

PULSOSSIMETRO PORTATILE

SANICO



PL101



IT EN FR ES

PULSOSSIMETRO PORTATILE

IT

Questo pulsossimetro digitale è un dispositivo medico non invasivo, compatto, pratico, con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel dispositivo e compaiono sullo schermo i valori SpO2 e la frequenza delle pulsazioni, l'onda pletismografica (vis. 1-2) e l'indice di perfusione (rapporto tra flusso di sangue pulsatile e flusso statico nei tessuti periferici come la punta del dito; indica la forza dell' impulso al sensore: 0÷20).

DESCRIZIONE GENERALE

La saturazione dell'emoglobina indica in percentuale la quantità di ossiemoglobina (HbO2) nel sangue, ossia la quantità totale di emoglobina (Hb) legata all'ossigeno. Si tratta di un parametro molto importante per il sistema respiratorio. Un adeguato apporto di ossigeno è richiesto dai tessuti per una normale funzione corporea. Molte malattie respiratorie come polmoniti, broncopneumatie, enfisemi od ostruzioni delle vie respiratorie ed embolie possono provocare un abbassamento della soglia di SpO2 nel sangue. Altri fattori possono ridurla come: bassa gittata cardiaca, apnee del sonno, malfunzionamento della regolazione automatica organica causata da anestesia, disagi causati da particolari esami medici e traumi intensivi post operatori. La ridotta SpO2 può causare una sensazione di debolezza, astenia, nausea e essere causa di pericolo. Pertanto, è molto importante conoscere la saturazione di ossigeno in tempo reale. Per eseguire la misurazione e sufficiente posizionare un dito a scelta all'interno del dispositivo. Il valore misurato, visualizzato sullo schermo, indica il livello di saturazione dell'emoglobina. Studi clinici ne hanno attestato l'elevata precisione e ripetibilità.

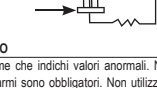
PRINCIPI DELLA MISURAZIONE

Il principio di funzionamento del dispositivo è l'utilizzo della legge di Lambert Beer applicata alle caratteristiche di assorbimento della luce (in determinate lunghezze d'onda) dall'emoglobina ridotta (RbH) e dell'ossiemoglobina (HbO2). Il principio di funzionamento del dispositivo è la Tecnologia di Ispezione Fotoelettrica dell'Ossiemoglobina, adottata in conformità alla scansione pulsata capacitiva e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasi 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.

1. Sonda generatrice



2. Fotocellula ricevente



ISTRUZIONI PER UN UTILIZZO SICURO

- Il dispositivo non è dotato di allarme che indichi valori anormali. 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 zona 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 posizionali 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 carboxi-emoglobina o metaimoglobina), 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 pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare, in pazienti con ipotensione, grave vasocostrizione, con gravi anemie o ipotermia, in presenza di arresto cardiaco o in stato di shock.
- La presenza di smalto per unghie o unghie finte 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. Equipaggiato 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' dispositivo prima e dopo ogni utilizzo.

VISUALIZZAZIONI DEL DISPLAY

Display OLED



- 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 pletismografica (onda del polso).

DESCRIZIONI DETTAGLIATE DELLE FUNZIONI DEL PRODOTTO:

- Display tipo: OLED
- Range di misura SpO2: 70%-99% Precisione: per valori di SpO2 tra 70%-99% $\pm 2\%$; per valori ($\leq 70\%$) non specificato Risoluzione: $\pm 1\%$
- Range di misura PR: 30BPM-240BPM Precisione: $\pm 1\text{BPM}$ o $\pm 1\%$ (uno maggiore)
- Alimentazione: due batterie alcaline da 1.5V (AAA)
- Corrente di alimentazione: <30mA
- Spegnimento automatico: dopo 10 secondi senza segnale.
- Caratteristiche Ambientali: Temperatura di lavoro: 5°C-40°C Temperatura di conservazione: -10°C-40°C Umidità Ambientale di lavoro: 15%-80% Umidità Ambientale 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 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.

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. RAEE, smaltire secondo leggi locali.

ACCESSORI:

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

DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE 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 interferenza 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 SpO2 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

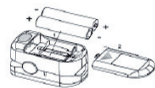
Simbolo	Definizione
	Parte applicata: BF
	Leggere attentamente le istruzioni prima di usare il dispositivo.
%SpO2	Saturazione di ossigeno
PR BPM	Frequenza Cardiaca (in battiti al minuto)
	Indicatore stato batteria
	Le batterie e gli apparecchi elettronici devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali
SN LOT	Numero di Serie/ Numero di Lotto
EC REP	Prolinx GmbH - Germany
	Xuzhou Yongkang Electronics Science Technology Co., Ltd - China
CE 0123	Dispositivo Medico conforme alla Dir. 93/42/CE Classe IIb

SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

- Rimuovere il coperchio del vano batteria premendo il tasto e facendo scorrere nella direzione indicata.
- Inserire le batterie AAA osservando la polarità indicata nel vano batteria.
- Far scorrere il coperchio del vano batteria per richiuderlo.

Nota:

- Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo.
- Sostituire le batterie quando l'indicatore di alimentazione inizia a lampeggiare.



UTILIZZO DEL CORDINO

- Inserire l'estremità più sottile del cordino attraverso il foro del dispositivo.
- Far passare l'altra estremità del cordino attraverso l'occhiello, poi tirare.

Avvertenze!

- Tenere il dispositivo lontano da bambini. Alcune parti sono piccole e potrebbero essere ingerite.
- Prestare attenzione al rischio di strangolamento in presenza di cavi o tubi.
- Il cordino legato al dispositivo può causare strangolamento a causa della lunghezza eccessiva.



GARANZIA

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di 3 anni (2 di legge + 1 aggiuntivo SANICO) dalla data di acquisto, per difetti di fabbricazione. Garanzia valida solo dietro presentazione della prova di acquisto. L'apertura o manomissione invalidano la garanzia. Non sono coperti danni accidentali causati da uso improprio o da inosservanza delle istruzioni. Per info contattare Sani-c srl 02/90390038 - info@sanicare.it

FINGERTIP PULSE OXIMETER

EN

This digital device is a non-invasive, compact, practical medical device with low energy consumption. Just insert the finger tip into the sensor of the device and you will read the SpO2 values, the pulse frequency, the pletismographic wave (display 1-2) and the perfusion index (ratio between pulsatile blood flow and static flow in peripheral tissues such as the fingertip; it indicates the strength of the pulse to the sensor: values 0÷20).

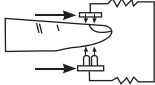
GENERAL DESCRIPTION

Haemoglobin Saturation is the percentage between the capacity of Oxyhemoglobin (HbO2) that compounded with oxygen and that of all combined hemoglobin (Hb) obin (HbO2) in blood. In other words, it is the saturation of Oxyhemoglobin in blood. It is a very important physiological parameter for Respiratory and Circulation Systems. Many respiratory diseases could reduce haemoglobin saturation in human blood. Moreover, factors such as Automatic Organic Regulation Malfunction caused by anaesthesia, trauma resulted from major operation and some medical examination can also cause problems in oxygen supply, which might reduce human haemoglobin saturation. As a result, such symptoms as megrim, vomiting and asthenia might appear to patients. Hence, it is very important to know hemoglobin saturation of patient timely in clinical medical aspects. The fingertip pulse oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and portability. It is only necessary for patient to put one finger into fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and the display screen will directly show measured value of hemoglobin saturation. It has been proved in clinical experiments that it possesses rather high precision and repeatability.

MEASUREMENT PRINCIPLE

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

- Generating probe



- Receiver photocell

PRECAUTIONS FOR USE

- The device does not have an alarm indicating abnormal values. Do not use it in situations where alarms are required. Do not use the pulse oximeter in an MRI or axial tomography environment.
- Explosion hazard: do not use the pulse oximeter in explosive atmospheres.
- The use of the pulse oximeter is indicated only as an aid in patient evaluation. The device should be used in conjunction with other methods for the evaluation of clinical signs and symptoms.
- Frequently check the area of application of the pulse oximeter to determine the positioning of the sensor and the correct circulation and sensitivity of the patient's skin.
- The finger pulse oximeter is indicated for both home use and hospital use.
- The SpO2 sensor and the photoelectric reader must be positioned so that the patient's artery is in between them.
- Prolonged use or patient status may require you to change the sensor

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 carboxi-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, sports and those work in the hermetic circumstance, etc. The product is not suitable to monitor patient continuously.

OPERATION INSTRUCTIONS

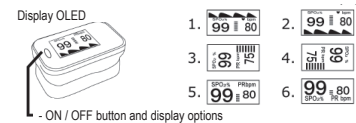
- Hold the lock button on the battery cover, push the battery cover down at the same time, the battery cover is opened.
- Install two AAA batteries into battery cassette before covering its cover.
- Plug one finger into rubber hole of the oximeter (it is best to plug the finger thoroughly) before releasing 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 standstill 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



ON / OFF button and display options

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 Pletismographic 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% $\pm 2\%$; for values ($\leq 70\%$) not specified Resolution: $\pm 1\%$
- Measurement range PR: 30BPM-240BPM Accuracy: $\pm 1\text{BPM}$ or $\pm 1\%$ (greater)
- 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 10993-1, ISO 10993-5 and ISO 10993-10.

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 ambience 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.
RF interference CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter applies to all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

POSSIBLE PROBLEMS AND RESOLUTIONS

Problem	Possible reason	Solution
SpO2 or PR can not be shown normally	1. Finger is not plugged correctly 2.Patient's Oxyhemoglobin value is too low to be measured	1. Retry by plugging the finger 2. Try more times. If you can make sure there is no problem in the product, please go to hospital timely for exact diagnosis
SpO2 or PR is shown unsteady	1. The finger might not be plugged deep enough 2. Finger is trembling or the patient is on movement status	1. Retry by plugging the finger 2. Please remain at rest
The oximeter cannot be turned on	1. Inadequate power or power off 2. Batteries might be installed incorrectly 3. The oximeter might be damaged	1. Replace the batteries 2.Please reinstall the batteries 3.Please contact with local customer service centre
Indication lamps are suddenly off	1. The product automatically shuts off when no signal is detected in 10 seconds 2. Inadequate power	1. Normal 2. Replace the batteries

SYMBOLS AND DEFINITIONS

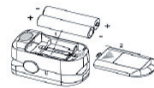
Symbol	Definition
	The equipment type is BF
	Refer to user manual before use
%SpO2	Hemoglobin Saturation
PR BPM	Heart Rate(BPM)
	Low power indication
	Batteries and electronic devices must be disposed of in accordance with local regulations
SN LOT	Serial Number/ Lot Number
EC REP	Prolinx GmbH - Germany
	Xuzhou Yongkang Electronics Science Technology Co., Ltd - China
CE 0123	Medical Device certified in accordance with Dir. 93/42/CE Class IIb

HOW TO REPLACE BATTERIES:

- To remove the back cover compartment push the button and follow the printed arrows direction
- Install two AAA batteries into the battery compartment. Match the plus (+) and minus (-) signs in the compartment. If the polarities are not matched, damage may be caused to the oximeter.
- Slide the battery door cover horizontally along the arrow shown as the picture.

Notes:

- Please remove the batteries if the pulse oximeter will not be used for long periods of time.
- Please replace the batteries when the power indicator starts flickering.



USING THE LANYARD

- Insert the thinner end of the cord through the hole in the device.
 - Pass the other end of the cord through the eyelet, then pull.
- Warnings!
- Keep the device away from children. Some parts are small and could be swallowed.
 - Pay attention to the risk of strangulation in the presence of cables or pipes.
 - The cord tied to the device can cause strangulation due to excessive length.



WARRANTY

This appliance is covered by a 3-year (2 years European warranty plus 1 additional year) warranty from the date of purchase for defects in material or workmanship. Warranty is valid only upon presentation of sales receipt or invoice. Opening or tampering will void the warranty. Accidental damage caused by improper use or non-compliance with the instructions is not covered. For info contact your local distributor.

OXYMÈTRE DE POULS (DOIGT)

FR

Cet appareil est un appareil médical non invasif, qui consomme peu d'énergie. Il suffit d'insérer le bout du doigt dans le capteur de l'appareil les valeurs suivantes apparaissent à l'écran: SpO2, la fréquence des impulsions, l'onde pléthysmographique (affichage 1-2) et l'indice de perfusion (rapport entre le flux sanguin pulsatile et le flux statique dans les tissus périphériques tels que le bout du doigt; il indique la force du pouls au capteur: 0-20).

DESCRIPTION GÉNÉRALE

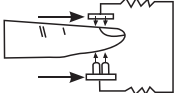
La saturation en oxygène de l'hémoglobine représente le pourcentage entre la capacité de l'oxyhémoglobine (HbO2) qui s'est lié à l'oxygène et de celui de toutes les hémoglobines (Hb) combinées (HbO2) dans le sang. En d'autres termes, c'est la saturation de l'oxyhémoglobine dans le sang. C'est un paramètre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

Les caractéristiques de l'oxymètre de pouls sont : un faible volume, une faible consommation d'énergie, un fonctionnement convenable et la portabilité. Le patient n'a qu'à mettre le bout du doigt dans le capteur photoélectrique pour le diagnostic, et l'écran d'affichage indiquera directement la valeur mesurée de la 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 (R Hb) et de l'oxyhémoglobine (O2 Hb) dans des zones lumineuses 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 (luminescence à 660 nm et proche infrarouge à 940 nm) puissent être focalisées sur l'ongle du patient dans un capteur en perspective en forme de pince, et ensuite le signal mesuré peut être capté par un élément photosensible. Les données de mesure pertinentes seront traitées dans les circuits électroniques et le microprocesseur et ensuite affichées sur un écran OLED.

- 1. Sonde génératrice
- 2. Photocellule récepteur



PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- 1. 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.
- 2. Risque d'explosion: ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans des atmosphères explosives.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. L'oxymètre de doigt est indiqué pour une utilisation à la maison et à l'hôpital.
- 6. Le capteur de SpO2 et le lecteur photoélectrique doivent être positionnés de sorte que l'artère du patient soit entre eux.
- 7. 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.
- 8. 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 carboxyméoglobine ou la méthémoglobine), des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène.
- 9. 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, dû 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.
- 10. La présence de vernis à ongles ou de faux ongles peut provoquer des lectures imprécises.

CARACTÉRISTIQUES

- 1. Écran OLED
- 2. Le produit adopte un affichage OLED de couleur double, qui peut afficher les 6 modes d'affichage différents
- 3. Consommation d'énergie plus faible, fonctionnement continu pendant 40 heures
- 4. Voyant de faible voltage
- 5. En absence de signaux, le produit se mettra en état de veille stable après 10 secondes
- 6. Fonction d'interrogation visuelle et auditive.
- 7. 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

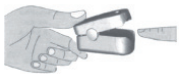
Oxymètre de pouls portable non invasif pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et la fréquence cardiaque chez les patients adultes et pédiatriques, à la maison et à l'hôpital. Appareil non adapté à la surveillance continue des paramètres.

MODE D'EMPLI

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

le mode veille ;

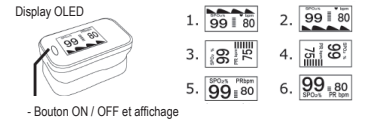
- 8. Veuillez remettre de nouvelles piles lorsque le voyant OLED indique que les piles sont faibles.



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).

BREVE DESCRIPTION DU PANNEAU AVANT



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 pléthysmographique (onde pulsée) est également visible.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DES FONCTIONS DU PRODUIT:

- 1. Type d'écran: OLED
- 2. 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%
- 3. Plage de mesure PR: 30BPM-240BPM
Précision: ± 1BPM ou ± 1% (supérieur)
- 4. Alimentation: deux piles alcalines de 1.5 V (AAA)
- 5. Courant d'alimentation: <30mA
- 6. Arrêt automatique: après 10 secondes sans signal.
- 7. 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

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

ENTRETIEN ET ENTREPOSAGE

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

ACCESSOIRES DU PRODUIT

- 1. Cordon et sac pour le transport
- 2. Deux piles alcalines 1.5V AAA
- 3. Manuel utilisateur

DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT CONCERNANT LES RAYONNEMENTS ÉLECTROMAGNÉTIQUES POUR D'AUTRES ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

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

Test de rayonnement	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
Interférence RF CISPR 11	Groupe 1	Le signal RF de l'oxymètre de pouls 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 publique de faible voltage qui alimente les immeubles à usage domestique.

PROBLÈMES ÉVENTUELS ET DÉPANNAGE

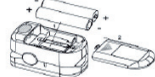
Problème	Cause probable	Solution
SpO2 ou PR ne s'affiche pas normalement	1. Le doigt n'est pas bien positionné 2. La valeur de l'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée	1. Repositionnez le doigt 2. Essayez plusieurs fois. Si vous vous assurez qu'il n'y a pas de problème avec l'appareil, allez à l'hôpital sans tarder pour un diagnostic exact
L'affichage de SpO2 ou PR est instable	1. Le doigt n'est peut être pas suffisamment enfoncé 2. Le doigt tremble ou le patient est sur un état de mouvement.	1. Repositionnez le doigt 2. Veuillez rester immobile
L'oxymètre ne s'allume pas	1. Courant insuffisant ou éteint 2. Les piles ne sont pas correctement installées 3. L'oxymètre peut être endommagé	1. Remplacer les piles 2. Installer de nouvelles piles 3. Veuillez contacter le service à la clientèle local
Les voyants s'éteignent soudainement	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 10 secondes 2. Charge insuffisante	1. Normal 2. Remplacer les piles

SYMBOLES ET DÉFINITIONS

Symbole	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 IIb

COMMENT REMPLACER LES PILES :

- 1. Pour enlever le couvercle du compartiment arrière, appuyer sur le bouton blanc suivant la direction des flèches imprimées.
- 2. Placer deux piles AAA dans le compartiment de piles. Respectez les signes plus (+) et moins (-) dans le compartiment. Si les polarités ne correspondent pas, l'oxymètre pourrait être endommagé.
- 3. Faire glisser la porte du couvercle du compartiment le long de la flèche illustrée dans le dessin.
- 4. Remarque :
Veuillez enlever les piles si l'oxymètre ne doit pas être utilisé pendant une longue durée.
Veuillez remplacer les piles lorsque le voyant de charge commence à vaciller.



UTILISATION DU CORDON

- 1. Insérez l'extrémité la plus fine du cordon dans le trou de l'appareil.
- 2. Passez l'autre extrémité du cordon dans l'œillet, puis tirez.

Avertissements!

- 1. Gardez l'appareil hors de portée des enfants. Certaines pièces sont petites et pourraient être avalées.
- 2. Faites attention au risque d'étranglement en présence de câbles ou de tuyaux.
- 3. Le cordon attaché à l'appareil peut provoquer une strangulation due à une longueur excessive.



GARANTIE

Cet appareil est couvert par une garantie de 3 ans (2 ans de garantie européenne plus 1 année supplémentaire) à compter de la date d'achat pour les défauts de fabrication. La garantie n'est valable que sur présentation d'une preuve d'achat. Toute ouverture ou altération annulera la garantie. Les dommages accidentels causés par une utilisation non conforme ou le non-respect des instructions ne sont pas couverts. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local.

OXYMETRO DE PULSO PARA DEDO

Cet appareil est couvert par une garantie de 3 ans (2 ans de garantie européenne plus 1 année supplémentaire) à compter de la date d'achat pour les défauts de fabrication. La garantie n'est valable que sur présentation d'une preuve d'achat. Toute ouverture ou altération annulera la garantie. Les dommages accidentels causés par une utilisation non conforme ou le non-respect des instructions ne sont pas couverts. Pour plus d'informations, contactez votre distributeur local.

DESCRIPCION GENERAL

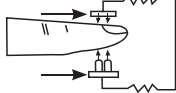
La hemoglobina es el porcentaje de saturación entre la capacidad de la oxihemoglobina (HbO2) que agrava con el oxígeno y que de todos combinable hemoglobina (Hb) (HbO2) en la sangre. En otras palabras, es la saturación de oxihemoglobina en sangre. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante para el sistema respiratorio y la circulación. Muchas enfermedades respiratorias podrían reducir la saturación de la hemoglobina en la sangre humana.

Alguna afección causada por la anestesia, un trauma resultado de operación mayor y algunos examen médicos también puede causar problemas en el suministro de oxígeno, lo que podría reducir la saturación de la hemoglobina humana. Como resultado, los síntomas tales como vómitos y astenia podrían parecer en los pacientes. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de hemoglobina de paciente oportuna. El Oxímetro para dedo FPX-033gracias a sus características de bajo peso, pequeño y su bajo consumo de energía, permiten una operación conveniente y portabilidad en todo momento. Sólo es necesario para que el paciente ponga un dedo en el sensor fotoeléctrico para obtener el diagnóstico, y la pantalla mostrará directamente el valor de medición de la saturación de la hemoglobina. Se ha demostrado en experimentos clínicos que posee una precisión bastante alta y confiable.

PRINCIPIO DE MEDICION

El principio de la oxímetro es como sigue: Una fórmula experiencia de proceso de datos está establecida por la ley de Lambert Beer ejerciendo acuerdo con las características del espectro de absorción de la hemoglobina reductora (R Hb) y la oxihemoglobina (O2 Hb) en las zonas de brillo y del infrarrojo próximo. Principio de funcionamiento del instrumento es combinar tecnología fotoeléctrica Inspección oxihemoglobina con Pulso capacidad de exploración y tecnología de grabación, por lo que dos luces con diferentes longitudes de onda (660 nm y 940 nm luz cerca de la luz infrarroja) se puede enfocar en las uñas a través de la abrazadera perspectiva de dedo tipo de sensor. Entonces la señal medida se puede conseguir por un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual se muestra en dos grupos de LEDs a través de proceso en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

- 1. Sonda de generación
- 2. Fotocélula receptora



PRECAUCIONES PARA SU USO

- 1. El dispositivo no tiene una alarma que indique valores anormales. No lo use en situaciones donde se requieren alarmas. No utilice el oxímetro de pulso en un entorno de resonancia magnética o tomografía axial.
- 2. Peligro de explosión: no utilice el oxímetro de pulso en atmósferas explosivas.
- 3. El uso del oxímetro de pulso está indicado solo como una ayuda en la evaluación del paciente. El dispositivo debe usarse junto con otros métodos para la evaluación de signos y síntomas clínicos.
- 4. Verifique con frecuencia el área de aplicación del oxímetro de pulso para determinar el posicionamiento del sensor y la circulación y sensibilidad correctas de la piel del paciente.

- 5. El oxímetro de pulso de dedo está indicado tanto para uso doméstico como hospitalario.
- 6. El sensor de SpO2 y el lector fotoeléctrico 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. Varie 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 autoclave, esterilización con óxido de etileno, inmersión del dispositivo en líquidos, niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina 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 manguito 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 cardíaco o en estado de shock.
- 10. La presencia de esmalte de uñas o uñas postizas puede causar lecturas inexactas.

CARACTERÍSTICAS

- 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 el internista / 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 monitorear a pacientes de forma continua.

INSTRUCCIONES DE OPERACION

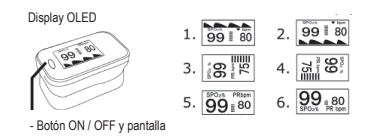
- 1. Agarre presionado el botón en la tapa de la batería y al mismo tiempo aprete la tapa de la batería , se abre la tapa de la batería.
- 2. Coloque 2 pilas "AAA"
- 3. Coloque el dedo en el orificio del oxímetro (lo ideal es colocar el dedo al fondo) con las uñas hacia arriba antes de soltar la pinza
- 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. Lea el dato arrojado en la pantalla
- 8. Si el oxímetro no detecta movimiento se apagará automáticamente después de 10 segundos.
- 9. Cuando la pantalla indique 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 cacho antes de cada prueba y limpiar el dedo probado con alcohol antes y después de la prueba. (El interior de goma del oxímetro caucho médica, que no tiene ninguna toxina, ningún daño, y no trae ningún efecto secundario tal como alergias en la piel.

DESCRIPCION DEL PANEL FRONTAL



Cuando se muestra la medición, al presionar la tecla ON / OFF se cambia la orientación de la pantalla para facilitar la lectura: en las posiciones 1 y 2, la onda plietmográfica (onda de pulso) también es visible.

DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO

- 1. Tipo de pantalla: OLED
- 2. Rango de medición de SpO2: 70%-99%
Precisión: para valores de SPO2 entre 70%-99% ± 2%; para valores (≤70%) no especificado Resolución: ± 1%
- 3. Rango de medición PR: 30BPM-240BPM
Precisión: ± 1BPM o ± 1% (mayor)
- 4. Fuente de alimentación: dos pilas alcalinas de 1.5V (AAA)
- 5. Corriente de suministro: <30mA
- 6. Apagado automático: después de 10 segundos sin señal.
- 7. 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: 10%-80%
Presión de trabajo: 70kPa -106kPa

El dispositivo cumple con IEC 60601-1-2 para emisiones EM. Los materiales con los que el usuario puede entrar en contacto no tienen toxicidad ni acción sobre las telas y están de acuerdo con lo indicado por ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.

Sujeto a modificaciones técnicas.

CLASIFICACION

- 1. Gestión de clases para Dispositivos Médicos: equipo
- 2. Contra-electric shock Tipo: Equipamiento alimentación interna
- 3. Lucha contra el choque eléctrico Grado: Equipo tipo BF

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS

- 1. Cambie las pilas a tiempo cuando el indicador de batería este encendido.
- 2. Limpiar la superficie de la yema del dedo del oxímetro antes de ser utilizado con el paciente.
- 3. Retire las pilas si no utiliza el aparato de forma continua
- 4. Conservación del producto: -10°C-40°C y la humedad es del 10%-80%
- 5. Se recomienda que el producto debe mantenerse en un lugar fresco y seco. Un ambiente húmedo puede afectar a su vida e incluso dañar el producto.
- 6. Por favor, siga la ley del gobierno local para desechar las pilas; sujeto a la Directiva RAEE, deseché de acuerdo con las leyes locales.

ACCESORIOS

- 1. Córdón y bolsa para transportar
- 2. Dos pilas alcalinas AAA de 1.5V
- 3. Manual de usuario

GUÍA Y DECLARACIÓN DE FABRICACIÓN - RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA - PARA OTROS EQUIPOS Y SISTEMAS

El Oxímetro del Pulso está diseñado para usarse en un entorno electromagnético específico. Los usuarios deben usarlo en los siguientes entornos.

Prueba de radiación	C u m p l i - miento	Guía del entorno electromagnético
RF Interferencia CISPR 11	Grupo 1	La señal de RF del Oxímetro del Pulso es creada simplemente por su función interna. Por lo tanto, su interferencia de RF es muy baja y no es probable causar interferencia a equipos electrónicos cercanos.
RF Interferencia CISPR 11	Clase B	El Oxímetro del Pulso se aplica a todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública del suministro de energía de voltaje bajo que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problema	Razón	Solución
SpO2 o PR no pueden mostrarse correctamente	1. El dedo no esta en la posición correcta 2.La hemoglobina del paciente es demasiado baja para detectarse	1. Intente nuevamente colocando el dedo en la posición correcta 2. Intente nuevamente si lo hace durante varias veces sin éxito acuda a su medico inmediatamente.
SpO2 o PR se muestra inestable	1. El dedo no esta colocado al fondo del Oxímetro 2. El dedo se encuentra en movimiento o el paciente esta temblando	1. Intente nuevamente colocando el dedo en la posición correcta. 2. Mantenga al paciente en calma.
El Oxímetro no se puede encender	1. Hay poca batería 2. Las pilas están mal colocadas	1. Reemplace las pilas 2. Reinstale las pilas
El Oxímetro se encuentra dañado	3. El Oxímetro se encuentra dañado	3. Contacte con su distribuidor
El foco indicador parpadea continuamente	1. El product se apaga automáticamente si no detecta señal después de 10 seg. 2. Bajo nivel de batería	1. Normal 2. Reemplace las baterías

SIMBOLOS Y DESCRIPCIONES

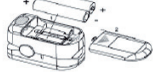
Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	Consulte las instrucciones de uso antes de usar
%SpO2	Saturación de Oxígeno
PR BPM	Frecuencia cardiac pulso (BPM)
	Indicador de batería baja
	Las baterías y los dispositivos electrónicos deben desecharse de acuerdo con la normativa local.
SN LOT	Número de serie / Número de lote
EC REP	Prolinx GmbH - Germany
	Xuzhou Yongkang Electronics Science Technology Co., Ltd - China
CE 0123	Un dispositivo médico de acuerdo con Dir 93/42 / CE Clase IIb

CÓMO REEMPLAZAR LAS BATERÍAS:

- 1. Retire el compartimento de la contrapantada, presione el botón blanco y siga las flechas imprimidas en la dirección
- 2. Instale dos baterías AAA en el compartimento de la batería. Combine con los signos más (+) y menos (-) en el compartimiento. Si las polaridades no se combina bien, se puede causar daños al oxímetro.
- 3. Deslice la tapa de la tapa de la batería horizontalmente a lo largo de la flecha que se muestra en la imagen.

Nota:

- Por favor retire las baterías si el Oxímetro del Pulso no se utilizará durante largos periodos de tiempo.
- Por favor reemplace la batería cuando el indicador del encendido comience a parpadear.



USANDO EL CORDÓN

- 1. Inserte el extremo más delgado del cable a través del orificio en el dispositivo.
- 2. Pase el otro extremo del cable a través del ojal y luego tire.

¡ATENCIÓN!

- 1. Mantenga el dispositivo alejado de los niños. Algunas partes son pequeñas y pueden tragarse.
- 2. Preste atención al riesgo de estrangulamiento en presencia de cables o tuberías.
- 3. El cable atado al dispositivo puede causar estrangulamiento debido a la longitud excesiva.



GARANTÍA

Esta unidad está cubierta por una garantía de 3 años (2 años de garantía europea más 1 año adicional) a partir de la fecha de compra por defectos de fabricación. La garantía es válida solo con la presentación de un comprobante de compra. Cualquier apertura o alteración anulará la garantía. El daño accidental causado por el uso incorrecto o el incumplimiento de las instrucciones no está cubierto. Para más información, contacte a su distribuidor local.

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd
4 F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological development zone, 221000 Xuzhou, CHINA

Company name: Prolinx GmbH
Company address: Brehmstr.56, 40239 Duesseldorf Germany
Competent Authority Code: DE/CA200
Fax: +49 21314051968-9 · Tel: +49 21314051968-0 · med@eulinx.eu
Imported by: SANICO Srl - Via G.Ferraris, 37/41
20047 Cusago (MI) ITALY · info@sanicare.it

MODEL YK-81C MADE IN CHINA

