



WESTMED

Gebrauchsanweisung
Instruction manual



Fingerpulsoximeter
Fingertip Oximeter

DE



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Nutzung des Geräts sorgfältig durch. Bei Nichtbeachtung können Messfehler auftreten oder das Gerät kann beschädigt werden.

Version der Bedienungsanleitung: Ver 1.2

Letzte Aktualisierung: 4. März, 2024

Alle Rechte vorbehalten.

Hinweise

- Die Inhalte dieser Bedienungsanleitung unterliegen unangekündigten Änderungen.
- Die von unserer Firma bereitgestellten Daten gelten als akkurat und zuverlässig. Wir haften jedoch nicht für deren Verwendung sowie für Verletzungen von Patienten sowie andere Rechte Dritter aufgrund der Verwendung dieser Daten.

Anleitungen für den sicheren Gebrauch

- Überprüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden, welche die Sicherheit des Nutzers oder die Messleistung der Sensoren oder Clips

beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät vor jedem Einsatz zu überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden.

- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät kontinuierlich bei Umgebungstemperaturen von über 37 °C verwendet wird. In solchen Fällen können aufgrund der Überhitzung des Sensors Verbrennungen verursacht werden.
- Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden. Nutzer dürfen das Gerät nicht warten.
- Das Oximeter darf nur mit Geräten und Zubehör gemäß dieser Bedienungsanleitung verwendet werden.

Sicherheitsvorkehrungen

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter **NICHT** an Orten mit brennbaren Gasen, wie z. B. leicht entzündlichen Narkosemitteln.
- Verwenden Sie das Oximeter **NICHT** an Patienten während MRT- oder CT-Untersuchungen. Dieses Gerät ist **NICHT** MRT-kompatibel.

Warnungen

- Unbehagen oder Schmerzen können auftreten, wenn das Gerät kontinuierlich über längere Zeiträume an der gleichen Körperstelle verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit schlechter Mikrozirkulation. Es wird empfohlen, das Oximeter maximal 2 Stunden an der gleichen Körperstelle zu verwenden. Bei außergewöhnlichen Zuständen ändern Sie die Position des Oximeters.
- Befestigen Sie das Gerät **NICHT** an Stellen mit Schwellungen oder weichem Gewebe.
- Das vom Gerät erzeugte Licht (Infrarotlicht ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Schauen Sie nicht direkt in das Licht.
- Das Oximeter ist kein Behandlungsgerät.
- Bei der Entsorgung des Geräts müssen örtlich geltende Gesetze und Vorschriften beachtet werden.

Achtung

- Schützen Sie das Gerät vor Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.

- Das Gerät gehört nicht in Kinderhände.
- Falls das Oximeter nass wird, beenden Sie den Gebrauch und verwenden Sie es erst wieder, nachdem es getrocknet ist und auf einen einwandfreien Zustand hin überprüft wurde. Wenn Sie das Gerät von einem kalten an einen warmen, feuchten Ort bringen, warten Sie vor dem Gebrauch bitte 15 Minuten, bis das Gerät Umgebungstemperatur erreicht hat.
- Betätigen Sie die Tasten am Bedienfeld **NICHT** mit spitzen Gegenständen.
- Verwenden Sie an diesem Gerät KEINE Hochtemperatur- oder Hochdruckdesinfektionsmittel. Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Abschnitt 7.
- Das Gerät entspricht Schutzklasse IP22 und ist geschützt vor dem Eindringen gefährlicher Festkörper und Flüssigkeiten. Das bedeutet, dass das Gerät vor dem Eindringen von Festkörpern mit einer Größe von 12,5 mm oder größer sowie vor vertikal einfallenden Wassertropfen bei einer Neigung des Gehäuses um bis zu 15° geschützt ist.

- Beachten Sie bitte auch die Auswirkungen von Fesseln, Staub, Licht (einschließlich Sonneneinstrahlung) usw.

Konformitätserklärung

Der Hersteller erklärt hiermit, dass das Gerät den folgenden Normen entspricht:

IEC 60601-1: 2020 Elektrische Medizingeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und Leistungen.

ISO 80601-2-61:2017 Elektrische Medizingeräte - Teil 2-61: Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetergeräten.

Das Gerät entspricht außerdem der Richtlinie des Rates MDD 93/42/EEC.

Achtung: Bundesgesetze der USA verbieten den Verkauf oder die Nutzung durch einen Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes.

Bestimmungsgemäßer Zweck

Dieses Fingerpulsoximeter dient der Messung von Puls und funktionaler Sauerstoffsättigung (SpO₂) über den Finger des Patienten. Es eignet sich für die stichprobenartige Überprüfung von SpO₂ und Puls an Erwachsenen und Kindern zuhause sowie in Kliniken. Modelle mit externem Sensor und Überschreitungsanzeige können je nach Eignung des ausgewählten Sensors längere Zeit verwendet werden.

Beschreibung

- **Anzeigeton stumm**

Modelle mit Signalton bei Überschreitung von Grenzwerten sowie Pulston: Wenn der Pulston und der Signalton aktiviert sind, dann fungiert die Display-Taste auch als Stumm-Taste. Drücken Sie die Taste kurz, um den Pulston bzw. Signalton für eine Dauer von 90 Sekunden auszuschalten.

- **Messmodus**

1. **Stichproben-Modus:** Die Messung beginnt automatisch, sobald der Finger ordnungsge-

mäß in den Clip gesteckt wurde. Die Messung dauert 30 Sekunden und wird von einem Countdown-Timer begleitet. Nach Ablauf der 30 Sekunden werden die Werte für SpO₂ und Puls sowie das Analyseergebnis für den Puls-Rhythmus angezeigt. Wird der Finger aus dem Clip gezogen, schaltet sich das Oximeter automatisch aus.

2. Kontinuierlicher Modus: Die Messung beginnt automatisch, sobald der Finger ordnungsgemäß in den Clip gesteckt wurde. Die Messung läuft ununterbrochen und die Werte für SpO₂ und Puls werden stetig aktualisiert, bis der Finger aus dem Clip gezogen wird. Das Oximeter schaltet sich dann aus.

- **Messwertliste**

1. Das Oximeter speichert beim Ausschalten automatisch eine einzelne Gruppe stabiler Messwerte in der Messwertliste, egal in welchem Messmodus sie erfasst wurden. Falls jedoch die Dauer zwischen der Anzeige gültiger Werte bis zum Ende der Messung kürzer ist als 5 Sekunden, wird kein Eintrag gespeichert.

2. In der Messwertliste können bis zu 12 Gruppen gespeichert werden; der aktuellste Eintrag ist mit M1 und der älteste Eintrag mit M12 gekennzeichnet.
3. Falls die Batterien aus dem Gerät entfernt werden, werden die Einträge gelöscht.
4. Halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Display-Taste gedrückt, um die Messwertliste aufzurufen. Drücken Sie in dieser Anzeige kurz die Display-Taste, um durch die Einträge zu scrollen. Falls Sie 6 Sekunden lang keine Taste drücken, schaltet sich das Oximeter automatisch aus.

Batterien einlegen

1. Legen Sie 2 AAA-Batterien in das Batteriefach ein und beachten Sie dabei die Polaritätsmarkierungen.
 2. Schließen Sie die Abdeckung.
- Vergewissern Sie sich, dass die Batterien ordnungsgemäß installiert sind. Anderenfalls funktioniert das Gerät nicht.
- Entfernen Sie die Batterien, falls Sie das Gerät länger als 7 Tage nicht verwenden werden, um

potenzielle Schäden durch Auslaufen der Batterien zu vermeiden. Solche Schäden fallen nicht unter die Garantie.

Betrieb

Öffnen Sie den Clip und positionieren Sie den Finger zwischen den Gummipolstern des Clips (achten Sie auf die richtige Position des Fingers) und schließen Sie dann den Clip.



- Warten Sie 2 Sekunden; das Oximeter schaltet sich automatisch ein und startet die Messung.
- Danach wird die Datenanzeige aufgerufen

Hinweis

Wenn auf dem Gerätebildschirm „- -“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass der Messwert im Moment nicht verfügbar ist. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Übermäßige Bewegungen
- Schlechtes Signal
- Umgebungslicht

Im Normalfall verbessert sich der Messwert innerhalb weniger Sekunden, wenn das Gerät ruht.

Display

Drücken Sie kurz die Display-Taste, um die Ausrichtung des Displays zu ändern.

Menü

Halten Sie die Display-Taste lange gedrückt, um das Einstellungsmenü zu öffnen. Mit kurzem Druck auf die Display-Taste können Sie durch das Menü scrollen. Um einen Wert zu ändern, halten Sie am entsprechenden Menüpunkt die Display-Taste gedrückt. Der zu ändernde Wert sollte nun blinken. Mit kurzem Drücken auf die Display-Taste kann der Wert jetzt abgeändert werden. Um die Änderung zu bestätigen, halten Sie die Display-Taste erneut gedrückt. Um die Änderungen zu aktivieren und das Menü zu verlassen, scrollen Sie zum Menüpunkt „Save exit menu“ und halten Sie die Display-Taste gedrückt.

Hinweise für die Nutzung

- Der Finger muss richtig im Sensor positioniert sein.
- Der Finger muss während der Messung entspannt sein und darf nicht bewegt werden.
- Der Finger darf nicht nass sein.
- Das Gerät sollte nicht an einer Gliedmaße angebracht werden, an der auch eine Blutdruckmanschette angelegt ist, oder während einer venösen Infusion.
- Achten Sie darauf, dass das aus dem Gerät austretende Licht nicht blockiert wird, d. h., der Fingernagel darf nicht lackiert sein.
- Kraftvolles Training und elektrochirurgische Geräte können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Der Ausrichtungssensor arbeitet basierend auf der Erdanziehungskraft. In dem Ausrichtungssensor befindet sich eine kleine Metallkugel zur Erfassung der Ausrichtung des Oximeters. Wenn Sie die Ausrichtung des Displays ändern möchten und dabei das Oximeter nur langsam bewegen, bewegt sich auch die Metallkugel

aufgrund zu geringer Beschleunigung langsam. Die Erfassung der Ausrichtung wird sich deshalb verzögern. Der Ausrichtungssensor benötigt Beschleunigung für die schnelle Erfassung von Richtungsänderungen.

- Nagellack kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Zu lange Fingernägel können Messfehler oder falsche Messwerte verursachen.
- Extrem intensive Lichtquellen wie fluoreszierende Lampen, Rotlichtlampen, Infrarotheizer oder starkes Sonnenlicht können ungenaue Messergebnisse verursachen. Bedecken Sie den Sensor mit einer undurchsichtigen Abdeckung oder führen Sie die Messung an einem anderen Ort durch.
- Falls die erste Messung eine schwache Wellenform erzeugt (irregulär oder nicht gleichmäßig), dann ist die Messung wahrscheinlich nicht korrekt. Sie erhalten einen stabileren Wert, wenn Sie etwas warten oder das Gerät ggf. neu starten.

Technische Daten

1. SpO₂-Messung

Signalgeber: Dual-Wellenlängen-LED-Sensor mit folgenden Wellenlängen:

rotes Licht: 663 nm, Infrarotlicht: 890 nm

Max. durchschnittliche optische Ausgangsleistung: ≤ 2 mW

SpO₂-Anzeigebereich: 35%–100%

SpO₂-Messgenauigkeit:

$\leq 2\%$ für SpO₂-Bereich von 70% bis 100%

2. Pulsmessung

Puls-Anzeigebereich: 30 bpm–240 bpm

Puls-Messgenauigkeit: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (je nachdem, welcher Wert größer ist)

3. Anzeigebereich Perfusionsindex (PI)

0%–20%

4. Voreingestellte Obergrenzen

SpO₂-Untergrenze: 90%

Puls-Obergrenze: 120 bpm

Puls-Untergrenze: 50 bpm

5. Stromversorgung

2 x LR03-Alkalibatterien (AAA)

Spannung: 3,0 VDC

Betriebsstrom: ≤ 40 mA

6. Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: 5 °C–40 °C

Betriebsfeuchtigkeit: 30%–80%

Luftdruck: 70 kPa–106kPa

7. Niedrige Perfusion

Die SpO₂- und Puls-Messwerte entsprechen immer noch der oben genannten Genauigkeit, auch wenn die Modulationsamplitude nur 0,6% beträgt.

8. Störungen durch Umgebungslicht

Die Abweichung zwischen SpO₂-Werten, die drinnen bei natürlichem Licht oder bei Dunkelheit gemessen werden, liegt bei unter ±1%.

9. Abmessungen:

59 mm (L) × 34 mm (B) × 30 mm (H)

Nettogewicht: ca. 60 g

10. Klassifizierung

Art des Schutzes vor Stromschlägen: intern versorgtes Gerät

Grad des Schutzes vor Stromschlägen: Anwendungsteil des Typs BF

Grad des Schutzes vor gefährlichen Festpartikeln und eindringenden Flüssigkeiten:

Dieses Gerät entspricht IP22 und ist vor dem Eindringen schädigender Festpartikel und Flüssigkeiten geschützt

Elektromagnetische Kompatibilität: Gruppe I, Klasse B

Lieferumfang

- Fingerpulsoximeter
- Bedienungsanleitung
- Batterien
- Riemen

Reparatur und Wartung

Die erwartete Nutzungsdauer für dieses Gerät beträgt 5 Jahre (wird nicht garantiert). Um eine lange Nutzungsdauer zu gewährleisten, muss das Gerät ordnungsgemäß gewartet werden.

- Wechseln Sie die Batterien, wenn die Anzeige der niedrigen Batteriekapazität leuchtet.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor dem Gebrauch. Verwenden Sie dafür Reinigungstücher mit 75% Alkohol. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen oder trocknen Sie es ab. Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät

eindringen.

- Entnehmen Sie die Batterien, falls Sie das Oximeter länger als 7 Tage nicht verwenden werden.
- Empfohlene Lagerbedingungen:
Umgebungstemperatur: -20 °C – 60 °C ,
relative Feuchtigkeit 10%–95%, Luftdruck: 50 kPa–107,4 kPa.
- Das Oximeter wird vor dem Verkauf werksseitig kalibriert und muss daher während der Nutzung nicht kalibriert werden. SpO₂-Simulatoren dürfen nicht für die Ermittlung der Messgenauigkeit des Oximeters verwendet werden, sondern nur als funktionale Testgeräte zur Verifizierung der Präzision. Die in dieser Bedienungsanleitung angegebene SpO₂-Messgenauigkeit basiert auf einer klinischen Studie eines unabhängigen Forschungslabors, in der gesunden, nicht rauchenden, hell- bis dunkelhäutigen Personen Sauerstoffmangel zugefügt wurde.
- Falls es notwendig ist, die Präzision des Oximeters regelmäßig zu verifizieren, kann dies anhand eines SpO₂-Simulators oder

von einem Testinstitut vor Ort durchgeführt werden. Bitte beachten Sie, dass bei der Verwendung von SpO₂-Simulatoren (z. B. SpO₂-Simulator von Fluke Biomedial Corporation) die spezifische Kalibrierungskurve (sogenannte R-Kurve) auszuwählen ist. Wählen Sie für „Make“ die Option „DownloadMake: KRK“. Sie können dann die spezielle R-Kurve für den Test des Oximeters verwenden. Falls der SpO₂-Simulator keine „KRK“-R-Kurve enthält, wenden Sie sich an den Hersteller, um die R-Kurve auf den SpO₂-Simulator herunterladen zu können.

- **Dieses Gerät darf nicht mit Hochdruck sterilisiert werden.**
- **Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen.**
- **Es wird empfohlen, das Gerät an einem trockenen Ort aufzubewahren. Feuchtigkeit kann die Nutzungsdauer des Geräts verkürzen oder sogar Schäden am Gerät verursachen.**

Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Lappen, den Sie mit 75%igem Isopropanol anfeuchten. Für eine sanfte Desinfektion verwenden Sie eine milde Bleichlösung.
- Reinigen Sie die Oberfläche dann NUR mit einem mit Wasser angefeuchteten Lappen und trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, weichen Lappen.

Vorsicht:

Nicht mit Dampfstrahl oder Ethylenoxid reinigen.

Verwenden Sie das Oximeter nicht, wenn es beschädigt ist.

Störbehebung

Instabile SpO₂- und Pulsanzeige.

Positionieren Sie den Finger ordnungsgemäß und versuchen Sie es erneut.

Gerät lässt sich nicht einschalten.

Batterien wechseln.

Keine Anzeige im Display.

Sorgen Sie dafür, dass der Patient entspannt ist.

Die Ausrichtung des Displays ändert sich nicht oder ist sehr unempfindlich.

Schütteln Sie das Oximeter mit etwas Kraft, damit sich die Metallkugel frei bewegen kann. Falls das Problem weiterhin besteht, funktioniert der Ausrichtungssensor möglicherweise nicht ordnungsgemäß.

Falls oben genannte Probleme weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an einen Kundendienst vor Ort.

Häufig gestellte Fragen

F: Was ist SpO₂?

A: SpO₂ steht für die prozentuale Sauerstoffsättigung im Blut.

F: Was ist ein normaler SpO₂-Wert bei gesunden Menschen?

A: Der normale Bereich variiert je nach Mensch, liegt jedoch normalerweise bei über 95%. Anderenfalls wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

F: Was ist ein normaler Puls bei gesunden Menschen?

A: Der normale Bereich liegt bei 60–100 Schlägen pro Minute.

F: Warum variieren die angezeigten SpO₂- und Puls-werte mit der Zeit?

A: Die gemessenen SpO₂- und Puls-werte ändern sich je nach der körperlichen Verfassung des Patienten.

F: Was ist zu tun, falls kein SpO₂- und Puls-wert angezeigt wird?

A: Bewegen Sie nicht den Finger und bleiben Sie während der Messung ruhig. Befestigen Sie das Oximeter auch nicht an dem Arm, an dem gleichzeitig mit einer Manschette Blutdruck- und Sauerstoffmes-sungen durchgeführt werden.

F: Woher weiß ich, dass der SpO₂-Messwert korrekt ist?

A: Halten Sie den Atem an (50 Sekunden oder länger). Falls der SpO₂-Wert deutlich fällt, spiegelt der gemessene SpO₂-Wert die Änderung der körperlichen Verfassung korrekt wider.

F: Wann müssen die Batterien ersetzt werden?

A: Bei niedriger Batteriespannung erscheint im

Display das Icon für die niedrige Kapazität. Wechseln Sie dann die Batterien.

F: Was ist zu tun, wenn das Oximeter feucht geworden ist oder mit Wasser bespritzt wurde?

A: Entnehmen Sie umgehend die Batterien und trocknen Sie das Oximeter vollständig mit einem Föhn.

F: Welche Faktoren beeinträchtigen die SpO₂-Genauigkeit?

A: a) Intravaskuläre Färbemittel, wie z. B. Indocyangrün oder Methylenblau;

b) übermäßige Beleuchtung, wie z. B. chirurgische Lampen, Bilirubin-Lampen, fluoreszierende Lampen, Infrarot-Wärmelampen oder direkte Sonneneinstrahlung;

c) vaskuläre Färbemittel oder extern angewendete Produkte wie Nagellack oder Hautpflegemittel;

d) übermäßige Bewegung durch den Patienten;

e) Positionierung des Sensors an einer Gliedmaße, an der auch eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine intravaskuläre Leitung anliegt;

f) Exposition von Hochdrucksauerstoff;

g) arterielle Verstopfung in der Nähe des Sensors;





h) Kontraktion des Blutgefäßes aufgrund von Hyper-

kinese in peripheren Gefäßen oder reduzierter Körpertemperatur;
 i) niedrige Perfusion (niedriger Perfusionsindex).

Bitte wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller.

Symbole

Symbol	Beschreibung
	CE-Kennzeichen
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Achtung - siehe Gebrauchsanweisung
	UK Verantwortliche Person
	Referenznummer/Artikelnummer
	Temperaturgrenzwert
	Grenzwerte der Luftfeuchte
	Grenzwerte des atmosphärischen Drucks
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

	Hersteller (einschließlich Adresse)
	Anwendungsteil Typ BF
	Bei Entsorgung die WEEE-Vorschriften beachten
- -	Nicht verfügbare Messwerte
	Medizinprodukt

Anhang I Ergebnisanalyse

Nr.	Erläuterung
1	Keine Unregelmäßigkeiten
2	Geringfügig schneller Puls
3	Wahrscheinlich schneller Puls
4	Wahrscheinlich kurzfristig schneller Puls
5	Wahrscheinlich leicht langsamer Puls
6	Wahrscheinlich langsamer Puls
7	Wahrscheinlich gelegentlich kurze Pulsintervalle

8	Wahrscheinlich unregelmäßige Pulsintervalle
9	Wahrscheinlich schneller Puls mit kurzen Pulsintervallen
10	Wahrscheinlich langsamer Puls mit kurzen Pulsintervallen
11	Wahrscheinlich langsamer Puls mit unregelmäßigen Pulsintervallen
12	Schlechtes Signal, bitte erneut messen

Anhang II EMV

Das Gerät entspricht den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014.

Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission

Das Fingerpulsoximeter ist für den Einsatz in der nachfolgend definierten Umgebung vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden bzw. Nutzers, das Gerät in solch einer Umgebung zu verwenden.

Emissions- test	Konfor- mität	Elektromagnetische Umgebung & Richtlinie
HF-Emis- sionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Fingerpulsoximeter verwendet nur für seine interne Funktion HF-Strahlung. Die HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen an elektrischen Geräten in der Nähe.

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Fingerpulsoximeter ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschl. Haushalten und solcher Institutionen, die Gebäude für Haushaltszwecke mit Strom versorgen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Richtlinie und Herstellererklärung – elektro- magnetische Emission

Das Fingerpulsoximeter ist für den Einsatz in der nachfolgend definierten Umgebung vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden bzw. Nutzers, das Gerät in solch einer Umgebung zu verwenden.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung & Richtlinie
Elektro- statische Entladung (ESD) IEC 61000- 4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV kontakt- los	±8 kV Kontakt ±15 kV kontakt- los	Vorzugsweise Böden aus Holz, Zement oder Keramikfliesen. Bei synthetischen Böden muss die Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Schnelle elektrische Transienten/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Stromstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	N/A	N/A
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen in Stromleitungen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Abfall von U_T) für 0,5 Zyklen $< 40\% U_T$ (60% Abfall von U_T) für 5 Zyklen	N/A	N/A

<p>Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, die in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.</p>
<p>Hinweis: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.</p>			

<p>Geleitete HF IEC 61000- 4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>N/A</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Oximeters (einschl. Kabel) als mit dem empfohlenen Abstand, der sich aus der nachfolgenden, für die Frequenz des Transmitters geltenden Formel ableitet, verwendet werden.</p>
--	--	------------	--

<p>Gestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die max. Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Hersteller des Transmitters und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p>
--	---	--------------	---

			<p>Die Feldstärke stationärer HF-Transmitter ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als die Konformitätsstufe. Störungen können in der Umgebung Geräten, die mit Symbol  markiert sind, auftreten.</p>
--	--	--	---

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die jeweils höhere Frequenz.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a: Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellular / schnurlos) und mobile Landfunkgeräte, für den Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und TV-Übertragungen können nicht theoretisch geschätzt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die am Einsatzort des Oximeters ermittelte Feldstärke die geltende HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss das Oximeter überprüft

und der normale Betrieb verifiziert werden. Falls eine abnormale Leistung zu beobachten ist, sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. die Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Fingerpulsoximeters.

b: Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner sein als 3 V/m.

Empfohlener Abstand zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Das Fingerpulsoximeter ist vorgesehen für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Nutzer können helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Oximeter gemäß nachfolgenden Empfehlungen und je nach max. Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhalten.

Max. Nennausgangsleistung des Transmitters in W (Watt)	Abstand je nach Frequenz des Transmitters m (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	80 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Für Sender, deren max. Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mittels einer für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die max. Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Hersteller des Transmitters ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Verbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Schnelle elektrische Transienten/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Stromstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	N/A	N/A
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen in Stromleitungen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Abfall von U_T) für 0,5 Zyklen $< 40\% U_T$ (60% Abfall von U_T) für 5 Zyklen	N/A	N/A

<p>Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, die in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.</p>
<p>Hinweis: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.</p>			

<p>Geleitete HF IEC 61000- 4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>N/A</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Oximeters (einschl. Kabel) als mit dem empfohlenen Abstand, der sich aus der nachfolgenden, für die Frequenz des Transmitters geltenden Formel ableitet, verwendet werden.</p>
--	--	------------	--

<p>secondes. 2. Les piles sont presque déchargées. Changez les piles.</p> <p>Gestahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die max. Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Hersteller des Transmitters und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p>
---	---	--------------	---

			<p>Die Feldstärke stationärer HF-Transmitter ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als die Konformitätsstufe. Störungen können in der Umgebung Geräten, die mit Symbol  markiert sind, auftreten.</p>
--	--	--	---

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die jeweils höhere Frequenz.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a: Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (zellular / schnurlos) und mobile Landfunkgeräte, für den Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und TV-Übertragungen können nicht theoretisch geschätzt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die am Einsatzort des Oximeters ermittelte Feldstärke die geltende HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss das Oximeter überprüft

und der normale Betrieb verifiziert werden. Falls eine abnormale Leistung zu beobachten ist, sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. die Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Fingerpulsoximeters.

b: Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner sein als 3 V/m.

Empfohlener Abstand zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Das Fingerpulsoximeter ist vorgesehen für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Nutzer können helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Oximeter gemäß nachfolgenden Empfehlungen und je nach max. Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhalten.

Max. Nennausgangsleistung des Transmitters in W (Watt)	Abstand je nach Frequenz des Transmitters m (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	80 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Für Sender, deren max. Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mittels einer für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die max. Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Hersteller des Transmitters ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Verbreitung wird von der Absorption und der Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

EN



Please read this manual carefully before using the device. Failure to follow these instructions could result in incorrect measurements or damage the device.

Version of the manual: Ver 1.1

Last update: 2021/06/30

All rights reserved.

Please note

- The contents of this manual are subject to change without notice.
- The information provided by the company is believed to be accurate and reliable. However, the company assumes no responsibility for the use of the manual, or any infringements of patients' or other rights of third parties that may result from its use.

Instructions for safe operation

- Check the device to ensure there is no visible damage that may affect the user's safety or the measurement performance of the sensors

and clips. The company recommends inspecting the device before each use. If there is any obvious damage, do not use the device.

- Particular caution is advised if the Oximeter is used constantly at ambient temperatures over 37°C, as it could cause burns if the sensor becomes overheated.
- Any maintenance necessary may only be performed by qualified service technicians. Users are not permitted to service this device.
- The Oximeter may not be used together with devices and accessories not specified in this manual.

Safety precautions

- Danger of explosion — DO NOT use the Oximeter in environments that could contain inflammable gases, such as certain types of inflammable anesthetics.
- DO NOT use the Oximeter while the patient is underground MRI or CT scanning. This device is NOT MRI-compatible.

Warnings

- Discomfort or pain may occur if the Oximeter is used continuously on the same part of the body for a prolonged period, especially if the patient suffers from poor microcirculation. The company recommends not applying that the Oximeter to the same physical location ((oder)) part of the body for longer than 2 hours. If any aabnormality is noticed, please change the position of the Oximeter.
- DO NOT attach this device to swollen or tender tissue.
- Infrared light is invisible. The light emitted from the device is harmful to the eyes. Do not stare directly into the light.
- The Oximeter is not intended for use as a treatment device.
- Local laws and regulations must be followed when disposing of the device.

Safety information

- Keep the Oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperatures, and moisture.

- The device should be kept out of the reach of children.
- If the Oximeter becomes wet, please stop using it and do not resume operation until it is dry and has been checked for correct operation. If the device is taken from a cold environment to a warm, humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for the Oximeter to reach the ambient temperature.
- DO NOT press any of the buttons on the front panel with sharp or pointed objects.
- DO NOT disinfect the Oximeter using high temperatures or high-pressure steam.
- See section 7 for instructions regarding cleaning and disinfection.
- The device complies with protection class IP22 and is protected against the intrusion of harmful solid matter and liquids. The device is therefore protected against solid foreign matter 12.5 mm or greater in size and against vertically falling water drops when the casing is tilted by up to 15°.

- Please protect the device from the effects of lint, dust, light (including sunlight), etc.

Declaration of Conformity

The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:

IEC 60601-1: 2020 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

ISO 80601-2-61:2017 – Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.

And it also follows the provisions of the council directive MDD 93/42/EEC.

Caution: U.S. federal law restricts the sale or use of this device by or on the order of a physician.

Intended use

This fingertip oximeter is intended for measuring the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO₂) via a patient's finger. It is applicable for randomly checking the oxygen saturation and pulse rate of adult and child patients at home and in medical clinics. Models with external sensors and threshold indicators may be used for longer periods of time, depending on the suitability of the sensor selected.

Description

- **Muting the sound**
For models fitted with both threshold indicators and pulse beep functions, when both the beep and the threshold indicator signal are activated, the Display key will then also function as the Mute key. Press the Display key for a short time to switch off the threshold indicator signal and the pulse beep for 90 seconds.
- **Measuring mode**
 1. **Random checking mode:** The measure-

ment begins automatically when the finger is correctly inserted into the finger clip. The measuring time lasts 30 seconds and is accompanied by a countdown timer. After 30 seconds, the readings for the SpO₂, pulse, and pulse rhythm analysis will be displayed on the screen. Once the finger is removed from the clip, the display will be cleared and the Oximeter shuts down automatically.

2. Continuous mode: The measurement begins automatically when the finger is correctly inserted into the finger. The causing the Oximeter to shut down automatically.

- **Record list**

1. When the Oximeter is switched off, it automatically records a single group of stable readings in the record list, regardless of the measurement mode in which they were recorded. However, if the time from displaying the current readings to the end of measurement is less than 5 seconds, no reading will be stored.

2. Up to 12 groups of records can be stored in the record list, the newest record as M1, and

the oldest record is marked as M12. The new record will override the previous record.

3. If the batteries are removed from the device, the records will be deleted.
4. When the device is switched off, hold down the Display key to view the record recall screen. When the record recall screen is displayed, briefly press the Display key to scroll through the records. If you do not touch a key for 6 seconds, the Oximeter will automatically switch off.

Battery installation

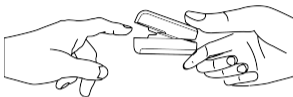
1. Insert two AAA batteries into the battery compartment in accordance with the polarity markings.
2. Replace the cover.

Please ensure that the batteries are correctly installed, otherwise the device will not work.

Make sure to remove batteries if the device is not being used for more than 7 days to prevent any potential damage caused by battery leakage. Any such damage is not covered under the product warranty.

Operation

Open the clip and place the finger between the rubber cushions of the clip making sure the finger is in the correct position), and then close the clip over the finger.



- After 2 seconds, the Oximeter will switch on automatically and start to measure
- The data display screen will then be shown

Note

When “- -” displays on device screen, it indicates the reading is unavailable right now.

It may be caused by:

- Excessive movement;
- Poor signal;
- Ambient light;

Usually, the reading will recover in a few seconds when at rest.

Display

Briefly press the Display key to change the direction of the display.

Menu

Press and hold the Display key to open the settings menu. You can scroll through the menu by briefly pressing the Display key. To change a setting, press and hold the display key at the relevant menu item. The setting to be changed should now flash. The setting can now be changed by briefly pressing the Display key. To confirm the change, press and hold the Display key again. To activate the changes and exit the menu, scroll to the menu option “Save exit menu” and keep the Display key pressed.

Information for correct use

- The finger should be pcorrectly inserted into the sensor.
- The finger may not move and must be relaxed during measurement.
- Do not insert a wet finger directly into the sensor.
- Avoid placing the device on the same limb

that is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.

- Ensure that the light emitted by the device is not blocked in any way, e.g. the fingernail may not be varnished or painted.
- Vigorous exercise and electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
- The orientation sensor works on the basis of the earth's gravity. A small movable metal ball is built in the orientation sensor in order to detect the orientation of the Oximeter. If you wish to change the Oximeter's display direction, if you move the Oximeter too slowly, the movable metal ball will also move slowly due to too little acceleration. Consequently, the orientation detection response will be delayed. Acceleration is required in order for the orientation sensor to sense the orientation change with sufficient speed.
- Nail polish may affect the measuring accuracy. If the fingernail is too long, it may cause the measurement to fail or deliver an inaccurate result.

- Any highly intensive lighting, red lights, infrared heaters, or strong sunshine, etc. may cause inaccurate measurement results. Please put an opaque cover on the sensor or perform the measurement at a different location if necessary.
- If the first reading produces a poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is most likely incorrect. You will receive a more stable reading if you wait for a moment or restart the device if necessary.

Technical specifications

1. SpO₂ measurement

Transducer: dual-wavelength LED sensor with the following wavelength:

Red light: 663 nm, infrared light: 890 nm.

Maximum average optical output power:

≤2 mW

SpO₂ display range: 35%–100%

SpO₂ measuring accuracy:

≤2% for SpO₂ range from 70% to 100%

2. Pulse rate measurement

PR display range: 30 bpm~240 bpm

PR measuring accuracy: ±2 bpm or ±2%

(whichever is greater)

3. Perfusion Index (PI) display range

0%–20%

4. Preset upper limits

SpO₂ lower limit: 90%

Pulse rate: Upper limit: 120 bpm

Lower limit: 50 bpm

5. Power supply requirement

2 x LR03 (AAA) alkaline batteries

Supply voltage: 3.0

Operating current: ≤40 mA

6. Environmental conditions:

Operating temperature:	5°C–40°C
Operating humidity:	30%–80%
Atmospheric pressure:	70 kPa–106 kPa

7. Low perfusion performance:

The accuracy of SpO₂ and PR measurements still meets the above-mentioned precision when the modulation amplitude is as low as 0.6%.

8. Ambient light interference:

The difference between the SpO₂ values measured in natural indoor light conditions and those in darkness is less than ±1%.

9. Dimensions:

59 mm (L) × 34 mm (W) × 30 mm (H)

Net weight: approx. 60 g

10. Classification

Type of protection against electric shock:

Internally powered equipment.

Degree of protection against electric shock:

Type BF for applied parts.

Degree of protection against harmful intrusion of solid foreign matter and liquids:

This device complies with IP22 standards and

is protected against the harmful intrusion of solid foreign matter and liquids.

Electromagnetic compatibility: Group I, Class B.

Scope of delivery

- Fingertip Oximeter
- User manual
- Batteries
- Lanyard

Repair and maintenance

The expected service life (not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, the device must be properly maintained.

- Please change the batteries when the low-indicator lights up.
- Please clean the surface of the device with 75% alcohol wipes before use, then let it air-dry or wipe it dry. Do not allow liquid to enter the device.
- Please remove the batteries if the Oximeter will not be used for longer than 7 days.

- Recommended storage conditions:
Ambient temperature: -20°C to approx. 60°C , relative humidity 10% to approx. 95%, atmospheric pressure: 50 kPa to approx. 107.4 kPa.
- The Oximeter is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. SpO₂ simulators may not be used to validate the accuracy of the Oximeter, but only as functional testers to verify its precision. The SpO₂ accuracy claimed in this manual is supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light- to dark-skinned subjects in an independent research laboratory.
- If it is necessary to verify the precision of the Oximeter on a regular basis, the user can do so by means of an SpO₂ simulator, or it can be done by a locally based testing institution. Please note that the specific calibration curve (so-called R-curve) should be selected when using SpO₂ simulators, e.g. for the Index 2 series SpO₂ simulator from Fluke Biomedical

Corporation, please set “Make” to “DownloadMake: KRK,” then the user can use this particular R-curve to test the Oximeter. If the SpO₂ simulator does not provide the “KRK” R-curve, please ask the manufacturer for help to download the given R-curve to the SpO₂ simulator.

- **High-pressure sterilization may not be used on the device.**
- **Do not immerse the device in liquid.**
- **It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the life of the device, or even damage it.**

Instructions for cleaning and disinfecting

- Clean the surface of the sensor with a soft cloth moistened with a 75% isopropanol solution. For gentle disinfection, please use a mild bleach solution.
- Then clean the surface of the device with a cloth moistened ONLY with water and dry with a clean, soft cloth.

Caution:

Do not sterilize with a steam jet or ethylene oxide.

Do not use the Oximeter if it is damaged.

Troubleshooting

The SpO₂ and pulse rate display are instable

Position the finger correctly in the device and try again.

Device cannot be switched on

Change the batteries.

No display

Ensure that the patient is relaxed.

Direction of display does not change or is insensitive to changes

Please shake the Oximeter with a certain force to make the movable metal ball move freely. If the problem persists, the orientation sensor may not be working properly.

If the above problem persists, please contact your local service center.

Frequently Asked Questions

Q: What is SpO₂?

A: SpO₂ is the percentage of oxygen saturation in the blood.

Q: What is the normal range of SpO₂ readings for healthy people?

A: The normal range varies by individual, but is usually over 95%, otherwise, please consult your physician.

Q: What is the normal range of PR readings for healthy people?

A: Usually, the normal range is 60 bpm to approx. 100 bpm.

Q: Why do the displayed values of SpO₂ and PR vary over time?

A: The measured SpO₂ and PR values change in correspondence with changes in the patient's physiological condition.

Q: What should be done if there are no SpO₂ and PR readings?

A: Do not shake the finger and stay relaxed during the measurement. In addition, please avoid using the Oximeter and the cuff on the same limb used for

blood pressure and oxygen saturation measurement simultaneously.

Q: How do I know that the SpO₂ reading is accurate?

A: Hold your breath for a while (50 seconds or longer). If the SpO₂ value significantly decreases, it means that the SpO₂ reading truly reflects the change in your physiological condition.

Q: When do the batteries need to be replaced?

A: The “low battery” icon will appear on the screen when the battery voltages are low. The batteries then need to be replaced.

Q: What should I do if the Oximeter is moist or has been sprayed with water?

A: Remove the batteries immediately and dry the Oximeter completely with a hair dryer.














Q: What factors will affect the SpO₂ accuracy?

- A: a) Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;
b) Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight;
c) Vascular dyes or externally used products such as nail enamel or skin care products;

- d) Excessive patient movement;
- e) Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line;
- f) Exposure to high-pressure oxygen;
- g) Arterial occlusion near the sensor;
- h) Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesis or a drop in body temperature;
- i) Low perfusion (Perfusion Index is low).

Please contact the local distributor or manufacturer if necessary.

Symbols

Symbol	Description
	CE mark
SN	Serial number
	Date of manufacture
	Attention – refer to User Manual
	UK Responsible Person
	Catalogue number
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Authorised representative in the European community
	Manufacturer (including address)
	BF type applied part
	Follow WEEE regulations for disposal
- -	Unavailable readings
	Medical Device

Appendix Analysis of results

No.	Description
1	No irregularity found
2	Suspected slightly fast pulse
3	Suspected fast pulse
4	Suspected fast pulse for short periods
5	Suspected slightly slow pulse
6	Suspected slow pulse
7	Suspected occasional short pulse intervals
8	Suspected irregular pulse intervals
9	Suspected fast pulse with short pulse intervals
10	Suspected slow pulse with short pulse intervals
11	Suspected slow pulse with irregular pulse intervals
12	Poor signal, repeat measurement

Appendix II EMV

The device meets the requirements of IEC 60601-1-2:2014.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Fingertip Oximeter is intended for use within the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used within this environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Fingertip Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	The Fingertip Oximeter is suitable for use in all facilities, including private homes and those that supply buildings with electricity for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Fingertip Oximeter is intended for use within the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used within this environment.


Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment and guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power Supply lines $\pm 1\text{ kV}$ input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ line (s) to line(s) $\pm 2\text{kV}$ line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $< 40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $< 70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s	N/A	N/A

Power frequency (50 Hz/60 Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Conducted RF IEC61000- 4-6	3 VRMS 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
-------------------------------------	--------------------------------	-----	---

<p>Conducted HF IEC61000- 4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in</p>
---	--	--------------	---

			<p>meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. </p>
--	--	--	---

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts, and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Fingertip Oximeter.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be lower than 3 V/m.

Rated maximum output power of transmitter W (Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter M (meters)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	80 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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



par le fabricant



Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des erreurs de mesure ou endommager l'appareil.

Version du mode d'emploi : Ver 1.1

Dernière mise à jour : 30 juin 2021

Tous droits réservés.

Remarques

- Le contenu de ce manuel peut être modifié sans avis préalable.
- Les informations fournies par notre société sont considérées comme exactes et fiables. Néanmoins, nous n'assumons aucune responsabilité en ce qui concerne l'utilisation de ces informations ou pour toute infraction éventuelle à des brevets ou à d'autres droits de tiers pouvant découler de leur utilisation.

Instructions de fonctionnement en toute sécurité

- Vérifiez le dispositif pour vous assurer de l'absence de tout dommage visible qui pourrait affecter la sécurité de l'utilisateur ou la performance des mesures en ce qui concerne les capteurs et les pinces. Il est recommandé d'inspecter le dispositif avant chaque utilisation. Si un dommage apparent est détecté, cessez d'utiliser le dispositif.
- Tout entretien nécessaire ne doit être effectué que par des techniciens de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer la réparation de ce dispositif.
- L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec des dispositifs et des accessoires non spécifiés dans le manuel d'utilisation.

Mises en garde

- Risque d'explosion – Veillez à NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement pouvant contenir des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- Veillez à NE PAS utiliser l'oxymètre pendant que le patient est sous scanner ou IRM. Ce

dispositif n'est PAS compatible avec l'IRM.

Avertissements

- Veillez à NE PAS utiliser l'oxymètre si la température ambiante dépasse 40 °C.
- L'oxymètre peut engendrer de la douleur ou des malaises s'il est utilisé continuellement sur le même site corporel pendant une durée prolongée, en particulier chez les patients ayant des problèmes de microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer l'oxymètre au même site pendant plus de deux heures – voire moins longtemps si le patient présente des malaises ou une inflammation de la peau. Si une condition anormale est détectée, repositionnez l'oxymètre.
- Veillez à NE PAS placer ce dispositif sur un oedème ou un tissu sensible.
- La lumière (la lumière infrarouge est invisible) émise par le dispositif est nocive pour les yeux. Ne regardez donc pas la lumière directement.
- L'oxymètre n'est pas un dispositif de traitements ou de soins.

- L'élimination du dispositif est sujette aux législations et réglementations locales.

Recommandations

- Gardez l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des produits explosifs, d'une température élevée et de l'humidité.
- Gardez le dispositif hors de la portée des enfants.
- Si l'oxymètre est mouillé, cessez de l'utiliser et recommencez à l'utiliser que lorsqu'il est sec et qu'il a été contrôlé pour vérifier son bon fonctionnement. Ne l'utilisez pas immédiatement s'il est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud et humide. Attendez au moins 15 minutes que l'oxymètre atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- N'appuyez PAS sur le bouton du panneau avant avec des objets à rebords coupants ou une pointe acérée.
- N'utilisez PAS de désinfection à la vapeur à température élevée ni à haute pression sur

l'oxymètre. Veuillez-vous reporter au Chapitre 9 pour des instructions concernant le nettoyage et la désinfection.

Déclaration de conformité

Le fabricant déclare que le dispositif est conforme aux normes suivantes:

IEC 60601-1, ISO 80601-2-61: 2017 –
Appareils Electromédicaux – Partie 2-61 :

Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical, et qu'il se conforme aux dispositions MDD93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

Attention: La loi fédérale des États-Unis limite ce dispositif à une vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls est destiné à la mesure de la fréquence cardiaque et de la saturation fonctionnel-

le en oxygène (SpO₂) à travers le doigt d'un patient. Il est utilisé au contrôle ponctuel (spot-check) de la SpO₂ et de la fréquence cardiaque (du pouls) de patients adultes et pédiatriques à domicile et dans des établissements hospitaliers. Les modèles dotés d'options de capteurs externes et d'alertes peuvent être utilisés pendant des périodes de temps plus longues en fonction de l'aptitude à l'emploi de capteur sélectionné.

Description

- **Signal sonore muet**

Modèles avec bip sonore en cas de dépassement des valeurs limites et bip à impulsions: lorsque le bip à impulsions et le bip sonore sont activés, la touche écran fait également office de touche muette. Appuyez brièvement sur la touche pour désactiver le son des impulsions ou le signal sonore pendant une durée de 90 secondes.

- **Mode de mesure**

1. **Mode échantillon:** La mesure commence automatiquement dès que le doigt est correctement inséré dans le clip. La mesure dure 30

secondes et est accompagnée d'un compte à rebours. Une fois les 30 secondes écoulées, les valeurs de SpO₂ et de pouls ainsi que le résultat de l'analyse du rythme cardiaque s'affichent. Si le doigt est retiré du clip, l'oxymètre s'éteint automatiquement.

2. Mode continu: La mesure commence automatiquement dès que le doigt est correctement inséré dans le clip. La mesure se poursuit sans interruption et les valeurs de SpO₂ et de pouls sont actualisées en permanence jusqu'à ce que le doigt soit retiré du clip. L'oxymètre s'éteint alors.

- **Liste des valeurs mesurées**

1. L'oxymètre enregistre automatiquement un seul groupe de valeurs de mesure stables dans la liste des valeurs de mesure lorsqu'il est éteint, quel que soit le mode de mesure dans lequel elles ont été saisies. Toutefois, si la durée entre l'affichage de valeurs valables et la fin de la mesure est inférieure à 5 secondes, aucune entrée n'est enregistrée.

2. Jusqu'à 12 groupes peuvent être enregistrés dans la liste des valeurs de mesure. 12

groupes peuvent être enregistrés ; l'entrée la plus récente est désignée par M1 et la plus ancienne par M12.

3. Si les piles sont retirées de l'appareil, les entrées sont effacées.

4. Lorsque l'appareil est éteint, maintenez la touche écran enfoncée pour appeler la liste des valeurs mesurées. Dans cet affichage, appuyez brièvement sur la touche écran pour faire défiler les entrées. Si vous n'appuyez sur aucune touche pendant 6 secondes, l'oxymètre s'éteint automatiquement.

Installation des piles

1. Detaille AAA dans le compartiment pile et respectez les marques de polarité.

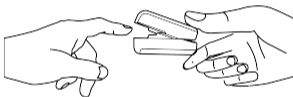
2. Remettez le couvercle en place.

Veillez-vous assurer que les piles sont neuves et qu'elles sont installées correctement. Une installation incorrecte peut empêcher le dispositif de fonctionner. Utilisez uniquement des piles alcalines AAA de bonne qualité. Retirez les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant plus de 7 jours pour empêcher

et éviter un dommage potentiel causé par une fuite de pile. Un tel dommage n'est pas couvert par la garantie du produit.

Béton

Ouvrez la pince et introduisez le doigt dans l'oxymètre (vérifiez que le doigt se trouve à la position correcte) et laissez ensuite la pince se refermer sur le doigt.



- Attendez 2 secondes. L'oxymètre se mettra sous tension automatiquement et commencera la mesure.
- Retirez le doigt, l'oxymètre se mettra automatiquement hors tension après quelques secondes.

Remarque

Si l'écran de l'appareil affiche „-“, cela signifie que la valeur mesurée n'est pas disponible pour le moment.

Cela peut avoir les causes suivantes:

- Mouvements excessifs
- Mauvais signal
- Lumière ambiante

Normalement, la valeur mesurée s'améliore en quelques secondes lorsque l'appareil est au repos.

Affichage

Appuyez brièvement sur la touche d'affichage, l'écran d'affichage seront pivotés de 180 °.

Instructions d'utilisation

- Le doigt doit être inséré correctement dans le capteur.
- N'agitez pas le doigt et restez détendu(e) pendant la mesure.
- Ne mettez pas un doigt mouillé directement dans le capteur
- Évitez de placer l'oxymètre sur le même membre que celui qui est enveloppé d'un brassard pour la mesure de la pression sanguine ou au cours d'une perfusion veineuse.
- Ne laissez aucun objet bloquer la lumière d'émission du dispositif, en d'autres termes,

- n'utilisez pas de vernis à ongle/peintures.
- Des mouvements vigoureux et des interférences avec un dispositif électrochirurgical peuvent affecter la précision de la mesure.
- Le capteur d'orientation fonctionne sur la base de la gravité. Une petite boule de métal mobile est incorporée dans le capteur d'orientation pour détecter l'orientation de l'oxymètre. Si vous déplacez l'oxymètre trop lentement lorsque vous souhaitez changer la direction d'affichage de l'oxymètre, la boule de métal mobile se déplacera également lentement en raison d'une accélération insuffisante. Par conséquent, la réponse de la détection d'orientation sera retardée. Une accélération doit être fournie au capteur d'orientation pour une détection rapide du changement d'orientation.
- L'utilisation de vernis à ongle peut affecter la précision de la mesure et des ongles trop longs peuvent entraîner des mesures erronées ou un résultat incorrect.
- La présence de sources de lumière de haute intensité telles que des lumières fluorescentes,

des lampes Ruby, des lampes chauffantes par infrarouge ou un fort ensoleillement, etc. peut causer une imprécision du résultat de mesure. Veuillez poser une couverture opaque sur le capteur ou changer de site de mesure si nécessaire.

- Si la première lecture s'affiche avec une forme d'onde médiocre (irrégulière ou pas lisse), il est peu vraisemblable que la lecture soit correcte, la valeur plus stable sera obtenue en attendant un moment, ou un redémarrage pourra être nécessaire le cas échéant.

Caractéristiques techniques

1. Mesure de la SpO₂

Transducteur: capteur à LED à double longueur d'onde avec longueur d'onde:

Lumière rouge: 663 nm, lumière infrarouge: 890 nm

Puissance de sortie optique moyenne maximale: $\leq 1,5$ mW

Plage de mesure de la SpO₂: 35%–100%

Précision de la mesure de la SpO₂:
 $\leq 2\%$ pour la plage SpO₂ de 70% à 100%

2. Mesure de la fréquence cardiaque

Plage de mesure de la PR: 30 bpm à 240 bpm

Précision de la mesure de la PR: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (la plus élevée de ces deux valeurs étant retenue)

3. Plage d'affichage de l'indice de perfusion (PI)

0%~20%

4. Alertes de dépassements de limites présélectionnées

Limite d'alerte basse de la SpO₂: 90%

Limite supérieure du pouls: 120 bpm

Limite inférieure du pouls: 50 bpm

5. Alimentation électrique

2 x piles alcalines LR03 (AAA)

Tension d'alimentation: 3,0 VDC

Courant de service: ≤ 40 mA

6. Conditions environnementales:

Température de fonctionnement: 5 °C à 40 °C

Humidité de fonctionnement: 30% à 80%

Pression atmosphérique: 70 kPa à 106kPa

7. Performance en cas de faible perfusion

Les mesures SpO₂ et PR répondent aux exigences de précision décrites ci-dessus

lorsque l'amplitude de modulation est aussi basse que 0,6 %

8. Interférence de la lumière environnante

La différence entre la valeur SpO₂ mesurée dans des conditions d'éclairage normal d'un local et celle d'une chambre noire est inférieure à ± 1 %.

9. Dimensions

59 mm (L) × 34 mm (B) × 30 mm (H)

Poids net: environ 60 g

10. Classification

Type de protection:

Équipement alimenté de manière interne.

Degré de protection:

Pièces appliquées de type BF.

Compatibilité électromagnétique:

Groupe I, Classe B

Accessoires

- Manuel d'utilisation
- Deux piles de démarrage AAA
- Lanière de sécurité

Réparation et entretien

La durée de vie escomptée (n'est pas une garantie) de ce dispositif est de 5 ans. Afin de garantir une longue durée de vie, veuillez prêter attention à l'entretien.

- Prenez soin de changer les piles dès lors que le voyant de faible tension s'allume.
- Essuyez la surface de l'oxymètre avant de l'utiliser avec des tampons d'alcool à 75%, puis laissez sécher à l'air libre ou essuyez-la pour la sécher. Évitez toute infiltration de liquide dans le dispositif.
- Retirez les piles si l'oxymètre ne sera pas utilisé pendant plus de 7 jours.
L'environnement de stockage recommandé pour le dispositif est le suivant:
Température ambiante: -20 °C à 60 °C ,
humidité relative de 10% à 95%, pression atmosphérique: 50 kPa à 107,4 kPa.
- L'oxymètre est étalonné en usine avant la vente, il n'est pas nécessaire de l'étalonner au cours de son cycle de vie. Un simulateur SpO_2 ne doit pas être utilisé pour vérifier la précision de la mesure SpO_2 , comme dans les

études cliniques réalisées par des laboratoires de recherche indépendants. Il est toutefois nécessaire pour l'utilisateur de vérifier régulièrement la précision de l'oxymètre. Il est donc à noter que la courbe de calibration spécifique (aussi appelée courbe R) doit être sélectionnée lorsque l'on utilise un simulateur SpO₂. Pour plus d'informations concernant la courbe R, merci de contacter le fabricant ou le distributeur pour obtenir une assistance et des conseils quant aux produits de test compatible.

- **Évitez toute infiltration de liquide dans le dispositif.**
- **Le dispositif ne doit pas être immergé dans du liquide**
- **Il est recommandé que le dispositif soit conservé dans un environnement sec. L'humidité peut diminuer la durée de vie du dispositif ou même l'endommager.**
- **Évitez toute infiltration de liquide dans le dispositif.**

Instructions de nettoyage et de désinfection

- Essuyez la surface du capteur avec un chiffon doux imbibé d'une solution telle que l'alcool isopropylique à 75%. Si une désinfection de bas niveau est requise, utilisez une solution légèrement javellisée.
- Essuyez ensuite la surface avec un chiffon **UNIQUEMENT** imbibé d'eau propre et séchez avec un chiffon doux propre.

Attention:

Ne stérilisez pas par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.

N'utilisez pas l'oxymètre s'il est endommagé.

Dépannage

La direction d'affichage ne change pas.

Veillez agiter l'oxymètre avec une force légère pour faire en sorte que la boule de métal mobile se déplace librement. Si le problème persiste, c'est que le capteur d'orientation ne fonctionne pas correctement. Veuillez appeler le centre d'entretien local.

L'affichage de la SpO₂ et de la fréquence cardiaque








(du pouls) est instable.







1. Placez le doigt correctement à l'intérieur et essayez à nouveau.
2. Les mouvements du patient doivent être minimisés.

Le dispositif ne se met pas en route.

1. Le dispositif se mettra automatiquement hors tension s'il ne reçoit pas de signal pendant 8

Symboles

Symbole	Description
	Marque CE
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
	Attention - voir le manuel d'utilisation
	Représentant autorisé en Royaume-Uni
	Référence/numéro d'article
	Valeur limite de température
	Valeurs limites de l'humidité de l'air

Symbole	Description
	Valeurs limites de la pression atmosphérique
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant (y compris adresse)
	Pièce appliquée de type BF
	Élimination de ce dispositif conformément aux réglementations WEEE.
- -	Valeurs mesurées non disponibles
	Produit médical

ES



por el fabricante



Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el aparato. De lo contrario, podrían producirse errores de medición o daños en el aparato.

Versión de las instrucciones de uso: Ver 1.1

Última actualización: 30 de junio de 2021

Todos los derechos reservados.

Observaciones

- La información de este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
- La información proporcionada por nuestra empresa puede ser considerada precisa y confiable. Sin embargo, no asumimos ninguna responsabilidad por su uso o por las posibles infracciones que puedan cometer pacientes u otros terceros a partir de su uso.

Instrucciones para un uso seguro

- Revise el dispositivo para asegurarse de que no existan daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario o el resultado de

las mediciones respecto de los sensores y clips. Se recomienda que el dispositivo sea revisado rápidamente antes de cada uso. Si existe algún daño evidente, deje de usar el dispositivo.

- Se debe prestar especial atención mientras se usa el Oxímetro constantemente bajo una temperatura ambiente superior a los 37 °C. Se podrían producir quemaduras debido al sobrecalentamiento del sensor.
- Las mantenciones deben ser realizadas por técnicos de servicio calificados. Los usuarios no tienen permitido realizar mantenciones a este dispositivo.
- El Oxímetro no debe ser utilizado con dispositivos y accesorios no especificados en este manual.

Precauciones

- Peligro de explosión – NO use el Oxímetro en entornos en donde exista gases inflamables, por ejemplo, algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO use el Oxímetro mientras realiza una IRM

o TC a un paciente. Este dispositivo NO es compatible con una IRM.

Advertencias

- Podría sentir molestias o dolor si usa el Oxímetro continuamente en la misma ubicación durante un periodo prolongado, especialmente en pacientes con una microcirculación pobre. Se recomienda que el Oxímetro no sea utilizado en un mismo lugar por un periodo mayor a 2 horas. Si se encuentra alguna condición anormal, por favor cambie de posición el Oxímetro.
- NO sujete este dispositivo en un edema o tejido suave.
- La luz (la luz infrarrojo es invisible) emitida desde el dispositivo es dañina para los ojos. No mire directamente la luz.
- El Oxímetro no es un dispositivo para realizar tratamientos.
- Se deben respetar las leyes y normativas locales a la hora de desechar este dispositivo.

Atenciones

- Mantenga el Oxímetro libre de polvo y alejado de vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- Este dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Si el Oxímetro se moja, deje de usarlo hasta que esté completamente seco. Revise que funcione de manera correcta. No use el dispositivo cuando lo cambie de un entorno frío a uno cálido y húmedo. Permita que el Oxímetro tome temperatura ambiente por al menos 15 minutos.
- NO presione el botón del panel frontal con objetos afilados o puntiagudos.
- NO use temperaturas altas o vapor de alta presión para desinfectar el Oxímetro. Consulte el Capítulo 7 para instrucciones relacionadas con limpieza y desinfección.
- El equipo es IP22 con protección contra objetos sólidos dañinos y el ingreso de líquido. Esto quiere decir que el equipo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5mm y superiores, y contra gotas de agua

que caigan verticalmente cuando la carcasa del dispositivo esté inclinada 15 °.

- Preste atención a los efectos de las pelusas, el polvo, la luz (incluyendo la luz solar), etc..

Declaración de conformidad

El fabricante declara, por medio de este documento, que el dispositivo cumple con los estándares que se especifican a continuación:

Requerimientos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial;

BS/EN/ISO 9919:2009 el ISO 80601-2-61:2011 equivalente – Equipos electromédicos -- Parte 2-61: Requerimientos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo de Oxímetro de pulso.

También cumple con las disposiciones de la directiva del consejo MDD 93/42/CEE.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

Uso previsto

Este Oxímetro de pulso de dedo tiene como uso previsto medir el pulso y la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) a través del dedo del paciente. Se puede utilizar para la monitorización de muestreo de SpO₂ y frecuencia de pulso en pacientes adultos y pediátricos tanto en hogares como clínicas médicas. Los modelos con opciones de sensor externas e indicación de sobre límite pueden ser usadas por periodos prolongados dependiendo de la idoneidad del sensor seleccionado.

Descripción

Silenciar sonido de indicación

Si en un modelo que cuenta tanto con la función de indicación de sobre límites como con la función de sonido de pulso y ambas opciones están activadas, entonces use el botón Visualizar para Silenciar. Presionarlo una vez silenciará ambos sonidos durante 90 segundos.

- **Modalidad de medición**

1. **Modalidad de revisión aleatoria:** La me-

dición comenzará automáticamente cuando inserte el dedo en la pinza apropiadamente. La medición durará 30 segundos con una indicación de cuenta regresiva. Las lecturas de SpO₂ y PR se congelarán al término de los 30 segundos. El resultado del análisis del ritmo de pulso será visualizado en la pantalla. Los datos de la pantalla desaparecerán cuando el dedo sea retirado del Oxímetro, el cual se apagará automáticamente.

2. Modo continuo: La medición se iniciará automáticamente cuando se inserte un dedo en la pinza de manera adecuada. La medición no terminará y las lecturas de SpO₂ y PR continuarán actualizándose hasta que el dedo sea retirado. Una vez hecho eso, el Oxímetro se apagará automáticamente.

- **Lista de registro**

1. Se registrar un solo grupo de lecturas estables en la lista de registro cada vez que el Oxímetro se apague, no importa la modalidad. Sin embargo, no se realizará registro si el tiempo desde la visualización de lecturas válidas hasta el término de la medición es

inferior a 5 segundos.

2. Es posible almacenar hasta 12 grupos de registros en la lista de registros. El registro más reciente será marcado como M1 y el más antiguo como M12. El registro más reciente anulará el registro anterior.

3. Los registros no serán conservados si retira las baterías del dispositivo.

4. Cuando la unidad se encuentre apagada, presione el botón Visualizar (Display) durante algunos segundos para exhibir el registro en pantalla. Cuando esté exhibiendo el registro en pantalla, presione una vez el botón Visualizar (Display) para cambiar la visualización de registros. Si no existe uso de botones durante 6 segundos, entonces el Oxímetro se apagará de manera automática.

Instalación de la batería

1. Consulte la Figura 3 e inserte dos baterías AAA en el compartimiento de manera adecuada respetando las marcas de polaridad.

2. Vuelva a colocar la cubierta.

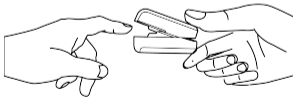
- Asegúrese de que las baterías se encu-

entren bien instaladas. Una instalación incorrecta de las baterías podría provocar que el dispositivo no funcione.

- Retire las baterías si el dispositivo no será utilizado por más de 7 días para evitar posibles daños producto de fugas de líquido desde las mismas. Ese tipo de daño no se encuentra cubierto por la garantía del producto.

Funcionamiento

Abra la pinza y coloque el dedo dentro de las almohadillas de goma de la pinza (asegúrese de que el dedo quede bien posicionado), y luego asegure el dedo tal y como se exhibe.



- Espere 2 segundos, el Oxímetro se activará automáticamente y comenzará la medición;
- Luego ingresará a la pantalla de visualización de datos:

Remarque

Si en la pantalla del aparato aparece "- -", significa que el valor medido no está disponible en ese momento. Esto puede deberse a las siguientes causas:

- Movimiento excesivo
- Mala señal
- Luz ambiental

Normalmente, el valor medido mejora en unos segundos cuando el aparato está en modo de reposo.

Pantalla

Pulse brevemente el botón de visualización, la pantalla girará 180 °.

Atención al funcionamiento

- El dedo debe ser insertado en el sensor correctamente.
- El dedo no debe ser sacudido y debe estar relajado durante la medición.
- No inserte un dedo mojado en el sensor.
- Evite colocar el dispositivo en una extremidad que se esté utilizando para tomar la presión sanguínea por medio de un brazalete o durante una inyección a la vena.

- No permita que algo bloquee la luz del dispositivo. Por ejemplo, la uña del dedo no debe estar pintada ni esmaltada.
- Los ejercicios vigorosos y la interferencia de los dispositivos electro quirúrgicos podrían afectar la precisión de la medición.
- El sensor de orientación funciona en base a la gravedad. Una pequeña bola de metal movable está incorporada en el sensor de orientación para detectar la orientación del Oxímetro. Cuando desee cambiar la dirección de visualización del Oxímetro, muévelo lentamente y la bolita de metal también se moverá del mismo modo debido a la no suficiente aceleración. En consecuencia, la respuesta de la detección de orientación podría tardar. Se necesita proporcionar aceleración al sensor de orientación para una rápida detección del cambio de orientación.
- El esmalte de uñas podría afectar la precisión de la medición y las uñas demasiado largas podrían ocasionar fallas en la medición o resultados imprecisos.

- La existencia de fuentes de luz intensas tales como luces fluorescentes, infrarrojas, luz solar intensa, etc., podría ocasionar imprecisiones en los resultados de medición. Por favor, coloque una cubierta opaca sobre el sensor o cambie el sitio de la medición si es necesario.
- Si la primera lectura aparece con resultados deficientes (irregulares o no bien delineadas), entonces la lectura probablemente no sea confiable. Un valor más estable aparecerá si espera un momento o reinicia si es necesario.

Especificaciones técnicas

1. Medición SpO₂

Transductor: Sensor LED de longitud de onda doble con longitud de onda:

Luz roja: 663 nm, Luz infrarroja: 890 nm

Promedio máximo de potencia de salida óptica: ≤ 2 mW

Rango de visualización SpO₂: 35%~100%

Precisión de medición SpO₂:

≤ 2% para SpO₂ rango de 70% a 100%

2. Medición de frecuencia de pulso

Rango de visualización PR: 30 bpm~240 bpm

Precisión de medición PR: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (el que sea mayor)

3. Rango de visualización de Índice de Perfusión (PI)

0%~20%

4. Sobre límites preestablecidos

Límite bajo SpO₂: 90%

Frecuencia de Pulso:

- Límite alto: 120 bpm
- Límite bajo: 50 bpm

5. Requerimientos de suministro de energía

2 x LR03 (AAA) baterías alcalinas

Voltaje de alimentación: 3.0VDC

Corriente operativa: ≤ 40 mA

6. Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: 5 °C ~ 40 °C

Humedad de operación: 30% ~ 80%

Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106kPa

7. Rendimiento de perfusión baja

La precisión de la medición SpO₂ y PR aún coincide con la precisión descrita arriba cuando la amplitud de modulación sea inferior a 0,6%.

8. Interferencia de luz ambiental

La diferencia entre el valor SpO₂ medido bajo luz natural en interiores y bajo oscuridad es inferior a $\pm 1\%$.

9. Dimensiones:

59 mm (Largo) × 34 mm (Ancho) × 30 mm (Altura)

Peso Neto: aprox. 60g

10. Clasificación

El tipo de protección contra choques eléctricos:

Equipo con alimentación interna.

El grado de protección contra choques eléctricos:

Componente aplicado tipo BF.

El grado de protección contra objetos extraños sólidos peligrosos e ingreso de líquido:

El equipo es IP22 con protección contra objetos sólidos dañinos y el ingreso de líquidos.

Compatibilidad electro-magnética:

Clase B

Lista de empaque

- Manual del usuario
- Baterías
- Cordón de seguridad

Reparación y mantenimiento

La vida útil esperada (no la garantía) de este dispositivo es de 5 años. Para asegurarse de que el producto cumpla con la vida útil esperada, cuide que el mantenimiento se realice de manera efectiva.

- Cambie las baterías cuando las luces indiquen voltaje bajo.
- Limpie la superficie del dispositivo antes de utilizarlo con toallitas con alcohol al 75%, luego deje secar al aire o seque con un paño. No permita que ingresen líquidos al dispositivo.
- Retire las baterías si el Oxímetro no será usado por más de 7 días.

El entorno de almacenamiento recomendado para el dispositivo es el siguiente:

Temperatura ambiente: $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 60\text{ }^{\circ}\text{C}$,
humedad relativa 10% \sim 95%, presión atmosférica: 50 kPa \sim 107,4 kPa.

- El Oxímetro fue calibrado en la fábrica antes de que saliera a la venta, por lo tanto no será necesario calibrarlo durante su ciclo de vida. No se deben usar simuladores SpO₂ para validar la precisión del Oxímetro. Solo pueden ser usados como probadores funcionales para verificar su precisión. La precisión SpO₂ establecida en este manual es apoyada por el estudio clínico realizado al inducir hipoxia en individuos saludables, no fumadores, de piel clara a oscura en un laboratorio de investigación independiente.
- Si es necesario verificar la precisión del Oxímetro de manera rutinaria, el usuario puede hacerlo por medio de un simulador SpO₂, o por un estudio de un tercero local. Observe que la curva de calibración específica (también llamada curva-R) debe ser seleccionada cuando use un simulador SpO₂, por ejemplo, para la el simulador SpO₂ de la serie Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, ajuste "Make" a "DownLoadMake": KRK", entonces el usuario podrá usar esta curva-R particular para probar el Oxímetro. Si el simulador SpO₂

no contiene una curva-R “KRK”, por favor solicite al fabricante que lo ayude a descargar la curva-R específica en el simulador.

- **Este dispositivo no debe ser esterilizado usando sistemas alta presión.**
- **No sumerja el dispositivo en líquidos.**
- **Es recomendable que el dispositivo sea almacenado en entornos secos. La humedad podría reducir la vida útil de este dispositivo o incluso dañarlo.**

Instrucciones de limpieza y desinfección

- Limpie la superficie del sensor con un paño suave y una solución de alcohol isopropílico al 75% si se requiere de una desinfección de bajo nivel, use una solución de lejía suave.
- Luego limpie la superficie con un paño humedecido solo con agua limpia y seque con un paño suave y limpio.

Precaución

No esterilice el producto con irradiación de vapor u óxido de etileno.

No use el Oxímetro si está dañado.

Solución de problemas

La visualización del SpO₂ y la Frecuencia de Pulso es inestable.

Coloque el dedo de manera correcta e intente otra vez.

El dispositivo no enciende.

Cambie las baterías.








No hay visualización.

Permita que el paciente conserve la calma.

La dirección de la visualización no cambia o cambia de forma inexacta.

Por favor sacuda el Oxímetro con un poco de fuerza para hacer que la bola de metal movable se mueva libremente. Si el problema continúa, tal vez el sensor de orientación no esté funcionando adecuadamente.

Clave de símbolos

Símbolo	Descripción de la
	Marca CE
SN	Número de serie
	Fecha de elaboración
	Atención – consultar Manual del Usuario
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Referencia/número de artículo
	Valor límite de temperatura
	Valores límite de humedad del aire
	Valores límite de presión atmosférica
	Representante autorizado en la comunidad europea.
	Fabricante (incluyendo dirección)
	Componente aplicado tipo BF.
	Siga las normativas WEEE para desechar este producto.
- -	Valores medidos no disponibles
	Producto médico

Quality Certificate

Name: Fingertip Oximeter

Model:

Date:

QA:

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.



Westmed® distributed by
Fleischhacker GmbH & Co. KG
An der Silberkuhle 18, 58239 Schwerte,
Germany
Tel.: +49 2304 9310, info@fleischhacker.biz



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, P. R. China
E-Mail: info@creative-sz.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



PC-60B1
5810091

