ON / OFF key changes the orientation of the display to make reading easier: in positions 1 and 2 the Plethysmographic Wave (pulse wave) is also visible.

DETAILED DESCRIPTIONS OF PRODUCT FUNCTIONS:

- Display type: OLED
- SpO₂ measurement range: 70% -99%
Precision: for SpO₂ values between 70% - 99% ± 2%; for values (<70%) not specified Resolution: ± 1%
- Measurement range PR: 30BPM-240BPM
Accuracy: ± 1BPM or ± 1% (greater)

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.

- Power supply: two 1.5V alkaline batteries (AAA)
- Supply current: <30mA
- Automatic shutdown: after 10 seconds without signal.
- Environmental characteristics:

Working temperature: 5°C-40°C
Storage temperature: -10°C-40°C

Working humidity: 15%-80%

Environmental conservation humidity: 10%-80%

Working pressure: 70kPa -106kPa

The device complies with IEC 60601-1-2 for EM emissions. The materials which the user can come into contact with have no toxicity and no action on the tissues and are in accordance with ISO 10931-1, ISO 10935-3 and ISO 10933-10.

Subject to technical modifications.

CLASSIFICATION

Management Class for Medical Devices: equipment
Anti-electric Shock Type: Internally powered equipment
Anti-electric Shock Degree: Type BF equipment

MAINTENANCE AND PRESERVATION

- Replace the batteries timely when low voltage lamp is on.
- Clean the surface of fingertip oximeter before it is used to diagnose patients.
- Remove the batteries inside if you will not operate the oximeter for a long time.
- It would be better to preserve the product in -10~40 (14-104) and humidity is 10%-80%.
- It is recommended that the product should be kept dry anytime. A wet ambient might affect its lifetime and even damage the product.
- Please follow the law of the local government to deal with used batteries; subjected to WEEE Directive, dispose of according to local laws.

PRODUCT ACCESSORIES

- Lanyard and bag for carrying
- Two 1.5V AAA alkaline batteries
- User Manual

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC RADIATION - FOR OTHER EQUIPMENTS AND SYSTEMS

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

Radiation Test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF interference	Group 1	RF signal of 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.

POSSIBLE PROBLEMS AND RESOLUTIONS

Problem	Possible reason	Solution
SpO ₂ or PR can not be shown normally	1. Finger is not plugged correctly 2. Patient's Oxygen-hemoglobin 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
SpO ₂ or PR is shown unsteadily	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 cannot be turned on	1. Inadequate power or power off 2. Batteries might be installed incorrectly 3. The ox	

OXYMÈTRE DE POULS (DOIGT)

FR

Cet appareil est un appareil médical innovant, compact et non invasif, facile à utiliser et à transporter, qui consomme peu d'énergie. Il suffit d'insérer le bout du doigt dans le capteur de l'appareil, les valeurs de SpO2, la fréquence des impulsions et l'onde plethysmographique (affichage 1-2) apparaissent à l'écran rapidement et avec précision.

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 celle 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 saturation 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 (Rb) et de l'oxyhémoglobine (O2B) 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 de l'enregistrement, de sorte que deux lumières ayant des longueurs d'onde différentes (lumière 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.



PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- L'appareil n'a pas d'alarme indiquant des valeurs anormales. Ne l'utilisez pas dans des situations où des alarmes sont nécessaires. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans un environnement d'IRM ou de tomographie axiale.
- Risque d'explosion : ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans des atmosphères explosives.
- L'utilisation de l'oxymètre de pouls n'est indiquée qu'à titre d'aide à l'évaluation du patient. L'appareil doit être utilisé en association avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
- Vérifiez fréquemment le domaine d'application de l'oxymètre de pouls afin de déterminer le positionnement du capteur, la circulation correcte et la sensibilité de la peau du patient.
- L'oxymètre de doigt est indiqué pour une utilisation à la maison et à l'hôpital.
- Le capteur de SpO2 et le lecteur photoélectrique doivent être positionnés de sorte que l'artère du patient soit entre eux.
- L'utilisation prolongée ou l'état du patient peut vous obliger à changer régulièrement le site d'application du capteur. Varier le site d'application du capteur et vérifier l'intégrité de la peau, l'état circulatoire et la bonne orientation au moins toutes les 4 heures.
- Des mesures inexactes pourraient être causées par l'autoclavage, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, l'immersion du dispositif dans des liquides, des taux élevés d'hémoglobines dysfonctionnelles (telles que la carboxyméthémoglobin ou la méthémoglobin), des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène.
- Les mesures de SpO2 pourraient être affectées négativement par la présence d'une lumière ambiante intense (éviter l'exposition directe du capteur à la lumière du soleil), les mouvements excessifs du patient, les pulsations veineuses, le placement de l'oxymètre sur un doigt et la présence simultanée d'un brassard de pression sur le bras, du à la présence d'un cathéter artériel ou d'une ligne intravasculaire, chez les patients hypotendus, présentant une vasoconstriction grave, une anémie sévère ou une hypothermie, en présence d'un arrêt cardiaque ou en état de choc.
- La présence de vernis à ongles ou de faux ongles peut provoquer des lectures imprécises.

CARACTÉRISTIQUES

- Écran OLED
- Le produit adopte un affichage OLED de couleur double, qui peut afficher les 6 modes d'affichage différents
- Consommation d'énergie plus faible, fonctionnement continu pendant 40 heures
- Voyant de faible voltage
- En absence de signaux, le produit se mettra en état de veille stable après 10 secondes
- Fonction d'interrogation visuelle et auditive.
- Petit volume, léger et facile à porter

PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES

Dispositif médical pour détecter la valeur de l'oxymétrie et du rythme cardiaque de petite taille et à faible consommation d'énergie. Équipé de 2 piles AAA pour environ 40 heures de fonctionnement. L'état de charge insuffisant des batteries est indiqué sur l'affichage multifonctions. Arrêt automatique lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 10 secondes.

PRINCIPALES APPLICATIONS ET PORTÉE DU PRODUIT
Oxymètre de pouls portable non invasif pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et la fréquence cardiaque chez les patients adultes et pédiatriques, à la maison et à l'hôpital.

Appareil non adapté à la surveillance continue des paramètres.

MODE D'EMPLOI

- Mettre 2 piles AAA dans le compartiment des piles et respecter la polarité imprimée au fond du compartiment avant de mettre le couvercle.
- 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.
- Appuyer sur le bouton du panneau avant, si vous voulez changer la direction de l'affichage ;
- Ne pas faire trembler votre doigt lorsque l'oxymètre fonctionne. Il est recommandé de rester immobile lors de l'utilisation de l'oxymètre.
- Appuyer sur le bouton du panneau avant, si vous voulez changer la direction de l'affichage ;
- Lire les données pertinentes sur l'écran d'affichage.
- L'instrument à une fonction de veille, aucun signal ne sera affiché dans

le mode veille ;
8. 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.

Note: 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, qui n'est pas nocif et qui n'entraîne aucun effet indésirable tel qu'une allergie à la peau humaine).

BRÈVE DESCRIPTION DU PANNEAU AVANT



Display OLED
1. 99% 80 2. 99% 80
3. 80% 18 4. 80% 18
5. ECRU 100% 80 6. 99% 80
- Bouton ON / OFF et affichage

Lorsque la mesure est affichée, une pression sur la touche ON / OFF change l'orientation de l'affichage pour faciliter la lecture: aux positions 1 et 2, l'onde plethysmographique (onde pulsée) est également visible.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DES FONCTIONS DU PRODUIT:

- Type d'écran: OLED
- Plage de mesure de SpO2: 70% à 99%
Précision: pour les valeurs de SpO2 comprises entre 70% et 99% ± 2%; pour les valeurs (>70%) non spécifiées Résolution: ± 1%
- Plage de mesure PR: 30BPM-240BPM
Précision: ± 1BPM ou ± 1% (supérieur)

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: deux piles alcalines de 1.5V (AAA)

6. Courant d'alimentation: <30mA

7. Arrêt automatique: après 10 secondes sans signal.

Caractéristiques environnementales:

Température de travail: 5 °C-40 °C

Température de stockage: -10 °C-40 °C

Humidité de travail: 15% à 80%

Conservation de l'environnement humidité: 10% -80%

Pression de travail: 70kPa -106kPa

L'appareil est conforme à la norme IEC 60601-1-2 pour les émissions EM. Les matériaux avec lesquels l'utilisateur peut entrer en contact n'ont aucune toxicité et aucune action sur les tissus et sont conformes à ce qu'indiquent les normes ISO 10993-1, ISO 10993-5 et ISO 10993-10.

Sous réserve de modifications techniques.

CLASSIFICATION

- Classes de gestion des appareils médicaux : équipement
- Type anti choc-électrique : équipement à alimentation interne
- Degré d'anti choc-électrique : équipement de type BF

ENTRETIEN ET ENTREPOSAGE

- Remplacer les piles au bon moment lorsque le voyant de faible voltage s'allume.
- Nettoyer la surface de l'oxymètre à pouls avant de l'utiliser pour la diagnostiquer d'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 ~ 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; soumets à la directive DEEE, éliminez-le conformément à la législation locale.

ACCESOIRES DU PRODUIT

- Cordon et sac pour le transport
- Deux piles alcalines 1.5V AAA
- Manuel utilisateur

DIRECTIVE ET DECLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LES RAYONNEMENTS ÉLECTROMAGNETIQUES POUR D'AUTRES ÉQUIPMENTS 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 est simplement créé par son fonctionnement interne. Ainsi, son interférence RF est très faible et ne devrait pas être la source d'une quelconque pour les équipements électroniques à proximité
Interférence RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans toutes les institutions, y compris, les institutions domestiques et celles qui sont directement connectées au réseau d'alimentation électrique public que de faible voltage qui alimente les immeubles à 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. Répositionnez 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 un état de mouvement	1. Répositionnez le doigt 2. Veillez rester immobile
L'oxymètre ne s'allume pas	1. Courant insufficient ou éteint 2. Les piles ne sont pas correctement installées 3. L'oxymètre peut être endommagé	1. Remplacer les piles 2. Installer de nouvelles piles. 3. Veiller contacter le service à la clientèle local
Les voyants s'éteignent soudainement	1. L'appareil s'estégnant automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 10 secondes 2. Charge insuffisante	1. Normal 2. Remplacer les piles

SYMBOLS ET DÉFINITIONS

Symbol	Définition
	L'équipement est de type BF
	Consultez le Mode d'emploi avant l'utilisation
%SpO2	Saturation en oxygène de l'hémoglobine
PR BPM	Fréquence cardiaque (BPM)
	Voyant de charge faible
	Les piles et les appareils électroniques doivent être éliminés conformément à la réglementation locale
SN / LOT	Numéro de série / Numéro de lot
EC / REP	Prolinx GmbH - Germany
	Xuzhou Yongkang Electronics Science Technology Co., Ltd - China
CE 0123	Dispositif médical conforme à Dir 93/42 / CE Classe IIa

5. El oximetro de pulso de dedo está indicado tanto para uso doméstico como hospitalario.

6. El sensor de SpO2 y el lector foteléctrico deben colocarse de manera que la arteria del paciente esté entre ellos.

7. El uso prolongado o el estado del paciente pueden requerir que cambie el sitio de aplicación del sensor regularmente. Vea el sitio de aplicación del sensor y verifique la integridad de la piel, el estado circulatorio y la orientación correcta al menos cada 4 horas.

8. Las mediciones inexactas pueden ser causadas por autoclavaje, esterilización con óxido de etileno, inmersión en líquidos, niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carbonoxihemoglobina o metahemoglobina), colorantes intravasculares como verde de indocianina o azul de metileno.

9. Las mediciones de SpO2 podrían verse negativamente afectadas en presencia de luz ambiental alta (evitar la exposición directa del sensor a la luz solar), movimientos excesivos del paciente, pulsaciones venosas, colocación del oxímetro en un dedo y presencia simultánea de un mangote de presión en el brazo, por la presencia de un catéter arterial o una línea intravascular, en pacientes con hipotensión, vasoconstricción severa, con anemia o hipotermia severa, en presencia de paro cardiaco o en estado de shock.

10. La presencia de esmalte de uñas o uñas postizas puede causar lecturas inexactas.

CARACTÉRISTIQUES

1. Pantalla OLED
2. Dos colores pantalla OLED y diferentes modos de visualización
3. Bajo consumo de energía trabaja hasta 40 horas continuas
4. Indicador de batería
5. Se apaga automáticamente después de 10 segundos sin uso
6. Pequeño, bajo peso y fácil de transportar

OPERACION

El oxímetro de la yema del dedo puede ser usado para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través del dedo. El producto es ideal para su uso en casa, hospital (incluyendo el uso clínico en la interna / cirugía, anestesia, pediatría, cuidados intensivos, etc), consultorios, club de oxígeno, las organizaciones sociales, cuidado físico en el deporte (Se puede utilizar antes o después de los deportes. Su operación mientras realiza deporte no es recomendable). También es aplicable para la medición en deporte extremos como alpinismo, para pacientes convalecientes, personas mayores de 60 años, etc. El producto no es adecuado para monitorizar a pacientes de forma continua.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

1. Agarre presionando el botón en la tapa de la batería y al mismo tiempo aprete la tapa de la batería, se abre la tapa de la batería.
2. Coloque 2 pilas "AAA"
3. Coloque el dedo en el orificio del oxímetro (lo ideal es colocar el dedo con las uñas hacia arriba antes de soltar la pinza
4. Pulse el botón en el panel frontal
5. El dedo deberá estar fijo en el oxímetro por lo que el paciente deberá estar en calma.
6. Presione el botón frontal en caso de querer cambiar la visualización de la pantalla
7. Lee el dato arrojado en la pantalla
8. Si el oxímetro no detecta movimiento se apagará automáticamente después de 10 segundos.
9. Cuando la pantalla indica BATERIA BAJA deberá realizar el cambio de baterías inmediatamente.



Al colocar el dedo en el oxímetro la uña deberá estar hacia arriba.

Observaciones: Utilice alcohol para limpiar el caucho antes de cada prueba y limpiar el dedo probado con alcohol antes y después de la prueba. (El interior de goma del oxímetro caucho médico, que no tiene ninguna toxina, ningún daño, y no trae ningún efecto secundario tal como alergias en la piel.

DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO

1. Tipo de pantalla: OLED
2. Rango de medida de SpO2: 70% -99%
Precisión: para valores de SpO2 entre 70% -99% ± 2%; para valores (>70%) no especificado Resolución: ± 1%
3. Rango de medida PR: 30BPM-240BPM
Precisión: ± 1BPM o ± 1% (mayor)
4. Parámetros de la sonda LED

longitud de onda	poder de radiación
RED 660±2nm	1.8mW
IR 905±10nm	2.0mW

Este parámetro puede ser especialmente útil para los médicos.

5. Fuente de alimentación: dos pilas alcalinas de 1.5V (AAA)

6. Corriente de suministro: <30mA

7. Apagado automático: después de 10 segundos sin señal.

8. Características ambientales:

Temperatura de trabajo: 5 °C-40 °C

Temperatura de almacenamiento: -10 °C-40 °C

Humedad de trabajo: 15% -80%

Humedad de conservación ambiental: