Bright™

Item no. 015507

SV PULSOXIMETER
Bruksanvisning i original

NO PULSOKSYMETER
Bruksanvisning (Oversettelse av original bruksanvisning)

DA PULSOXIMETER
Betjeningsvejledning (Oversættelse af den originale vejledning)

PL PULSOKSYMETR
Instrukcja obsługi (Tłumaczenie oryginalnej instrukcji)

EN PULSE OXIMETER
Operating instructions (Translation of the original instructions)

DE PULSOXIMETER
Gebrauchsanweisung (Übersetzung der Original-Gebrauchsanweisung)

FI PULSSIOKSIMETRI
Käyttöohje (Käännös alkuperäisestä käyttöohjeesta)

FR OXYMÈTRE DE POULS
Mode d'emploi (Traduction du mode d'emploi original)

NL PULSOXYMETER
Gebruiksaanwijzing (Vertaling van originele gebruiksaanwijzing)

Viktigt! Läs bruksanvisningen noggrant innan användning. Spara den för framtida behov. Rätten till ändringar förbehålles. För senaste version av bruksanvisningen se www.jula.com

Viktig! Les bruksanvisningen nøye før bruk. Ta vare på den for fremtidig bruk. Med forbehold om endringer. Nyeste versjon av bruksanvisningen finner du på www.jula.com

Vigtigt! Læs betjeningsvejledningen før brug. Gem den til senere brug. Ret til ændringer forbeholdes. Den seneste version af betjeningsvejledningen findes på www.jula.com

Ważny! Przed użyciem uważnie przeczytaj instrukcję obsługi!. Zachowaj ją na przyszłość. Z zastrzeżeniem prawa do zmian. Najnowsza wersja instrukcji obsługi znajduje się na www.jula.com

Important! Read the user instructions carefully before use. Save them for future reference. Jula reserves the right to make changes. For latest version of operating instructions, see www.jula.com

Wichtig! Die Bedienungsanleitung vor der Verwendung bitte sorgfältig durchlesen. Für die zukünftige Verwendung aufbewahren. Änderungen vorbehalten. Die aktuellste Version der Bedienungsanleitung finden Sie auf www.jula.com

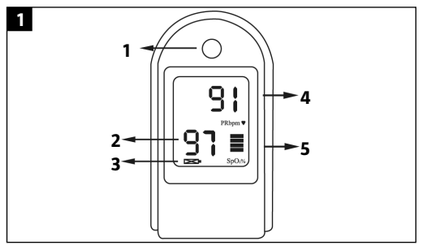
Tärkeää! Lue käyttöohje huolella ennen käyttöä. Säilytä se myöhempää käyttöä varten. Pidätämme oikeuden muutoksiin. Katso käyttöohjeiden uusin versio täältä: www.jula.com

Important ! Lisez attentivement le mode d'emploi avant la mise en service. Conservez-le pour pouvoir le consulter ultérieurement. Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications. Pour la dernière version du manuel utilisateur, voir www.jula.com

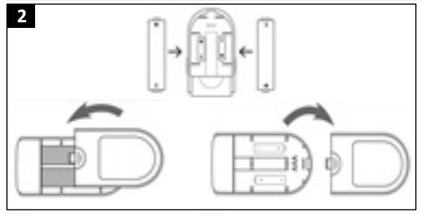
Belangrijk! Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het apparaat gebruikt. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. Wijzigingen voorbehouden. Voor de nieuwste versie van de gebruiksaanwijzing, zie www.jula.com

© Jula AB, BOX 363, SE-532 24 SKARA 2025-09-29

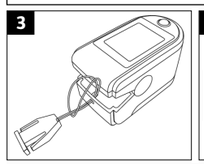
1



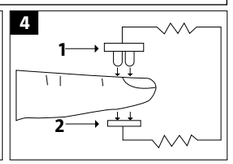
2



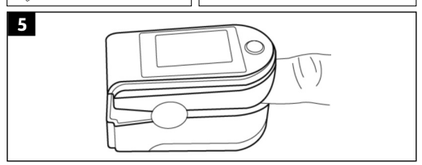
3



4



5



SV

- Denna bruksanvisning är sammanställd i enlighet med rådets direktiv MDD 93/42/EEG rörande medicinsk utrustning och harmoniserade standarder. Produktutveckling och programuppgraderingar kan medföra att informationen i detta dokument ändras utan föregående meddelande.
- Produkten är medicinteknisk utrustning för flergångsbruk.
- Om inte alla anvisningar och säkerhetsanvisningar följs finns risk för mätfel, personskada och egendomsskada. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för eventuella skador som uppkommer till följd av att dessa anvisningar inte följs. Garantin blir ogiltig om dessa anvisningar inte följs.
- På grund av ständigt pågående produktutveckling kan produkten och dess tekniska data avvika något från beskrivningarna i denna bruksanvisning. Vi ber om överseende med detta.
- Tillverkaren har tolkningsföreträde rörande innehållet i denna bruksanvisning. Bruksanvisningen kan komma att ändras utan föregående meddelande.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Läs dessa anvisningar noga före användning och spara dem för framtida behov.

- Kontrollera regelbundet att produkten, dess givare och kablage är fria från skador och att inga faktorer föreligger som kan påverka funktion eller säkerhet. Denna kontroll bör göras minst en gång per vecka. Använd inte produkten om den är skadad.
- Underhåll och eventuella reparationer får endast utföras av kvalificerad personal. Produkten innehåller inga delar som kan repareras av användaren.
- Produkten kan inte användas tillsammans med utrustning som inte rekommenderas i denna bruksanvisning. Använd endast tillbehör som tillverkaren rekommenderar.
- Produkten är vid levereras från fabrik kalibrerad för visning av funktionell syremättnad.
- Kontrollera att inga delar eller tillbehör saknas eller är skadade samt att produkten fungerar korrekt.
- Uttjänt produkt, uttjänta batterier samt allt förpackningsmaterial ska avfallshanteras i enlighet med gällande regler. Håll förpackningsmaterialet oåtkomligt för barn – kvävningsrisk!

VARNING!

- **Explosionsrisk – använd inte produkten i explosiv miljö, exempelvis i närheten av brandfarliga vätskor och gaser (till exempel antändliga narkosgaser) eller brandfarligt damm.**
- **Använd inte produkten på personer som samtidigt undersöks med magnetresonanstomografi eller datortomografi – risk för brännskada på grund av inducerad ström.**
- **De av produkten visade mätresultaten får aldrig utgöra den enda grund på vilken diagnos ställs. Produkten är endast avsedd som ett kompletterande diagnostiseringshjälpmedel. Produkten får användas endast enligt läkares anvisningar och utifrån patienttupplevda eller mätbara symptom.**
- **Funktionsprovare kan inte användas för att bedöma produktens mätnoggrannhet.**
- **Överdriven användning kan medföra obehag eller smärta, särskilt för användare med mikrocirkulatoriska skador. Produktens mätkammare bör inte vara applicerad på samma finger under längre tid än två timmar.**
- **För vissa användare måste strängare restriktioner tillämpas. Produkten får inte anbringas på ömmande eller skadad vävnad eller på vävnad med ödem.**
- **Produkten avger både infrarödnära ljus och osynlig infraröd strålning som är skadlig för ögonen. Rikta därför aldrig blicken mot produktens ljuskälla.**
- **Produkten innehåller silikon, PVC-, TPU-, TPE- och ABS-plast. Dessa materials biokompatibilitet är testad och godkänd enligt kraven i ISO 10993-1. Använd inte produkten på personer med allergi mot PVC, TPU, TPE eller ABS.**
- **Produkten kan inte användas på fingrar med nagellack eller annan kosmetika eller hudvårdsprodukter.**
- **Produkten är ett mätverktyg och har ingen terapeutisk verkan.**
- **Vissa funktionsprovare eller patientsimulatorer, till exempel INDEX-2LFE (programversion 3.00, se bruksanvisningen), kan användas för att kontrollera huruvida produkten fungerar normalt.**
- **Vissa funktionsprovare eller patientsimulatorer kan även kontrollera noggrannheten hos produktens kopierade kalibreringskurva, men de kan inte användas för bedömning av produktens mätnoggrannhet.**
- **Använd inte produkten nära utrustning som kan generera starka el- eller magnetfält. Produktens funktion kan påverka eller påverkas av annan utrustning, exempelvis radiosändare eller industriutrustning, som avger kraftig elektromagnetisk strålning.**
- **Pågående elektrokirurgiska ingrepp kan också påverka mätresultaten.**
- **Samtidig användning av flera produkter på samma patient kan medföra fara till följd av samtidiga läckströmmar.**
- **Produkten ger för höga mätvärden på personer med kolmonoxidförgiftning, varför den inte ska användas i sådana fall.**
- **Produkten kan användas av patienten själv, för egenkontroll.**
- **Försök inte justera eller underhålla produkten under pågående mätning.**

VIKTIGT!

- **Kontrollera att inga förhållanden eller på kliniken tillämpade tillvägagångssätt kan orsaka skada på produkten eller annan utrustning.**
- **Kontrollera före användning att produkten fungerar korrekt och att produktens driftmiljökrav är uppfyllda.**
- **För bästa mätnoggrannhet bör patienten befinna sig i tyst och avslappnande miljö under mätningen.**
- **Utsätt inte produkten för dammig miljö, vibration, korrosiva ämnen, explosiva ämnen, hög temperatur eller hög luftfuktighet.**
- **Använd inte produkten om den blir vät.**
- **Låt produkten anta omgivningstemperatur före användning om den flyttas från kall omgivning till varm eller fuktig omgivning.**
- **Tryck inte med spetsiga eller vassa föremål på produktens knappar.**
- **Produkten får inte desinficeras i autoklav eller med annan metod i vilken hög temperatur eller övertrycksånga används. Följ anvisningarna i avsnittet underhåll. Ta ut batteriet före rengöring och desinficering.**
- **Tillförlitligast mätvärden för syremättnad och puls fås om mätningen görs på ett kraftigt finger, till exempel tummen eller långfingret, djupt infört i mätkammaren. Kalla eller smala fingrar eller långa naglar ger otillförlitliga mätvärden.**
- **Produkten är avsedd att användas på såväl barn som vuxna.**
- **Produkten fungerar inte för alla personer och kroppstyper. Sluta använda produkten om du inte kan få stabila mätvärden.**
- **Om onormal funktion eller orimliga mätvärden uppstår, dra ut fingret och för sedan åter in det för att återställa normal funktion.**
- **Om okända fel uppstår under mätning, stäng av produkten genom att ta ut batteriet.**
- **Produktens livslängd är normalt tre år, räknat från tillverkningsdatum.**
- **Vävnadstemperaturen i SpO2-mätkammaren ska vara lägre än 41 °C. Produkten mäter själv denna temperatur.**
- **Fläta eller knyt inte produktens bär- och upphängningsband för att försöka minska risken att produkten tappas och skadas. Materialet i produktens bär- och upphängningsband är valt för att minimera risken för allergisk reaktion. Vissa personer kan trots detta drabbas av allergisk reaktion – sluta i sådana fall använda bandet. För att minimera risken för olyckor och personskada ska bandet aldrig bäras runt halsen.**
- **Produkten har underspänningsindikator men inget underspänningslarm. Var uppmärksam på indikatorn och byt batterier när den visar låg batterispänning.**
- **Produkten har inte hög- eller lågnivålarm för mätvärden. Använd därför inte produkten för patientövervakning eller andra kritiska tillämpningar som kräver larm.**
- **Om produkten inte ska användas på en månad eller längre ska batterierna tas ut för att undvika skador till följd av batteriläckage.**
- **Utsätt inte sladden för dragkraft, vridning eller annan mekanisk påfrestning.**
- **Produktens signalbehandling och medelvärdesberäkning medför viss fördröjning av uppdateringen av det visade SpO2-värdet. Uppdateringsintervallet kan ändras utifrån patientens puls. När intervallet är kortare än 30 sekunder ökar tiden för beräkning av dynamiska medelvärden. Detta kan bero på signalkvalitetsförsämring, låg genomblödning eller andra problem eller störningar.**
- **Mätningen kräver tydlig puls hos patienten. Vid svag puls, till exempel på grund av chock, stark nedkylning, större blödningar eller användning av kärlsammandragande medel, kommer syremättnadskurvan (pletysmografikurvan) att dämpas. Under sådana omständigheter blir mätningen mer störningskänslig.**
- **Produkter och delar avsedda för engångsbruk får aldrig användas flera gånger – risk för felaktiga mätvärden och skador på produkten.**
- **Tillverkaren kan på begäran tillhandahålla viss information (kretsscheman, stycklistor, bilder etc.) för att underlätta för kvalificerad teknisk personal att felsöka och reparera produkten.**
- **Fingret måste placeras korrekt i mätkammaren (se bild 5), i annat erhålls felaktiga mätvärden.**
- **Ljuset mellan ljussändare och -mottagare ska passera genom patientens fingerarterioler. Strålbanan ska vara helt fri från plåster, väv och andra främmande material.**
- **Starkt dagsljus eller starkt artificiellt ljus från framför allt xenonlampor i operationssalar, men också ljus från exempelvis fototerapilampor, lysrör eller infrarödvärmare, kan påverka mätresultaten. För att minimera störningar från yttre ljuskällor, placera fingret korrekt i mätkammaren och täck/skärma av produkten med lämplig ljusskärm.**
- **Patienten får inte flyttas eller röra sig själv under mätning – kroppsrörelser eller kroppsansträngning kan påverka mätresultaten.**
- **Mätning kan inte göras på kroppsdel åtsnörd med till exempel blodtrycksmanschett eller till vilken intravenös tillförsel sker.**
- **Under och omedelbart efter defibrillering kan mätvärdena vara otillförlitliga.**
- **Utrustning som ska anslutas till produkten ska uppfylla kraven i IEC 60601-1.**

SYMBOLER

	Typ BF
	Läs bruksanvisningen
SpO_2%	Syremättnad i procent (%)
PRbpm	Puls i slag/minut (bpm)
	Låg batteriladdning (byt batteri snarast för att undvika mätfel)
	1. Inget finger i mätkammaren. 2. Otillräcklig mätsignal.
+	Batteriets pluspol
—	Batteriets minuspol
	Gå ur viloläge
SN	Serienummer
	Larmavstängning
	Kasserad produkt ska återvinnas enligt gällande bestämmelser.
IP22	Kapslingsklass
	Temperaturgränser för transport- och förvaring
	Luftfuktighetsgränser för transport- och förvaring
	Atmosfärtrycksgränser för transport och förvaring
CE 0123	Produkten uppfyller rådets direktiv 93/42/EEG av 14 juni 1993, inklusive de från och med 21 mars 2010 gällande tilläggen enligt rådets direktiv 2007/47/EEG, rörande medicinsk utrustning.
EC REP	EUROPEISK REPRESENTANT

TEKNISKA DATA

Mätområde, puls	30–250 slag/min
Strömförsörjning	2 st. R03 (AAA), 1,5V alkaliska alternativt laddningsbara
Spänning	2,6–3,6 V
Batteridrifttid	24 h vid kontinuerlig användning
Strömförbrukning	≤ 25 mA
Mått	L 57 x B 31 x H 32 mm
Vikt	ca 50 g (inkl. batterier)
Skyddsklass	Utrustning med intern strömförsörjning, typ BF, patientapplicerad del
Kaplingsklass	IP22
SpO_2 (se anm. 1)	
Visningsområde	0 - 99%
Mätområde	0 - 100%
Noggrannhet (se anm. 2)	±2 % i området 70–100 % SpO2, ej angiven under 70 %
Upplösning	1%
Puls	
Visningsområde	30–250 slag/min
Mätområde	30–250 slag/min
Noggrannhet	±2 slag/min eller ±2 % (det större av värdena)
Upplösning	1 slag/min
Noggrannhet vid låg genomblödning (se anm. 3)	Låg genomblödning 0,4 %, SpO2: ±4 %, Puls: ±2 slag/min eller ±2 % (det större av värdena)
Störningskänslighet, ljus	Under normala ljusförhållanden är SpO2-mätavvikelsen ≤ 1 %
Optisk givare (se anm. 4)	
Rött infrarödnära	ljusvåglängd 660 nm, optisk uteffekt 6,65 mW
Infraröd strålning	våglängd 905 nm, optisk optisk 6,75 mW

BEM.

1. **Angiven SpO2-noggrannhet ska styrkas med kliniska mätningar över hela mätområdet. Syremättnaden (SpO2) ska med artificiella medel hållas stabil i området 70–100 % och jämföras med SpO2-värden som samtidigt uppmätts med sekundär standardpulsoximeter, så att parade data som kan användas för noggrannhetsanalys skapas. 12 friska, frivilliga deltagare (6 män och 6 kvinnor i ålder 18–45 år, varav 2 med starkt mörkpigmenterad hud, 8 med medelpigmenterad hud och 2 med lågt pigmenterad hud) ingår i studien.**
2. **Eftersom mätvärden tagna med pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade, kan endast omkring två tredjedelar av mätvärdena förväntas ligga inom ± Arms för värdet uppmätt med en CO-OXIMETER.**
3. **Procent modulation av infrarödsignalen som indikation av pulserande signalstyrka, patientsimulator har använts för noggrannhetsverifiering vid låg genomblödning. SpO2- och pulsvärden skiljer sig på grund av låg signalstyrka, jämför med insignalens kända SpO2- och pulsvärden.**
4. **Såväl ljusgivarna (ljusmottagarna) som ljussändarna kan påverka och påverkas av annan medicinsk utrustning som arbetar i samma våglängdsområde. Detta bör beakta av vårdpersonal som utför exempelvis fototerapi.**
5. **Pulsmätningens noggrannhet har verifierats med patientsimulator och anges som effektivvärdet hos skillnaden mellan uppmätt pulsvärde och det i simulatorn inställda pulsvärdet.**

DRIFTMILJÖKRAV

Förvaring	
Temperatur	–40 till 60 °C
Relativ luftfuktighet	≤ 95 %
Atmosfärtryck	500 till 1060 hPa
Drift	
Temperatur	10 till 40 °C
Relativ luftfuktighet	≤ 75%
Atmosfärtryck	700 till 1060 hPa

Tillverkare
Contec medical systems co., LTD
No. 112 Qinhuang West Street, economic and technical development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, people´s republic of China.
Telfon nr: 0086-3358015430 Fax: 0086-335-8015431
webbsida: www.contecmed.com
Europeisk representant
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698, E-mail: med@eulinx.eu

BESKRIVNING

DELAR

1. *Strömbrytare*
2. *Syremättnadsdisplay*
3. *Underspänningsindikator*
4. *Pulsdisplay*
5. *Pulsindikator (stapel)*

BILD 1

ÖVERSIKT

Syremättnad (SpO_2) anger hur stor andel av blodets totala hemoglobinmängd som utgörs av HbO_2, vilket är ett mått på syrekoncentrationen i blodet. Detta är en viktig respirations- och cirkulationsparameter. Flera respiratoriska sjukdomstillstånd kan minska blodets syremättnad (SpO2). Även funktionsrubbningar i kroppens syrsättnings- och reglersystem, skador under kirurgiska ingrepp eller andra medicinska ingrepp eller undersökningar kan försämra kroppens syrsättning och yttra sig som till exempel yrsel, impotens och illamående/kräkning. I allvarligare fall kan dessa symptom vara livshotande. Möjligheten att genom snabb och mätning fastställa patientens SpO2 är därför av stor vikt för att i tid upptäcka och avvärja potentiell fara. Mätningen har hög noggrannhet och repeterbarhet och görs genom att användaren helt enkelt sticker in ett finger i IR-mätkammarens öppning. Syremättnaden (SpO2) visas då på displayen.

Användningsområde

Produkten kan användas för syremättnads- och pulsmätning i fingertopp. Pulsstyrkan indikeras med stapel på displayen. Produkten är lämplig för såväl privat hushållsanvändning som för användning på vårdcentraler, sjukhus etc.

MONTERING

BATTERI

1. Sätt i 2 st. batterier storlek R03 (AAA) med rätt polaritet.
2. Sätt tillbaka batterilocket.

BILD 2

OBS!

- **Sätt i batterierna försiktigt – felaktig isättning kan skada produkten.**
- **Blinkande batterisymbol varnar för låg batterinivå.**

MONTERING AV BÄRBAND

1. Trä bandets ena part genom hålet.
2. Trä bandets andra part genom den första linöglan och dra åt.

BILD 3

HANDHAVANDE

FUNKTIONSPRINCIP

Mätprincip

Mätdata behandlas enligt en erfarenhetsformel grundad på Beer-Lamberts lag för absorptionsegenskaperna för infraröd strålning och infrarödnära ljus hos reduktivt hemoglobin (Hb) och oxihemoglobin (HbO_2). Mätning sker med fotocelltekniк, med två strålar med olika våglängd fokuserade på fingertoppen genom en mätklämma med fingertoppsgivare. Mätsignalen registreras med en fotocell och analyseras med hjälp av en mikroprocessor, varefter mätresultaten visas på displayen.

1. *Sändare för infraröd strålning och infrarödnära ljus.*
2. *Mottagare för infraröd strålning och infrarödnära ljus.*

BILD 4

Kliniska begränsningar

- Mätningen kräver tydlig puls hos testpersonen. Vid svag puls, till exempel på grund av chock, stark nedkylning, större blödningar eller användning av kärlsammandragande medel, kommer syremättnadskurvan (pletysmografikurvan) att dämpas. Under sådana omständigheter blir mätningen mer störningskänslig.
- För personer med kraftig hudpigmentering eller med höga halter kontrastvätska (till exempel metylblått eller indigogrönt) kan syremättnadsmätning med denna produkt vara otillförlitlig.
- För personer med anemisk hypoxi och toxisk hypoxi, eller hemoglobinstörningar som kolmonoxidbundet hemoglobin (HbCO), metionbundet hemoglobin (HbMe) eller sulfatbundet hemoglobin (HbSu) kan syremättnadsmätning med denna produkt vara otillförlitlig. Produkten kan i vissa fall indikera hypoxi, men ytterligare provtagning med andra metoder krävs.
- Eftersom syremättnaden används som referensvärde för bedömning av anemisk hypoxi och toxisk hypoxi, kan vissa personer med allvarlig hypoxi ge goda syremättnadsvärden.
- Kontraindikeringar: inga.

ANVÄNDNING

1. Sätt i de båda batterierna med rätt polaritet om inte detta redan är gjort, och sätt tillbaka batterilocket.
2. Öppna mätkammaren enligt bild.

BILD 5

3. För in fingret och placera det mot mätkammarens gummidynor, kontrollera att fingret är korrekt positionerat och stäng mätkammaren runt fingret.
4. Tryck en gång på strömbrytarknappen på frontpanelen.
5. Sitt stilla och håll handen och fingret stilla under mätningen.
6. Avläs mätresultaten.
7. Öppna mätkammaren och nollställ genom att trycka på knappen.

OBS!

Nageln ska vara vänd mot sändaren (ljuskällan).

UNDERHÅLL

- Rengör och torka produkten före och efter varje användning, enligt anvisningarna nedan.
- Byt batterierna när underspänningsindikering visas.
- Ta ut batterierna om produkten inte ska användas på en längre tid.
- Produkten behöver inte kalibreras i samband med underhåll.

RENGÖRING

- Stäng av produkten och ta ut batterierna före rengöring.
- Dränk inte produkten eller batterierna i vatten eller annan vätska.
- Torka mätkammaren ren med en mjuk trasa fuktad med 75-procentig alkohol.
- Torka av bärbandet och produktens utsida med en mjuk trasa fuktad med tvållösning eller isopropanol och låt den lufttorka eller eftertorka med en ren, mjuk trasa. Spruta inte alkoholen eller någon annan vätska direkt på produkten och låt ingen vätska tränga in i produkten.

VARNING!

- **Produkten får inte steriliseras i autoklav.**
- **Dränk inte produkten i vatten eller annan vätska.**

TRANSPORT OCH FÖRVARING

- I lämpligt emballage kan produkten transporteras av reguljära bud- och transportföretag eller enligt särskilt transportavtal. Skydda produkten mot slag, stötar, vibrationer och nederbörd eller annan vattenbegjutning. Produkten får inte samtransporteras med farligt eller frätande gods.
- Produkten ska förvaras i lämpligt emballage, i väl ventilerad lokal fri från frätande atmosfär, vid temperatur mellan –40 och +60 °C och i högst 95 % relativ luftfuktighet.

VARNING!

- **Förvara produkten torrt. Fukt kan förkorta produktens livslängd eller skada produkten.**

FELSÖKNING

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Syremättnad (SpO_2) och puls visas inte normalt.	Fingret är inte korrekt placerat i mätkammaren.	Placera fingret korrekt och försök igen.
	Patienten rör sig eller håller inte fingret stilla.	Hjälp patienten att hålla sig helt stilla.
	Produktens driftmiljökrav är inte uppfyllda.	Använd produkten i rätt driftmiljö.
	Produkten har en funktionsstörning.	Kontakta återförsäljaren.
Syremättnad (SpO_2) och puls visas inte stabilt.	Fingret är inte tillräckligt djupt infört i mätkammaren.	Placera fingret korrekt och försök igen.
	Patienten rör sig eller håller inte fingret stilla.	Hjälp patienten att hålla sig helt stilla.
Produkten går inte att starta.	Batterierna är urladdade.	Byt batterier.
	Batterierna är felaktigt isatta.	Sätt i batterierna korrekt.
	Produkten har en funktionsstörning.	Kontakta återförsäljaren
Displayen slocknar plötsligt.	Produkten har växlat till energisparläge.	Detta är inte ett fel och kräver ingen åtgärd.
	Batterierna är urladdade.	Byt batterier.
	Produkten har en funktionsstörning.	Kontakta återförsäljaren

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Riktlinjer och tillverkarens intyg rörande elektromagnetisk kompatibilitet för utrustning och system.

OBS!

- **Produkten ska användas i elektromagnetisk miljö och under elektromagnetiska förutsättningar enligt riktlinjerna nedan.**
- **Mätfel kan uppkomma om produkten utsätts för radiofrekventa eller elektromagnetiska fält. Annan utrustning som används nära produkten måste därför uppfylla motsvarande EMC-krav. Mobiltelefoner, röntgenapparater och magnetresonanstomografisk utrustning är potentiella störningskällor, eftersom de kan avge elektromagnetisk strålning med hög intensitet.**
- **Se föregående kapitel för minimivärden för användarens fysiologiska signaler. Mätnoggrannheten blir bristfällig när produkten arbetar med värden lägre än de i det föregående angivna minimivärdena.**
- **Om reservdelar, tillbehör eller sladdar andra än de som rekommenderas eller säljs av tillverkaren används, kan produktens elektromagnetiska strålning öka eller dess elektromagnetiska immunitet minska.**
- **Produkten bör inte användas i omedelbar närhet av elektrisk utrustning eller placerad mellan eller staplad på olika elektriska utrustningar. Om sådan användning blir nödvändig, måste produktens funktion kontrolleras för att säkerställa att oacceptabel funktionspåverkan inte sker i den utrustningskonfiguration som ska användas.**
- **Enheter och system kan störas av annan utrustning, trots att den uppfyller tillämpliga nationella krav.**
- **Grundprestanda: absolut mätnoggrannhet SpO2 är ±2 % inom mätområde 70–100 %, mätnoggrannhet puls är ±2 slag/min eller ±2 % (det större av värdena) inom mätområde 30–250 slag/min.**

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS INTYG RÖRANDE ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING

Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö enligt specifikationerna nedan. Det åvilar kunden eller den som använder produkten att se till att den elektromagnetiska miljön i vilken produkten används uppfyller dessa specifikationer.

Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Grupp 1	I produkten används radiofrekvent energi endast för produktens interna funktioner. Den utåt avgivna radiofrekventa strålningen är därför mycket ringa och sannolikheten att den ska orsaka störningar i närbelägen elektronisk utrustning är låg.
Radiofrekvent strålning CISPR 11	Klass B	Klass B-utrustning kan användas för hushållsbruk samt i anläggningar direkt anslutna till lågspänningsnätverk i bostadsbyggnader.

Riktlinjer och tillverkaren intyg rörande elektromagnetisk immunitet för utrustning och system.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS INTYG RÖRANDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö enligt specifikationerna nedan. Det åvilar kunden eller den som använder produkten att se till att den elektromagnetiska miljön i vilken produkten används uppfyller dessa specifikationer.

Immunitetstest	Testnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV över lednings-buren 15 kV över luftgap	8 kV lednings-buren 15 kV över luftgap	Golvytan ska bestå av trä, betong eller klinker. I lokaler med golv belagda med syntet-material måste den relativa luftfuk-tigheten vara minst 30 %. Följ i förekommande fall tillverkarens rekommendationer rörande åtgärder mot elektrostatisk urladdning.
Nätfrekvent (50 Hz) magnetfält IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användnings-plats i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS INTYG RÖRANDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö enligt specifikationerna nedan. Det åvilar kunden eller den som använder produkten att se till att den elektromagnetiska miljön i vilken produkten används uppfyller dessa specifikationer.

Immunitetstest	Testnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Lednings-buren radiofrekvent störning IEC 61000-4-6	3 V (0,15– 80 MHz), 6 V (ISM-band 0,15–80 MHz)	3 V (0,15– 80 MHz), 6 V (ISM-band 0,15–80 MHz)	Portabel och mobil radiokommunika-tionsutrustning får inte användas närmare någon del av produkten eller dess kablar än det rekommenderade minimiavståndet enligt den för aktuell sändare tillämpliga ekvationen. **Rekommenderat minimiavstånd** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där *P* är den av sändartillverkaren uppgivna maximala uteffekten från sändaren i watt (W) och *d* är det rekommenderade minimiavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta radiosändare, fastställd genom elektromagnetisk mätning på plats*, ska vara lägre än den angivna överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde². Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med symbolen:
Utstrålad radiofrek-vent störning IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz–2,7 GHz)	10 V/m	

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller inte för alla situationer. Elektromagnetisk strålning kan påverkas av absorption i och reflexion mot såväl byggnadsstrukturer och andra föremål som människor.

a. Fältstyrkan från fasta sändare, till exempel basstationer för mobiltelefoni och trådlös telefoni, kommunikationsradio, amplitud- eller frekvensmodulerad rundradio och TV-utsändning kan inte förutsagas teoretiskt med användbar noggrannhet. I fall då elektromagnetisk miljöpåverkan från fasta radiosändare är viktig, bör därför elektromagnetisk fältstyrkemätning på plats övervägas. Om den mätta fältstyrkan på den plats där produkten används överstiger tillämpliga, ovan angivna överensstämmelsenivåer för radiofrekvent strålning ska produkten funktionsprovas och kontrolleras för att verifiera att den fungerar korrekt. Om felaktig eller onormal funktion iakttas, kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel omriktning eller omplacering av produkten.

b. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade minimiavstånd mellan portabel och mobil radiokommunikationsutrustning och ej livsuppehållande utrustning och system.

REKOMMENDERADE MINIMIAVSTÅND MELLAN PRODUKTEN OCH PORTABEL OCH MOBIL RADIOKOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

Produkten är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade radiofrekventa störningar kontrolleras och begränsas. Kunden eller den som använder produkten kan minska risken för elektromagnetisk störning genom att upprätthålla de nedan angivna, utifrån radiosändareffekt rekommenderade, minimiavstånden mellan produkten och portabel och mobil radiokommunikationsutrustning.

Radiosän-darens märkut-effekt P i watt (W)	Minimiavstånd d mellan produkt och radiosändare i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

För radiosändare vars märkeffekt P inte finns med bland tabellvärdena kan minimiavståndet ***d*** beräknas med hjälp av den för sändarens frekvens tillämpliga ekvationen, varvid sändareffekten ***P*** ska anges i W.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller minimiavståndet för det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller inte för alla situationer. Elektromagnetisk strålning kan påverkas av absorption i och reflexion mot såväl byggnadsstrukturer och andra föremål som människor.

NO

- Denne bruksanvisningen er utarbeidet i henhold til rådsdirektiv MDD 93/42/EØF om medisinsk utstyr og harmoniserte standarder. Produktutvikling og programoppgraderinger kan medføre at informasjonen i dette dokumentet endres uten forhåndsvarsel.
- Produktet er medisinskteknisk utstyr for flergangsbruk.
- Hvis ikke alle anvisninger og sikkerhetsanvisninger blir fulgt, er det fare for målefeil, personskade og skade på eiendom. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at disse anvisningene ikke følges. Garantien blir ugyldig hvis disse anvisningene ikke følges.
- På grunn av stadig pågående produktutvikling kan produktet og tilhørende tekniske data avvike noe fra beskrivelsene i denne bruksanvisningen. Vi beklager dette.
- Produsenten har tolkningsforrang når det gjelder innholdet i denne bruksanvisningen. Bruksanvisningen kan bli endret uten forvarsel.

SIKKERHETSANVISNINGER

Les disse anvisningene nøye før bruk, og ta vare på dem for eventuell fremtidig bruk.

- Kontroller regelmessig at produktet med føler og ledninger er uten skade, og at det ikke foreligger faktorer som kan påvirke funksjon eller sikkerhet. Denne kontrollen bør gjøres minst en gang per uke. Ikke bruk produktet hvis det er skadet.
- Vedlikehold og eventuelle reparasjoner skal kun utføres av kvalifisert personale. Produktet inneholder ingen deler som kan repareres av brukeren.
- Produktet kan ikke brukes sammen med utstyr som ikke anbefales i denne bruksanvisningen. Bruk bare tilbehør som produsenten anbefaler.
- Produktet er ved levering fra fabrikk kalibrert for visning av funksjonell oksygenmetning.
- Kontroller at ingen deler eller tilbehør mangler eller er skadet, og at produktet fungerer korrekt.
- Utbrukt produkt, utbrukte batterier samt all emballasje skal avfallshåndteres i henhold til gjeldende regler. Hold emballasjen utilgjengelig for barn – kveliningsfare!

ADVARSEL!

- **Eksplosjonsfare – ikke bruk produktet i eksplosive miljøer, for eksempel i nærheten av brannfarlige væsker og gass (for eksempel narkosegass) eller brannfarlig støv.**
- **Produktet må ikke brukes på personer som samtidig undersøkes med magnetresonanstomografi eller datatomografi – fare for brannskade på**

grunn av indusert strøm.

- **Måleresultatene som produktet viser, skal aldri utgjøre det eneste diagnosegrunnlaget. Produktet er kun ment som et kompletterende diagnostiseringshjelpemiddel. Produktet skal kun brukes i henhold til anvisning fra lege og med utgangspunkt i pasientopplevede eller målbare symptomer.**
- **Funksjonstester kan ikke brukes til å bedømme målenøyaktigheten til produktet.**
- **Overdreven bruk kan medføre ubehag eller smerte, særlig for brukere med mikrosirkulatoriske skader. Produktets målekammer bør ikke være påført på samme finger i lengre tid enn to timer.**
- **For visse brukere må strengere begrensninger tas i bruk. Produktet må ikke plasseres på ømt eller skadet vev eller på vev med ødem.**
- **Produktet avgir både nær-infrarødt lys og usynlig infrarød stråling som er skadelig for øynene. Rett derfor aldri blikket mot produktets lyskilde.**
- **Produktet inneholder silikon, PVC-, TPU-, TPE- og ABS-plast. Biokompatibiliteten til disse materialene er testet og godkjent i henhold til kravene i ISO 10993-1. Produktet må ikke brukes på personer med allergi mot PVC, TPU, TPE eller ABS.**
- **Produktet kan ikke brukes på fingre med neglelakk eller annen kosmetikk eller hudpleieprodukter.**
- **Produktet er et måleverktøy og har ingen terapeutisk effekt.**
- **Noen funksjonstestere eller pasientsimulatorer, for eksempel INDEX-2LFE (programversjon 3.00, se bruksanvisningen), kan brukes til å kontrollere hvorvidt produktet fungerer normalt.**
- **Noen funksjonstestere eller pasientsimulatorer kan også kontrollere nøyaktigheten hos produktets kopierte kalibreringskurve, men de kan ikke brukes til vurdering av produktets målenøyaktighet.**
- **Ikke bruk produktet i nærheten av utstyr som kan generere sterke elektrisitets- eller magnetfelt. Produktets funksjon kan påvirke eller bli påvirket av annet utstyr, f.eks. radiosendere eller industriutstyr, som avgir kraftig elektromagnetisk stråling.**
- **Pågående elektrokirurgiske inngrep kan også påvirke måleresultatet.**
- **Samtidig bruk av flere produkter på samme pasient kan medføre fare som følge av samtidige lekkasjestrømmer.**
- **Produktet gir for høye måleverdier på personer med karbondioksidforgiftning og skad derfor ikke brukes i slike tilfeller.**
- **Produktet kan brukes av pasienten selv, til egenkontroll.**
- **Ikke prøv å justere eller vedlikeholde produktet under pågående måling.**

VIKTIG!

- **Kontroller at ingen forhold eller fremgangsmåter på klinikken kan medføre skade på produktet eller annet utstyr.**
- **Kontroller før bruk at produktet fungerer som det skal, og at produktets driftsmiljøkrav er innfridd.**
- **For best mulig målenøyaktighet bør pasienten befinne seg i stille og avslappende omgivelser under målingen.**
- **Ikke utsett produktet for støvete omgivelser, vibrasjon, korrosive stoffer, eksplosive stoffer, høy temperatur eller høy luftfuktighet.**
- **Ikke bruk produktet hvis det blir vått.**
- **La produktet oppnå omgivelsestemperatur før bruk, hvis det flyttes fra kalde omgivelser til varme eller fuktige omgivelser.**
- **Ikke bruk spisse eller skarpe gjenstander til å trykke på produktets knapper.**
- **Produktet skal ikke desinfiseres i autoklav eller med annen metode der det brukes høy temperatur eller overtrykksdamp. Følg anvisningene i avsnittet vedlikehold. Ta ut batteriet før rengjøring og desinfisering.**
- **Pålitelige måleverdier for oksygenmetning og puls oppnås hvis målingen gjøres på en kraftig finger, for eksempel tommelen eller langfingeren, som er ført dypt inn i målekammeret. Kalde eller smale fingre eller lange negler gir upålitelige måleverdier.**
- **Produktet er beregnet på bruk på både barn og voksne.**
- **Produktet fungerer ikke for alle personer og kroppstyper. Slutt å bruke produktet hvis du ikke får stabile måleverdier.**
- **Hvis det oppstår en unormal funksjon eller urimelige måleverdier, trekk ut fingeren og før den deretter inn igjen for å gjenopprette normal funksjon.**
- **Hvis det oppstår ukjente feil under måling, må du slå av produktet ved å ta ut batteriet.**
- **Produktets levetid er normalt tre år regnet fra produksjonsdato.**
- **Vevstemperaturen i SpO2-målekammeret skal være lavere enn 41 °C. Produktet måler selv denne temperaturen.**
- **For å redusere faren for at produktet blir mistet og skadet, bør ikke produktets bære- og opphengningsstropp flettes eller knyttes. Materialet i produktets bære- og opphengsstropp er valgt for å gi minst mulig fare for allergisk reaksjon. Noen personer kan likevel få en allergisk reaksjon – slutt i så fall å bruke stroppen. For å minimere faren for ulykker og personskade skal stroppen aldri bæres rundt halsen.**
- **Produktet har underspenningsindikator, men ikke underspenningsalarm. Vær oppmerksom på indikatoren og bytt batterier når den viser lav batterispenning.**
- **Produktet har ikke høy- eller lavnivåalarm for måleverdier. Bruk derfor ikke produktet til pasientovervåking eller annen kritisk bruk som krever alarm.**
- **Hvis produktet ikke skal brukes på en måned eller mer, skal batteriene tas ut for å unngå skader som følge av batterilekkasje.**
- **Ledningen må ikke utsettes for trekkraft, vridning eller annen mekanisk belastning.**
- **Produktets signalbehandling og middelverdiberegning medfører en viss forsinkelse av oppdateringen av den viste SpO2-verdien. Oppdateringsintervallet kan endres etter pasientens puls. Når intervallet er kortere enn 30 sekunder, øker tiden for beregning av dynamiske middelverdier. Dette kan komme av signalkvalitetsforringelse, lav gjennomblødning eller andre problemer eller forstyrrelser.**
- **Målingen krever at pasienten har tydelig puls. Ved svak puls, for eksempel på grunn av sjokk, sterk nedkjøling, større blødninger eller bruk av karsammentrekkende midler, dempes oksygenmetningskurven (pletysmografikurven). Under slike omstendigheter blir målingen mer følsom for forstyrrelser.**
- **Produkter og deler beregnet på engangsbruk skal aldri brukes flere ganger – fare for feilaktige måleverdier og skader på produktet.**
- **Produsenten kan på anmodning skaffe informasjon (kretsskjemaer, stykklister, bilder osv.) for å gjøre det enklere for kvalifisert teknisk personale å feilsøke og reparere produktet.**
- **Fingeren må plasseres riktig i måneklemmen (se bilde 5), ellers vises feil måleverdier.**
- **Lyset mellom lyssender og -mottaker skal passere gjennom pasientens fingerarterioler. Strålebanen skal være helt fri for plaster, vev og andre fremmede materialer.**
- **Sterkt dagslys eller sterkt kunstig lys fra fremfor alt xenonlamper i operasjonssaler, men også lys fra f.eks. fototerapilamper, lysrør eller infrarødvarmere kan påvirke måleresultatet. For å minimere forstyrrelser fra ytre lyskilder må fingeren plasseres korrekt i målekammeret og produktet dekkes/avskjermes med en egnet lysskjerm.**
- **Pasienten skal ikke flyttes eller bevege seg selv under måling – bevegelser eller anstrengelse av kroppen kan påvirke måleresultatet.**
- **Måling kan ikke utføres på kroppsdel som er snøret sammen med for eksempel blodtrykksmansjett, eller som er i ferd med å få intravenøs tilførsel.**
- **Under og straks etter defibrillering kan måleverdiene være upålitelige.**
- **Utstyr som skal kobles til produktet, skal innfri kravene i IEC 60601-1.**

SYMBOLER

	Type BF
	Les bruksanvisningen
SpO_2%	Oksygenmetning i prosent (%)
PRbpm	Puls i slag/minutt (bpm)
	Lavt batterinivå (bytt batteri snarest for å unngå målefeil)
	1. Ingen finger i målekammeret. 2. Utilstrekkelig målesignal.
+	Batteriets pluspol
—	Batteriets minuspol
	Gå ut av hvilemodus
SN	Serienummer
	Alarmavstenging
	Kassert produkt skal gjenvinnes i henhold til gjeldende forskrifter.
IP22	Kapslingsklasse
	Temperaturgrenser for transport og oppbevaring
	Luftfuktighetsgrenser for transport og oppbevaring
	Atmosfæretrykkgrenser for transport og oppbevaring
CE 0123	Produktet oppfyller rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993, inkludert de fra og med 21. mars 2010 angående tilleggene iht. rådsdirektiv 2007/47/EØF, om medisinsk utstyr.
EC REP	EUROPEISK REPRESENTANT

TEKNISKE DATA

Måleområde, puls	30–250 slag/min
Strømforsyning	2 stk. R03 (AAA), 1,5 V alkaliske eller oppladbare
Spenning	2,6–3,6 V
Batteridriftstid	24 h ved kontinuerlig bruk
Strømforbruk	≤ 25 mA
Mål	L 57 x B 31 x H 32 mm
Vekt	ca. 50 g (inkl. batterier)
Beskyttelsesklasse	Utstyr med intern strømforsyning, type BF, pasientapplisert del
Kapslingsklasse	IP22
SpO_2 (se komm. 1)	
Visningsområde	0–99 %
Måleområde	0–100 %
Nøyaktighet (se komm. 2)	±2 % i området 70–100 % SpO2, ikke angitt under 70 %
Oppløsning	1 %
Puls	
Visningsområde	30–250 slag/min
Måleområde	30–250 slag/min
Nøyaktighet	±2 slag/min eller ±2 % (den største av verdiene)
Oppløsning	1 slag/min
Nøyaktighet ved lav gjennomblødning (se komm. 3)	Lav gjennomblødning 0,4 %, SpO2: ±4 %, Puls: ±2 slag/min eller ±2 % (den største av verdiene)
Forstyrrelsesfølsomhet, lys	Under normale lysforhold er SpO2-måleavviket ≤ 1 %
Optisk føler (se komm. 4)	
Rødt nær-infrarød	lysbølgelengde 660 nm, optisk uteffekt 6,65 mW
Infrarød stråling	bølgelengde 905 nm, optisk effekt 6,75 mW

KOMM.

1. **Angitt SpO2-nøyaktighet skal styrkes med kliniske målinger over hele måleområdet. Oksygenmetningen (SpO2) skal med kunstige midler holdes stabil i området 70–100 % og sammenlignes med SpO2-verdier som samtidig er målt med sekundært standard pulsoksymeter, slik at man får parede data som kan brukes til nøyaktighetsanalyse. 12 friske, frivillige deltakere (6 menn og 6 kvinner i alderen 18–45 år, hvorav 2 med sterkt mørkpigmentert hud, 8 med middels pigmentert hud og 2 med lavt pigmentert hud) inngår i studien.**
2. **Siden måleverdier tatt med pulsoksymeterutstyr er statistisk fordelte, kan bare rundt to tredjedeler av måleverdiene forventes å ligge innenfor ±Arms for verdien målt med et CO-oksymeter.**
3. **Prosentmodulasjon av infrarødsignalet som indikasjon av pulserende signalstyrke, pasientsimulator er brukt for nøyaktighetsverifisering ved lav gjennomblødning. SpO2- og pulsverdier er ulike på grunn av lav signalstyrke, sammenlign med innsignalets kjente SpO2- og pulsverdier.**
4. **Både lysfølerne (lysmottakerne) og lyssenderne kan påvirke og bli påvirket av annet medisinsk utstyr som arbeider i samme bølgelengdeområde. Dette bør tas i betraktning av omsorgspersonale som utfører f.eks. fototerapi.**
5. **Pulsmålingens nøyaktighet er verifisert med pasientsimulator og angis som effektverdien hos forskjellen mellom målt pulsverdi og pulsverdien som er stilt inn i simulatoren.**

DRIFTSMILJØKRAV

Oppbevaring	
Temperatur	-40 til 60 °C
Relativ luftfuktighet	≤ 95 m
Atmosfæretrykk	500 til 1060 hPa
Drift	
Temperatur	10 til 40 °C
Relativ luftfuktighet	≤ 75 m
Atmosfæretrykk	700 til 1060 hPa

Produsent
Contec medical systems co., LTD
No. 112 Qinhuang West Street, economic and technical development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, people´s republic of China.
Telefon: 0086-3358015430 Faks: 0086-335-8015431
nettside: www.contecmed.com

Europeisk representant

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf, Germany

Tel: 0049 211 3105 4698, E-mail: med@eulinx.eu

BESKRIVELSE

DELER

1. *Strømbryter*
2. *Oksygenmetningsdisplay*
3. *Undersprenningsindikator*
4. *Pulsdisplay*
5. *Pulsindikator (søyle)*

BILDE 6

OVERSIKT

Oksygenmetning (SpO_2) angir hvor stor andel av blodets totale hemoglobinmengde som utgjøres av HbO_2, noe som er et mål på oksygenkonsentrasjonen i blodet. Dette er en viktig respirasjons- og sirkulasjonsparameter. Flere respiratoriske sykdomstilstander kan redusere blodets oksygenmetning (SpO2).
Også funksjonsforstyrrelser i kroppens oksygenerings- og reguleringssystem, skader under kirurgiske inngrep eller andre medisinske inngrep eller undersøkelser kan forringe kroppens oksygenering og vise seg som f.eks. svimmelhet, impotens og kvalme/brekning. I mer alvorlige tilfeller kan disse symptomene være livstruende. Derfor er muligheten for rask måling av pasientens SpO2 svært viktig for å kunne oppdage og avverge potensiell fare i tide. Målingen har høy nøyaktighet og repeterbarhet og utføres ved at brukeren ganske enkelt stikker en finger inn i åpningen på IR-målekammeret. Oksygenmetningen (SpO2) vises da i displayet.

Bruksområde

Produktet kan brukes til oksygenmetnings- og pulsmåling i fingertupp. Pulsstyrken indikeres med søyle i displayet. Produktet er egnet for bruk både i private husholdninger og på legesentre, sykehus osv.

MONTERING

BATTERI

1. Sett i 2 stk. batterier med størrelse R03 (AAA) og riktig polaritet.
2. Sett batteridekselet på plass.

BILDE 7

MERK!

- **Sett batteriene forsiktig inn – feil innsetting kan skade produktet.**
- **Blinkende batterisymbol varsler om for lavt batterinivå.**

MONTERING AV BÆRESTROPP

1. Tre den ene delen av stroppen gjennom hullet.
2. Tre den andre delen av båndet gjennom den første løkken, og stram.

BILDE 8

BRUK

SLIK FUNGERER APPARATET

Måleprinsipp

Måledata behandles i henhold til en erfaringsformel basert på Beer-Lamberts lov for absorpsjonsegenskapene for infrarød stråling og nær-infrarøde lys i reduktivt hemoglobin (Hb) og oksyhemoglobin (HbO_2). Måling skjer med fotocelleteknikk, med to stråler med ulike bølgelengder fokusert på fingertuppen gjennom en måleklemme med fingertuppføler. Målesignalene registreres med en fotocelle og analyseres ved hjelp av en mikroprossor. Måleresultatet vises så i displayet.

1. *Sender for infrarød stråling og nær-infrarøde lys.*
2. *Mottaker for infrarød stråling og nær-infrarøde lys.*

BILDE 9

Kliniske begrensninger

- Målingen krever at testpersonen har tydelig puls. Ved svak puls, for eksempel på grunn av sjokk, sterk nedkjøling, større blødninger eller bruk av karsammentrekkende midler, dempes oksygenmetningskurven (pletysmografikurven). Under slike omstendigheter blir målingen mer følsom for forstyrrelser.
- For personer med kraftig hudpigmentering eller med høye innhold av kontrastvæske (for eksempel metylblått eller indigogrønt) kan oksygenmetningsmåling med dette produktet være upålitelig.
- For personer med anemisk hypoksi og toksisk hypoksi, eller hemoglobinforstyrrelser som karbonmonoksidbundet hemoglobin (HbCO), metionbundet hemoglobin (HbMe) eller sulfatbundet hemoglobin (HbSu) kan oksygenmetningsmåling med dette produktet være upålitelig. Produktet kan i noen tilfeller indikere hypoksi, men ytterligere prøvetaking med andre metoder kreves.
- Fordi oksygenmetningen brukes som referanseverdi for vurdering av anemisk hypoksi og toksisk hypoksi, kan visse personer med alvorlig hypoksi gi gode oksygenmetningsverdier.
- Kontraindikasjoner: ingen.

BRUK

1. Sett inn begge batteriene med riktig polaritet, hvis dette ikke allerede er gjort, og sett batterilokket tilbake på plass.
2. Åpne målekammeret i henhold til bildet.

BILDE 10

3. Før inn fingeren og plasser den mot gummiputene på målekammeret. Kontroller at fingeren er korrekt plassert, og lukk målekammeret rundt fingeren.
4. Trykk en gang på strømbryterknappen på frontpanelet.
5. Sitt stille og hold hånden og fingeren stille under målingen.
6. Avles måleresultatet.
7. Åpne målekammeret og nullstill ved å trykke på knappen.

MERK!

Neglen skal være vendt mot senderen (lyskilden).

VEDLIKEHOLD

- Rengjør og tørk av produktet før og etter hver bruk i henhold til anvisningene nedenfor.
- Bytt batteriene når undersprenningsindikering vises.
- Ta ut batteriet hvis produktet ikke skal brukes over lengre tid.
- Produktet trenger ikke å kalibreres i forbindelse med vedlikehold.

RENGJØRING

- Slå av produktet og ut batteriene før rengjøring.
- Ikke senk produktet eller batteriene ned i vann eller annen væske.
- Tørk målekammeret rent med en myk klut fuktet med en 75 % alkohol.
- Tørk av bærestroppen og utsiden av produktet med en myk klut fuktet med såpevann eller isopropanol og la den lufttørke, eller ettertørk med en ren, myk klut. Ikke sprøyt alkohol eller annen væske direkte på produktet, og ikke la væske trenge inn i produktet.

ADVARSEL!

- **Produktet skal ikke steriliseres i autoklav.**
- **Ikke senk produktet ned i vann eller annen væske.**

TRANSPORT OG OPPBEVARING

- I passende emballasje kan produktet transporteres av vanlig bud- og transportfirma eller iht. særlig transportavtale. Beskytt produktet mot slag, støt, vibrasjon og nedbør eller annen væske. Produktet skal ikke transporteres sammen med farlig eller etsende gods.
- Produktet skal oppbevares i passende emballasje i et godt ventilert lokale uten korroderende atmosfære, ved en temperatur på mellom -40 og +60 °C og ved en relativ luftfuktighet på maks. 95 %.

ADVARSEL!

Oppbevar produktet tørt. Fukt kan gi kortere levetid for produktet eller skade det.

FEILSØKING

Problem	Mulig årsak	Tiltak
Oksygenmetning (SpO_2) og puls vises ikke normalt.	Fingeren er ikke korrekt plassert i målekammeret.	Plasser fingeren korrekt og prøv igjen.
	Pasienten beveger seg eller holder ikke fingeren stille.	Hjelp pasienten med å holde seg helt stille.
	Produktets driftsmiljøkrav er ikke innfridd.	Bruk produktet i riktig driftsmiljø.
	Produktet har en funksjonsforstyrrelse.	Kontakt forhandleren.
Oksygenmetning (SpO_2) og puls vises ikke stabilt.	Fingeren er ikke ført dypt nok inn i målekammeret.	Plasser fingeren korrekt og prøv igjen.
	Pasienten beveger seg eller holder ikke fingeren stille.	Hjelp pasienten med å holde seg helt stille.
Produktet kan ikke startes.	Batteriene er utladet.	Bytt batterier.
	Batteriene er satt inn på feil måte.	Sett inn batteriene på riktig måte.
	Produktet har en funksjonsforstyrrelse.	Kontakt forhandleren.
Displayet slukkes plutselig.	Produktet har byttet til energisparemodus.	Dette er ikke en feil og krever ingen tiltak.
	Batteriene er utladet.	Bytt batterier.
	Produktet har en funksjonsforstyrrelse.	Kontakt forhandleren.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Retningslinjer og produsentens bekreftelse angående elektromagnetisk kompatibilitet for utstyr og system.

MERK!

- **Produktet skal brukes i elektromagnetisk miljø og under elektromagnetiske forutsetninger iht. retningslinjene nedenfor.**
- **Målefeil kan oppstå hvis produktet utsettes for radiofrekvente eller elektromagnetiske felter. Annet utstyr som brukes i nærheten av produktet, må derfor oppfylle tilsvarende EMC-krav. Mobiltelefoner, røntgenapparater og magnetresonanstomografisk utstyr er potensielle forstyrrelseskilder, siden de kan avgi elektromagnetisk stråling med høy intensitet.**
- **Se forrige kapittel for minimumsverdier for brukerens fysiologiske signaler. Målenøyaktigheten blir mangelfull når produktet jobber med verdier som er lavere enn de oppgitte minimumsverdiene.**
- **Bruk av andre typer reservedeler, tilbehør eller ledninger enn dem som anbefales eller leveres av produsenten kan gi økt elektromagnetisk eller redusere produktets elektromagnetiske immunitet.**
- **Produktet bør ikke brukes i umiddelbar nærhet av elektrisk utstyr eller plassert mellom eller stablet på ulike typer elektrisk utstyr. Hvis slik bruk blir nødvendig, må produktets funksjon kontrolleres for å sikre at uakseptabel funksjonspåvirkning ikke skjer i den utstyrskonfigurasjonen som skal brukes.**
- **Enheter og systemer kan bli forstyrret av annet utstyr, til tross for at det innfrir relevante nasjonale krav.**
- **Grunnytelse: absolutt målenøyaktighet SpO2 er ±2 % innenfor måleområde 70–100 %, målenøyaktighet puls er ±2 slag/min eller ±2 % (den største av verdiene) innen måleområde 30–250 slag/min.**

RETNINGSLINJER OG PRODUSENTENS BEKREFTELSE VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

Produktet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser i henhold til spesifikasjonene nedenfor. Det er kundens eller brukeren av produktets ansvar å sørge for at de elektromagnetiske omgivelsene der produktet brukes, oppfyller disse spesifikasjonene.

Strålingstest	Samsvarser-klæring	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Radiofrekvent stråling CISPR 11	Gruppe 1	Produktet benytter radiofrekvent energi kun for produktets interne funksjoner. Den radiofrekvente strålingen som avgis eksternt er derfor svært liten, og sannsynligheten for at den skal forårsake interferens i nærliggende elektronisk utstyr er liten.
Radiofrekvent stråling CISPR 11	Klasse B	Utstyr i klasse B kan brukes i private husholdninger og i anlegg som er direkte koblet til lavspenningsnettverk i boligbygg.

Retningslinjer og produsentens bekreftelse angående elektromagnetisk immunitet for utstyr og system.

RETNINGSLINJER OG PRODUSENTENS BEKREFTELSE VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser i henhold til spesifikasjonene nedenfor. Det er kundens eller brukeren av produktets ansvar å sørge for at de elektromagnetiske omgivelsene der produktet brukes, oppfyller disse spesifikasjonene.

Immunite-tstest	Testnivå iht. IEC 60601	Overens-stemmelses-nivå	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV over ledning-båret 15 kV over luftgap	8 kV ledning-båret 15 kV over luftgap	Gulvflaten skal bestå av tre, betong eller fliser. I lokaler med syntetisk gulvbelegg må den relative luftfuktigheten være minst 30 %. Følg eventuelt produsentens anbefalinger når det gjelder tiltak mot elektrostatisk utladning.
Nettfrekvent (50 Hz) magnetfelt IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nettfrekvensens magnetiske felt bør ligge på nivåene som kjennetegner et normalt bruksted i typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

RETNINGSLINJER OG PRODUSENTENS BEKREFTELSE VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser i henhold til spesifikasjonene nedenfor. Det er kundens eller brukeren av produktets ansvar å sørge for at de elektromagnetiske omgivelsene der produktet brukes, oppfyller disse spesifikasjonene.

Immunit-etstest	Testnivå iht. IEC 60601	Overens-stemmelses-nivå	Retningslinjer for elektromagnetiske omgivelser
Lednings-båren radio-frekvent interferens IEC 61000-4-6	3 V (0,15–80 MHz), 6 V (ISM-bånd 0,15–80 MHz)	3 V (0,15–80 MHz), 6 V (ISM-bånd 0,15–80 MHz)	Bærbart og mobilt radiokommunika-sjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av produktet eller produktets kabler enn den anbefalte minimumsavstanden i henhold til ligningen som gjelder for den aktuelle senderen. Anbefalt minimumsavstand $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der ***P*** er den av senderprodusenten oppgitte maksimale utgangseffekten fra senderen i watt (W) og ***d*** er anbefalt minimumsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere, fastsatt gjennom elektromagnetisk måling på stedet[a], skal være lavere enn angitt samsvarsnivå for respektive frekvensområde[b]. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med symbolet:
Utstrålt radio-frekvent forstyrrelse IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz–2,7 GHz)	10 V/m	

Anm. 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
Anm. 2: Disse retningslinjene gjelder ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling kan påvirkes av absorpsjon i og refleksjon mot både bygningskonstruksjoner og annet, f.eks. personer.

a. Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for mobiltelefoni og trådløs telefoni, kommunikasjonsradio, amplityde- eller frekvensmodulert rundradio og TV-sendinger kan ikke forutsis teoretisk med brukbar nøyaktighet. I tilfeller der elektromagnetisk miljøpåvirkning fra faste radiosendere er viktig bør man derfor vurdere elektromagnetisk feltstyrkemåling på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der produktet brukes ligger over gjeldende, ovenfor angitte samsvarsnivåer for radiofrekvent stråling, skal produktet funksjonstestes og kontrolleres for å bekrefte at det fungerer som det skal. Blir det påvist feilaktig eller unormal funksjon, kan ytterligere tiltak kreves, for eksempel omdirigering eller omplassering av produktet.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Anbefalt minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og ikke-livsoppholdende utstyr og systemer.

ANBEFALTE MINIMUMSAVSTANDER MELLOM PRODUKTET OG BÆRBART OG MOBILT RADIOKOMMUNIKASJONSUTSTYR

Produktet er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser der avgitt radiofrekvent interferens kontrolleres og begrenses. Kunden eller den som bruker produktet kan redusere risikoen for elektromagnetisk interferens gjennom å opprettholde de nedenfor angitte, ut fra radiosendereffekt anbefalte, minimumsavstandene mellom produktet og bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr.

Radiosen-derens merke-utgangs-effekt P i watt (W)	Minimumsavstand d mellom produkt og radiosender i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

For radiosendere der merkeeffekten P ikke er blant tabellverdiene, kan minimumsavstanden ***d*** beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der sendereffekten ***P*** skal angis i W.
Anm. 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder minimumsavstanden for det høyeste frekvensområdet.
Anm. 2: Disse retningslinjene gjelder ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling kan påvirkes av absorpsjon i og refleksjon mot både bygningskonstruksjoner og annet, f.eks. personer.

DA

- Denne betjeningsvejledning er udarbejdet i overensstemmelse med Rådets direktiv MDD 93/42/EØF om medicinsk udstyr og harmoniserede standarder. Produktudvikling og softwareopgraderinger kan medføre, at oplysningerne i dette dokument ændres uden varsel.
- Produktet er genanvendeligt medicinsk udstyr.
- Hvis du ikke følger alle anvisninger og sikkerhedsmeddelelser, kan det medføre målefejl, personskade og/eller materielle skader. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af disse instruktioner. Hvis du ikke følger disse instruktioner, bortfalder garantien.
- På grund af den løbende produktudvikling kan produktet og dets tekniske data afvige en smule fra beskrivelserne i denne betjeningsvejledning. Vi undskylder for dette.
- Producenten har fortolkningsret med hensyn til indholdet af denne betjeningsvejledning. Betjeningsvejledningen kan ændres uden varsel.

SIKKERHEDSMEDDELELSER

Læs disse anvisninger omhyggeligt før brug, og gem dem til senere brug.

- Kontrollér regelmæssigt, at produktet, dets sensorer og ledninger ikke er beskadiget, og at der ikke er nogen faktorer, der kan påvirke funktionen eller sikkerheden. Denne kontrol bør udføres mindst en gang om ugen. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget.
- Vedligeholdelse og reparationer må kun udføres af kvalificeret personale. Produktet indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren.
- Produktet må ikke bruges sammen med udstyr, der ikke er anbefalet i denne betjeningsvejledning. Brug kun tilbehør, der er anbefalet af producenten.
- Produktet er ved levering fra fabrikken kalibreret til at vise funktionel iltmætning.
- Kontroller, at ingen dele eller tilbehør mangler eller er beskadiget, og at produktet fungerer korrekt.
- Udtjente produkter og batterier og alt emballagemateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende regler. Opbevar emballagemateriale utilgængeligt for børn - fare for kvælning!

VARNING!

- **Eksplosionsfare - brug ikke produktet i et eksplosivt miljø, fx i nærheden af brandfarlige væsker og gasser (fx antændelige anæstesigasser) eller brandfarligt støv.**
- **Brug ikke produktet på personer, der samtidig gennemgår magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) eller computertomografi (CT) - risiko for forbrændinger på grund af induceret strøm.**
- **De måleresultater, der vises af produktet, må aldrig være det eneste grundlag for diagnosticering. Produktet er kun beregnet som et supplerende diagnostisk hjælpemiddel. Produktet bør kun anvendes efter lægens anvisninger og på baggrund af patientoplevede eller målbare symptomer.**
- **Funktionstestere kan ikke bruges til at vurdere produktets målenøjagtighed.**
- **Overdreven brug kan give ubehag eller smerter, især for brugere med mikrocirkulationsforstyrrelser. Produktets målekammer bør ikke anvendes på den samme finger i mere end to timer.**
- **For nogle brugere skal der anvendes strengere restriktioner. Produktet må ikke anvendes på ømt eller beskadiget væv eller på væv med ødemer.**
- **Produktet udsender både nær-infrarødt lys og usynlig infrarød stråling, der er skadelig for øjnene. Se derfor aldrig ind i produktets lyskilde.**
- **Produktet indeholder silikone, PVC-, TPU-, TPE- og ABS-plast. Biokompatibiliteten af disse materialer er testet og godkendt i henhold til kravene i ISO 10993-1. Brug ikke produktet på personer med allergi over for PVC, TPU, TPE eller ABS.**
- **Produktet kan ikke bruges på fingre med neglelak eller andre kosmetik- eller hudplejeprodukter.**
- **Produktet er et måleværktøj og har ingen terapeutisk effekt.**
- **Nogle funktionstestere eller patientsimulatorer, fx INDEX-2LFE (softwareversion 3.00, se betjeningsvejledning), kan bruges til at kontrollere, om produktet fungerer normalt.**
- **Nogle funktionstestere eller patientsimulatorer kan også kontrollere nøjagtigheden af produktets kopierede kalibreringskurve, men de kan ikke bruges til at vurdere produktets målenøjagtighed.**
- **Brug ikke produktet i nærheden af udstyr, der kan generere stærke elektriske eller magnetiske felter. Produktets funktion kan påvirke eller blive påvirket af andet udstyr, fx radiosendere eller industrielt udstyr, der udsender stærk elektromagnetisk stråling.**
- **Igangværende elektrokirurgiske procedurer kan også påvirke måleresultaterne.**
- **Samtidig brug af flere produkter på samme patient kan udgøre en fare på grund af samtidige lækstrømme.**
- **Produktet giver for høje målinger hos personer med kulilteforgiftning , så det bør ikke bruges i sådanne tilfælde.**
- **Produktet kan bruges af patienten selv til selvtjek.**
- **Forsøg ikke at justere eller vedligeholde produktet under målingen.**

VIGTIGT!

- **Kontroller, at ingen forhold eller fremgangsmåder, der anvendes i klinikken, kan forårsage skade på produktet eller andet udstyr.**
- **Før brug skal du kontrollere, at produktet fungerer korrekt, og at kravene til driftsmiljø for produktet er opfyldt.**
- **For at opnå den bedste målenøjagtighed skal patienten befinde sig i et roligt og afslappende miljø under målingen.**
- **Udsæt ikke produktet for støvede omgivelser, vibrationer, ætsende stoffer, eksplosive stoffer, høj temperatur eller høj luftfugtighed.**
- **Brug ikke produktet, hvis det bliver vådt.**
- **Lad produktet nå omgivelsestemperatur før brug, hvis det flyttes fra et koldt miljø til et varmt eller fugtigt miljø.**
- **Tryk ikke på produktets knapper med spidse eller skarpe genstande.**
- **Produktet må ikke desinficeres i en autoklave eller med nogen anden metode, der involverer høj temperatur eller overtryksdamp. Følg anvisningerne i afsnittet om vedligeholdelse. Tag batteriet ud før rengøring og desinfektion.**
- **De mest pålidelige målinger af iltmætning og puls opnås, når målingen udføres på en stærk finger, f.eks. tommelfingeren eller langfingeren, der føres dybt ind i målekammeret. Kolde eller tynde fingre eller lange negle giver upålidelige målinger.**
- **Produktet er beregnet til brug på både børn og voksne.**
- **Produktet fungerer ikke for alle mennesker og kropstyper. Stop med at bruge produktet, hvis du ikke kan få stabile målinger.**
- **Hvis der opstår unormal funktion eller uacceptable måleværdier, skal du trække fingeren ud og derefter sætte den i igen for at genoprette normal funktion.**
- **Hvis der opstår ukendte fejl under målingen, skal du slukke for produktet ved at fjerne batteriet.**
- **Produktets levetid er normalt tre år fra fremstillingsdatoen.**
- **Vævstemperaturen i SpO2-målekammeret skal være lavere end 41 °C. Produktet måler selv denne temperatur.**
- **Undlad at flette eller binde produktets bære- og ophængningsstropper i et forsøg på at reducere risikoen for at tabe og beskadige produktet. Materialet i produktets bære- og ophængningstrop er valgt for at minimere risikoen for allergiske reaktioner. Nogle kan dog alligevel opleve en allergisk reaktion - i så fald skal du stoppe med at bruge stroppen. For at minimere risikoen for ulykker og skader må stroppen aldrig bæres rundt om halsen.**
- **Produktet har en underspændingsindikator, men ingen underspændingsalarm. Vær opmærksom på indikatoren og skift batterier, når den viser lav batterispænding.**
- **Produktet har ikke alarmer for højt eller lavt niveau for målte værdier. Brug derfor ikke produktet til patientovervågning eller andre kritiske anvendelser, der kræver alarmer.**
- **Hvis produktet ikke skal bruges i en måned eller længere, skal du fjerne batterierne for at undgå skader på grund af batterilækage.**
- **Ledningen må ikke udsættes for træ

TEKNISKE DATA

Måleområde, puls	30-250 slag/min
Strømforsyning	2 stk. R03 (AAA), 1,5V alkaliske eller genopladelige
Spænding	2,6-3,6 V
Batteriets driftstid	24 timer ved kontinuerlig brug
Strømforbrug	≤ 25 mA
Mål	L 57 x B 31 x H 32 mm
Vægt	ca. 50 g (inklusive batterier)
Beskyttelsesklasse	Udstyr med intern strømforsyning, type BF, patientpåført del
Kapslingsklasse	IP22

SpO_2 (se note 1)

Visningsområde	0-99 %
Måleområde	0-100%
Nøjagtighed (se note. 2)	±2 % i området 70-100 % SpO2, ikke specificeret under 70 %
Opløsning	1 %

Puls

Visningsområde	30-250 slag/min
Måleområde	30-250 slag/min
Nøjagtighed	±2 slag/min eller ±2 % (alt efter hvilken værdi der er størst)
Opløsning	1 slag/min

Nøjagtighed ved lav blodgennemstrømning (se note. 3)
Lav blodgennemstrømning 0,4 %,
SpO2: ±4%, Puls: ±2 slag/min eller ±2% (alt efter hvilken værdi der er størst)

Følsomhed over for forstyrrelser, lys
Under normale lysforhold er SpO2-målingsafvigelsen ≤ 1 %

Optisk sensor (se note. 4)

Rød nærinfrarød	lysbølgelængde 660 nm, optisk udgangseffekt 6,65 mW
Infrarød stråling	bølgelængde 905 nm, optisk effekt 6,75 mW

BEM.

1. **Den anførte SpO2-nøjagtighed skal understøttes af kliniske målinger over hele måleområdet. Iltmætningen (SpO2) skal holdes stabil i området 70-100 % på kunstig vis og sammenlignes med SpO2-værdier, der måles samtidig med et sekundært standardpulsoximeter, for at producere parrede data, der kan bruges til nøjagtighedsanalyse. 12 raske frivillige (6 mænd og 6 kvinder i alderen 18-45 år, heraf 2 med kraftig pigmentering, 8 med middel pigmentering og 2 med svag pigmentering) indgår i undersøgelsen.**
2. **Da målinger foretaget med pulsoximeterudstyr er statistisk fordelt, kan kun ca. to tredjedele af målingerne forventes at ligge inden for ± Arms af den værdi, der er målt med et CO-OXIMETER.**
3. **Procentvis modulering af det infrarøde signal som en indikation af pulserende signalstyrke, patientsimulator er blevet brugt til nøjagtighedsverification ved lav blodgennemstrømning. SpO2- og pulsvardierne er forskellige på grund af lav signalstyrke sammenlignet med de kendte SpO2- og pulsværdier for indgangssignalet.**
4. **Både lyssensorer (lysmodtagere) og lyssendere kan påvirke og påvirkes af andet medicinsk udstyr, der opererer i samme bølgelængdeområde. Det skal sundhedspersonalet tage højde for, når de f.eks. udfører lysterapi.**
5. **Nøjagtigheden af pulsmålingen er blevet verificeret med en patientsimulator og er angivet som den effektive værdien af forskellen mellem den målte pulsværdi og den pulsværdi, der er indstillet i simulatoren.**

KRAV TIL DRIFTSMILJØET

Opbevaring

Temperatur	-40 til 60 °C
Relativ luftfugtighed	≤ 95 %
Atmosfærisk tryk	500 til 1060 hPa

Drifts

Temperatur	10 til 40 °C
Relativ luftfugtighed	≤ 75%
Atmosfærisk tryk	700 til 1060 hPa

Producent
Contec medical systems co., LTD
No. 112 Qinhuang West Street, economic and technical development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, People´s Republic of China.
Telefonnr: 0086-3358015430 Fax: 0086-335-8015431 hjemmeside: www.contecmed.com

Europæisk repræsentant
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Düsseldorf, Tyskland

Tlf: 0049 211 3105 4698, E-mail: med@eulinx.eu

BESKRIVELSE

DELE

1. *Tænd-/slukknap*
2. *Visning af iltmætning*
3. *Indikator for underspænding*
4. *Pulsvisning*
5. *Pulsindikator (bjælke)*

FIGUR 1

OVERSIGT

Iltmætning (SpO_2 er den andel af det samlede hæmoglobin i blodet ,som udgøres af HbO_2, hvilket er et mål for iltkoncentrationen i blodet. Dette er en vigtig respirations- og cirkulationsparameter. Flere respiratoriske sygdomme kan medføre fald i blodets iltmætning (SpO2). Forstyrrelser i kroppens iltnings- og reguleringssystemer, skader under kirurgiske indgreb eller andre medicinske procedurer eller undersøgelser kan også forringe kroppens iltning og vise sig som f.eks. svimmelhed, impotens og kvalme/opkastning. I mere alvorlige tilfælde kan disse symptomer være livstruende. Evnen til hurtigt og præcist at bestemme patientens SpO2 er derfor af stor betydning for at kunne opdage og afværge potentiel fare i tide.

Målingen har høj nøjagtighed og repeterbarhed og foretages ved, at brugeren blot stikker en finger ind i åbningen på IR-målekammeret. Iltmætningen (SpO2) vises derefter på displayet.

Anvendelsesområde

Produktet kan bruges til måling af iltmætning og puls i fingerspidserne. Pulsstyrken vises med en bjælke på displayet. Produktet er velegnet til brug i private husholdninger såvel som i sundhedscentre, på hospitaler osv.

OPSÆTNING

BATTERI

1. Indsæt 2 stk. batterier af størrelse R03 (AAA) med den rette polaritet.
2. Sæt batteridækslet på plads igen.

FIGUR 2

OBS!

- **Sæt batterierne forsigtigt i - forkert isætning kan beskadige produktet.**
- **Blinkende batterisymbol advarer om lavt batteriniveau.**

MONTERING AF BÆRESTROPPER

1. Træk den ene del af stroppen gennem hullet.
2. Træk den anden del af stroppen gennem den første løkke, og stram til.

FIGUR 3

BETJENING

FUNKTIONSPRINCIP

Måleprincip

Måledataene behandles i henhold til en erfaringsformel baseret på Beer-Lamberts lov om absorptionsegenskaberne for infrarød stråling og nær-infrarødt lys for reduktivt hæmoglobin (Hb) og oxyhæmoglobin (HbO_2). Målingen sker ved hjælp af fotocelleteknologi, hvor to stråler med forskellige bølgelængder fokuseres på fingerspidsen gennem en måleklemme med fingerspidssensor. Målesignalet registreres af en fotocelle og analyseres af en mikroprocessor, hvorefter måleresultaterne vises på displayet.

1. *Sensorer for infrarød stråling og nærinfrarødt lys.*
2. *Modtagere af infrarød stråling og nærinfrarødt lys.*

FIGUR 4

Kliniske begrænsninger

- Målingen kræver en tydelig puls hos testpersonen. I tilfælde af svag puls, fx på grund af chok, kraftig nedkøling, større blødning eller brug af karsammentrækkende midler vil iltmætningskurven (plethysmografikurven) blive svækket. Under sådanne omstændigheder bliver målingen mere følsom over for forstyrrelser.
- For personer med kraftig hudpigmentering eller med høje niveauer af kontrastvæske (fx methylblå eller indigogrøn) kan måling af iltmætning med dette produkt være upålidelig.
- For personer med anæmisk hypoxi og toksisk hypoxi eller hæmoglobinforstyrrelser såsom kuliltebundet hæmoglobin (HbCO), methioninbundet hæmoglobin (HbMe) eller sulfatbundet hæmoglobin (HbSu) kan måling af iltmætning med dette produkt være upålidelig. Produktet kan i nogle tilfælde indikere hypoxi, men yderligere prøvetagning med andre metoder er påkrævet.
- Da iltmætning bruges som referencværdi til at vurdere anæmisk hypoxi og toksisk hypoxi, kan nogle personer med svær hypoxi have gode værdier for iltmætning.
- Kontraindikationer: ingen.

BETJENING

1. Sæt de to batterier i med korrekt polaritet, hvis det ikke allerede er gjort, og sæt batteridækslet på igen.
2. Åbn målekammeret som vist.

FIGUR 5

3. Sæt fingeren ind, og placer den mod målekammerets gummipuder, kontroller, at fingeren er placeret korrekt, og luk målekammeret omkring fingeren.
4. Tryk én gang på tænd/sluk-knappen på frontpanelet.
5. Sid stille, og hold hånden og fingeren i ro under målingen.
6. Aflæs måleresultaterne.
7. Åbn målekammeret, og nulstil det ved at trykke på knappen.

OBS!

Neglen skal vende mod senderen (lyskilden).

VEDLIGEHOLDELSE

- Rengør og tør produktet før og efter hver brug i henhold til instruktionerne nedenfor.
- Udskift batterierne, når indikatoren for underspænding vises.
- Tag batterierne ud, hvis produktet ikke skal bruges i længere tid.
- Produktet behøver ikke at blive kalibreret under vedligeholdelse.

RENGØRING

- Sluk for produktet, og tag batterierne ud før rengøring.
- Nedsænk ikke produktet eller batterierne i vand eller andre væsker.
- Tør målekammeret af med en blød klud, der er fugtet med 75 procent sprit.
- Tør bærestroppen og ydersiden af produktet af med en blød klud, der er fugtet med sæbeopløsning eller isopropylalkohol, og lad den lufttørre eller tør den med en ren, blød klud. Sprøjt ikke sprit eller anden væske direkte på produktet, og lad ikke væske trænge ind i produktet.

ADVARSEL!

- **Produktet må ikke steriliseres i en autoklave.**
- **Nedsænk aldrig produktet i vand eller andre væsker.**

TRANSPORT OG OPBEVARING

- I passende emballage kan produktet transporteres med almindelige kurer- og transportfirmaer eller i henhold til særlige transportaftaler. Beskyt produktet mod slag, stød, vibrationer og regn eller andre former for vandsprøjt. Produktet må ikke transporteres sammen med farligt eller ætsende gods.
- Produktet skal opbevares i egnet emballage i et godt ventileret rum uden ætsende atmosfære ved en temperatur mellem -40 og +60 °C og ved en relativ luftfugtighed, der ikke overstiger 95 %.

ADVARSEL!

- **Opbevar produktet på et tørt sted. Fugt kan forkorte produktets levetid eller beskadige produktet.**

FEJLFINDING

Problem	Mulig årsag	Løsning
Iltmætning (SpO_2) og puls vises ikke normalt.	Fingeren er ikke placeret korrekt i målekammeret.	Placer din finger korrekt, og prøv igen.
	Patienten bevæger sig eller holder ikke fingeren stille.	Hjælp patienten med at ligge helt stille.
	Kravene til driftsmiljøet for produktet er ikke opfyldt.	Brug produktet i det korrekte driftsmiljø.
	Produktet har en funktionsfejl.	Kontakt forhandleren.
Iltmætning (SpO_2) og puls vises ikke stabilt.	Fingeren er ikke ført dybt nok ind i målekammeret.	Placer din finger korrekt, og prøv igen.
	Patienten bevæger sig eller holder ikke fingeren stille.	Hjælp patienten med at ligge helt stille.
Produktet kan ikke startes.	Batterierne er afladet.	Udskift batterierne.
	Batterierne er sat forkert i.	Sæt batterierne korrekt i.
	Produktet har en funktionsfejl.	Kontakt forhandleren
Displayet slukker pludselig.	Produktet er skiftet til energibesparende tilstand.	Dette er ikke en fejl og kræver ingen handling.
	Batterierne er afladet.	Udskift batterierne.
	Produktet har en funktionsfejl.	Kontakt forhandleren

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Retningslinjer og producentens erklæringer om elektromagnetisk kompatibilitet for udstyr og systemer.

OBS!

- **Produktet skal bruges i et elektromagnetisk miljø og under elektromagnetiske forhold i henhold til nedenstående retningslinjer.**
- **Der kan opstå målefejl, hvis produktet udsættes for radiofrekvente eller elektromagnetiske felter. Andet udstyr, der anvendes i nærheden af produktet, skal derfor opfylde de tilsvarende EMC-krav. Mobiltelefoner, røntgenapparater og udstyr til magnetisk resonans-tomografi er potentielle kilder til interferens, da de kan udsende elektromagnetisk stråling med høj intensitet.**
- **Se forrige kapitel for minimumsværdier for brugerens fysiologiske signaler. Målenøjagtigheden bliver dårlig, når produktet arbejder med værdier, der er lavere end de minimumsværdier, der er angivet ovenfor.**
- **Brug af andre reservedele, tilbehør eller ledninger end dem, der anbefales eller sælges af producenten, kan øge produktets elektromagnetiske stråling eller nedsætte dets elektromagnetiske immunitet.**
- **Produktet må ikke bruges i umiddelbar nærhed af elektrisk udstyr eller placeres mellem eller stables oven på forskelligt elektrisk udstyr. Hvis en sådan brug bliver nødvendig, skal produktets funktion kontrolleres for at sikre, at der ikke opstår uacceptabel funktionspåvirkning i den udstyrskonfiguration, der skal bruges.**
- **Enheder og systemer kan blive forstyrret af andet udstyr, selv om det opfylder de gældende nationale krav.**
- **Grundlæggende ydeevne: Absolut målenøjagtighed for SpO2 er ±2 % i området 70-100 %, målenøjagtighed for puls er ±2 slag/min eller ±2 % (alt efter hvilken værdi der er højst) i området 30-250 slag/min.**

RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

Produktet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø i henhold til specifikationerne nedenfor. Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at det elektromagnetiske miljø, som produktet anvendes i, opfylder disse specifikationer.

Emissionstest	Overensstem-melse	Retningslinjer for det elektromagnetiske miljø
Radiofrekvens-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruger kun radiofrekvensenergi til produktets interne funktioner. Den udadgående radiofrekvente stråling er derfor meget lav, og sandsynligheden for, at den forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden, er lav.
Radiofrekvent stråling CISPR 11	Klass B	Klasse B-udstyr kan bruges til husholdningsbrug og i installationer, der er direkte forbundet med lavspændingsnetværk i beboelsesejendomme.

Retningslinjer og producentens erklæringer om elektromagnetisk immunitet for udstyr og systemer.

RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø i henhold til specifikationerne nedenfor. Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at det elektromagnetiske miljø, som produktet anvendes i, opfylder disse specifikationer.

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601	Overensstem-melsesniveau	Retningslinjer for det elektromagnetiske miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV over ledningsbåret 15 kV over luftgap	8 kV ledningsbåret 15 kV over luftgap	Gulvoverfladen skal bestå af træ, beton eller fliser. I rum med syntetiske gulvbelægninger skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Følg i givet fald producentens anbefalinger vedrørende foranstaltninger mod elektrostatisk udladning.
Strømfrekvens (50 Hz) magnetfelt IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et normalt brugssted i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

RETNINGSLINJER OG PRODUCENTENS ERKLÆRING VEDRØRENDE ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Produktet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø i henhold til specifikationerne nedenfor. Det er kundens eller brugerens ansvar at sikre, at det elektromagnetiske miljø, som produktet anvendes i, opfylder disse specifikationer.

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601	Overensstem-melsesniveau	Retningslinjer for det elektromagnetiske miljø
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter IEC 61000-4-6 Udstrålede radiofrekvente forstyrrelser IEC 61000-4-3	3 V (0,15-80 MHz), 6 V (ISM-bånd 0,15-80 MHz) 10 V/m (80 MHz-2,7 GHz)	3 V (0,15-80 MHz), 6 V (ISM-bånd 0,15-80 MHz) 10 V/m	Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af produktet eller dets kabler end den anbefalede minimumsafstand i henhold til den formel, der gælder for den pågældende sender. **Anbefalet minimumsafstand** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor *P er* senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) angivet af senderproducenten, og *d er* den anbefalede minimumsafstand i meter (m). Feltstyrken fra faste radiosendere , som bestemt ved elektromagnetisk måling på stedet, skal være mindre end det specificerede overensstemmelsesniveau for det respektive frekvensområde[b]. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er markeret med symbolet:

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke for alle situationer. Elektromagnetisk stråling kan påvirkes af absorption i og refleksion fra bygningskonstruktioner og andre objekter samt mennesker.

a. Feltstyrken for faste sendere, som fx basestationer til mobiltelefoni og trådløs telefoni, kommunikationsradio, amplitude- eller frekvensmodulerede radio- og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med brugbar nøjagtighed. I tilfælde, hvor den elektromagnetiske miljøpåvirkning fra faste radiosendere er vigtig, bør man derfor overveje at foretage målinger af den elektromagnetiske feltstyrke på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor produktet bruges, overskrider de gældende overensstemmelsesniveauer for radiofrekvent stråling, der er angivet ovenfor, skal produktet funktionstestes og kontrolleres for at sikre, at det fungerer korrekt. Hvis der observeres fejlagtig eller unormal funktion, kan det være nødvendigt at foretage sig yderligere, fx at dreje eller flytte produktet.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede minimumsafstande mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr og ikke-livsopretholdende udstyr og systemer.

ANBEFALEDE MINIMUMSAFSTANDE MELLEM PRODUKTET OG BÆRBART OG MOBILT RADIOKOMMUNIKATIONSUDSTYR

Dette produkt er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede radiofrekvente forstyrrelser er kontrollerede og begrænsede. Kunden eller brugeren af produktet kan minimere risikoen for elektromagnetiske forstyrrelser ved at opretholde minimumsafstanden mellem produktet og bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr som anbefalet nedenfor, baseret på radiosendereffekt.

Radiosen-derens nominelle effekt P i watt (W)	Minimumsafstand d mellem produkt og radiosender i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

For radiosendere, hvis nominelle effekt P ikke er medtaget i tabelværdierne, kan minimumsafstanden *d* beregnes ved hjælp af den formel, der gælder for senderens frekvens, hvor sendereffekten *P* skal udtrykkes i W.

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder minimumsafstanden for det højere frekvensområde.
Note 2: Disse retningslinjer gælder ikke for alle situationer. Elektromagnetisk stråling kan påvirkes af absorption i og refleksion fra bygningskonstruktioner og andre objekter samt mennesker.

PL

- Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana zgodnie z dyrektywą Rady UE 93/42/EWG (MDD) dotyczącą sprzętu medycznego i z normami zharmonizowanymi. Na skutek rozwoju produktu i aktualizacji oprogramowania informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą się zmienić bez wcześniejszego uprzedzenia.
- Produkt to wyrób medyczny wielorazowego użytku.
- Nieprzestrzeganie wszystkich zaleceń i instrukcji bezpieczeństwa grozi wystąpieniem błędu w pomiarach, obrażeń ciała i szkód materialnych. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania zasad bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji powoduje utratę gwarancji.
- Ze względu na ciągły rozwój produktu może on i jego parametry techniczne nieznacznie odbiegać od opisów zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Prosimy zwracać na to uwagę.
- Producent ma pierwszeństwo interpretacji treści niniejszej instrukcji. Instrukcja obsługi może zostać zmieniona bez uprzedniego zawiadomienia.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Przed użyciem zapoznaj się z niniejszą instrukcją i zachowaj ją na przyszłość.

- Regularnie sprawdzaj, czy produkt, jego czujnik i oprzewodowanie nie są uszkodzone ani nie występują inne czynniki mogące wpłynąć na funkcjonowanie urządzenia lub bezpieczeństwo użytkowania. Tę kontrolę należy wykonywać co najmniej raz w tygodniu. Nie używaj produktu, jeśli jest uszkodzony.
- Konserwację i ewentualne naprawy może przeprowadzać tylko wykwalifikowany personel. Produkt nie zawiera żadnych części, które może naprawić użytkownik.
- Produktu nie można używać razem ze sprzętem, który nie jest zalecany w niniejszej instrukcji obsługi. Używaj wyłącznie akcesoriów zalecanych przez producenta.
- Produkt w momencie dostawy jest skalibrowany fabrycznie do prezentowania funkcjonalnego nasycenia tlenem.
- Sprawdź, czy w zestawie nie brakuje żadnych części lub akcesoriów i czy nie są one uszkodzone oraz czy produkt działa prawidłowo.
- Zużyty produkt lub baterie oraz wszystkie materiały, z których wykonano opakowanie, należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przechowuj opakowanie w miejscu niedostępnym dla dzieci – ryzyko uduszenia!

OSTRZEŻENIE!

- **Ryzyko wybuchu – nie używaj produktu w otoczeniu zagrożonym wybuchem, np. w pobliżu łatwopalnych płynów, gazów (na przykład łatwopalnych gazów usypiających) lub pyłów.**
- **Produktu nie powinny używać osoby badane jednocześnie rezonansem magnetycznym lub tomografem komputerowym – ryzyko oparzenia indukowanym prądem.**
- **Wyniki pomiaru wskazane przez produkt nigdy nie mogą stanowić jedynej podstawy do stawianej diagnozy. Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie jako uzupełniająca pomoc diagnostyczna. Produktu wolno używać jedynie według wskazówek lekarza i na podstawie doświadczanych przez pacjenta lub zmierzonych objawów.**
- **Testerów działania nie można używać do oceny dokładności pomiarowej produktu.**
- **Nadmierne użytkowanie może spowodować dyskomfort lub ból, zwłaszcza w przypadku użytkowników z uszkodzeniami mikrokrążenia. Komora pomiarowa produktu nie powinna być stosowana na tym samym palcu przez dłużej niż dwie godziny.**
- **W przypadku niektórych użytkowników należy zastosować surowsze ograniczenia. Produktu nie wolno używać na obolałych, uszkodzonych lub obrzękniętych tkankach.**
- **Produkt emituje bliskie światło podczerwone i niewidoczne promieniowanie podczerwone, które jest szkodliwe dla oczu. Z tego względu nigdy nie wolno patrzeć prosto na źródło światła produktu.**
- **Produkt zawiera silikon oraz tworzywa PVC, TPU, TPE i ABS. Biozgodność tych materiałów została przetestowana i zatwierdzona zgodnie z wymogami normy ISO 10993-1. Produktu nie powinny używać osoby uczulone na tworzywa PVC, TPU, TPE i ABS.**
- **Produktu nie wolno używać na palcach z pomalowanymi paznokciami lub naniesionymi innymi kosmetykami czy produktami do pielęgnacji skóry.**
- **Produkt to przyrząd pomiarowy bez działania terapeutycznego.**
- **Niektóre testery działania i symulatory pacjenta, na przykład INDEX-2LFE (wersja oprogramowania 3.00, patrz instrukcja obsługi), mogą służyć do sprawdzenia prawidłowego działania produktu.**
- **Niektóre testery działania i symulatory pacjenta mogą też kontrolować dokładność skopiowanej krzywej kalibracji produktu, ale nie wolno ich stosować do oceny dokładności pomiarowej produktu.**
- **Nie używaj produktu w pobliżu sprzętu, który może wytwarzać silne pole elektryczne lub magnetyczne. Działanie produktu może oddziaływać na inny sprzęt lub ulegać jego oddziaływaniu – dotyczy to np. nadajników radiowych lub sprzętu przemysłowego, który emituje silne promieniowanie elektromagnetyczne.**
- **Na wyniki pomiaru mogą także wpływać trwające zabiegi elektrochirurgiczne.**
- **Używanie kilku produktów na raz przez jednego pacjenta może spowodować niebezpieczeństwo wynikające z jednocześnie płynących prądów upływu.**
- **Produkt wskazuje zbyt wysokie wartości u osób, które uległy zatruciu tlenkiem węgla, dlatego nie należy go używać w takich wypadkach.**
- **Produkt może być stosowany przez pacjenta samodzielnie, do samokontroli.**
- **Nie próbuj regulować lub konserwować produktu podczas mierzenia.**

OSTRZEŻENIE!

- **Dopilnuj, aby żadne warunki lub zastosowane w szpitalu metody działania nie spowodowały uszkodzenia produktu lub innego sprzętu.**
- **Przed użyciem sprawdź, czy produkt działa prawidłowo i czy są spełnione wymogi dotyczące jego środowiska pracy.**
- **Aby uzyskać jak najlepszą dokładność pomiaru, pacjent podczas dokonywania pomiaru powinien znajdować się w cichym i spokojnym otoczeniu.**
- **Nie narażaj produktu na oddziaływanie zapylonego otoczenia, drgań, substancji korodujących, substancji wybuchowych, wysokiej temperatury lub dużej wilgotności powietrza.**
- **Nie używaj produktu, jeśli jest mokry.**
- **Jeśli produkt został przeniesiony z otoczenia o niskiej temperaturze do otoczenia o wysokiej temperaturze lub dużej wilgotności, przed użyciem odczekaj, aż osiągnie temperaturę otoczenia.**
- **Nie naciskaj przycisków produktu spiczastymi ani ostrymi przedmiotami.**
- **Produktu nie wolno dezynfekować w autoklawie ani inną metodą, w której jest stosowana wysoka temperatura lub para pod ciśnieniem. Przestrzegaj zaleceń w rozdziale poświęconym konserwacji. Wyjmij akumulator przed czyszczeniem i dezynfekcją.**
- **Najbardziej wiarygodne wartości nasycenia tlenem i tętna uzyskuje się, gdy pomiar wykonuje się na silnym palcu, jak na przykład kciuk czy palec wskazujący, umieszczonym głęboko w komorze pomiarowej.**
  W wypadku zimnych lub bardzo szczupłych palców oraz długich paznokci, wartości pomiarowe są niemiarodajne.
- **Produkt przeznaczony jest do użytku zarówno dla dzieci, jak i dorosłych.**
- **Produkt nie działa w przypadku wszystkich osób ani typów budowy. Zaprzestań użytkowania produktu, jeśli nie możesz uzyskać stabilnych wartości pomiarowych.**
- **W przypadku nietypowego działania lub nieprawdopodobnych wartości pomiarowych wyciągnij palec, a następnie włóż go z powrotem, aby przywrócić normalne funkcjonowanie.**
- **Jeśli podczas pomiaru wystąpi nieznany błąd, wyłącz produkt, wyciągając baterię.**
- **Okres eksploatacji produktu wynosi w normalnych warunkach trzy lata od daty produkcji.**
- **Temperatura tkanek w komorze pomiarowej SpO2 nie może przekraczać 41°C. Produkt mierzy tę temperaturę automatycznie.**
- **Nie splataj ani nie wiąż taśm produktu do przenoszenia lub wieszania, aby zmniejszyć ryzyko jego upuszczenia bądź uszkodzenia. Materiał, z którego wykonano taśmę do noszenia i wieszania produktu, został dobrany tak, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. U niektórych osób może mimo to wystąpić reakcja alergiczna – w takich przypadkach należy przestać stosować taśmę. Aby zminimalizować ryzyko występowania wypadków i obrażeń ciała, taśmy nigdy nie należy nosić wokół szyi.**
- **Produkt ma wskaźnik zbyt niskiego napięcia, lecz nie alarm zbyt niskiego napięcia. Zwracaj uwagę na wskaźnik i wymieniaj baterie, gdy sygnalizuje niskie napięcie.**
- **Produkt nie jest wyposażony w alarm wysokiego lub niskiego poziomu wartości pomiarowych. Z tego względu nie należy używać produktu do nadzorowania pacjenta ani w innych krytycznych sytuacjach, które wymagają stosowania alarmu.**
- **Jeśli produkt nie będzie używany przez co najmniej miesiąc, należy wyjąć baterie, aby uniknąć uszkodzeń na skutek ich wycieku.**
- **Nie narażaj przewodu na ciągnięcie, skręcanie lub inne obciążenia mechaniczne.**
- **Przetwarzanie sygnału produktu i obliczanie średniej powoduje pewne opóźnienie w aktualizowaniu pokazywanej wartości SpO2. Częstotliwość przetwarzania może się zmienić pod wpływem tętna pacjenta. Gdy przerwy są krótsze niż 30 sekund, wydłuża się czas obliczania średniej dynamicznej. Może to wynikać z pogorszenia jakości sygnału, niskiego przepływu krwi lub innych problemów i zakłóceń.**
- **Do pomiaru jest wymagane wyraźne tętno u pacjenta. W przypadku słabego tętna, na przykład z powodu szoku, znacznego wychłodzenia, większego krwawienia lub zażywania środków zwężających naczynia krwionośne krzywa nasycenia tlenem (krzywa pletyzmograficzna) zostanie spłaszczona. W takich okolicznościach pomiar jest bardziej narażony na odchylenia.**
- **Produktów lub elementów jednorazowego użytku nie wolno używać wielokrotnie – ryzyko błędnego pomiaru i uszkodzenia produktu.**
- **Producent na żądanie może udostępnić pewne informacje (schematy obwodu, listy części, ilustracje itp.), aby ułatwić wykwalifikowanemu personelowi technicznemu wyszukiwanie błędów i naprawę produktu.**
- **Palec musi zostać prawidłowo umieszczony w komorze pomiarowej (zob. rys. 5). W przeciwnym razie wartości pomiarowe będą nieprawidłowe.**
- **Światło między nadajnikiem a odbiornikiem powinno przeniknąć przez arteriole w palcu pacjenta. Na drodze strumienia nie powinny znajdować się gips, tkanina ani inne materiały obce.**
- **Mocne światło dzienne lub sztuczne – zwłaszcza lamp ksenonowych na salach operacyjnych, lecz także np. lamp do fototerapii, świetlówek lub promienników podczerwieni – może wpłynąć na wyniki pomiaru.**
  Aby zminimalizować zakłócenia z zewnętrznych źródeł światła, umieść palec prawidłowo w komorze pomiarowej i zakryj/zasłoń produkt odpowiednią osłoną.
- **Pacjent nie może się przesuwać ani poruszać podczas pomiaru – ruchy ciała lub wysiłek fizyczny mogą wpłynąć na wyniki pomiaru.**
- **Pomiaru nie wolno wykonywać na części ciała ściśniętej na przykład mankietem ciśnieniomierza albo wykorzystanej do infuzji dożylnej.**
- **Podczas defibrylacji lub tuż po niej wartości pomiarowe mogą być niemiarodajne.**
- **Sprzęt podłączany do produktu powinien spełniać wymogi normy IEC 60601-1.**

SYMBOLE

	Typ BF
	Przeczytaj instrukcję obsługi
SpO_2%	Nasycenie tlenem (%)
PRbpm	Tętno w uderzeniach na minutę (bpm)
	Niski poziom naładowania baterii (natychmiast wymień baterię, aby uniknąć błędu w pomiarach)
	1. W komorze pomiarowej nie ma palca. 2. Niewystarczający sygnał pomiarowy.
+	Biegun dodatni baterii
—	Biegun ujemny baterii
	Wychodzenie ze stanu czuwania
SN	Numer seryjny
	Wyłączanie alarmu
	Zużyty produkt oddaj do utylizacji, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami.
IP22	Stopień ochrony obudowy
	Wartości graniczne temperatury do transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności do transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego do transportu i przechowywania
CE 0123	Produkt spełnia wymogi dyrektywy Rady UE 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., w tym te z 21 marca 2010 r. dotyczące dodatków zgodnie z dyrektywą Rady UE 2007/47/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.
EC REP	PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE

DANE TECHNICZNE

Zakres pomiaru tętna	30–250 uderzeń/min
Zasilanie	2 szt. R03 (AAA), 1,5 V alkaliczne lub do ładowania
Napięcie	2,6–3,6 V
Zasilanie bateryjne	24 godziny przy ciągłym użytkowaniu
Zużycie prądu	≤ 25 mA
Wymiary	dł. 57 x szer. 31 x wys. 32 mm
Masa	ok. 50 g (z bateriami)
Klasa ochronności	Wyposażenie z zasilaniem wewnętrznym, typ BF, część nakładana przez pacjenta
Stopień ochrony obudowy	IP22

SpO_2 (patrz punkt 1)

Zakres wyświetlania	0–99%
Zakres pomiaru	0–100%
Dokładność (patrz punkt 2)	± 2% w zakresie 70–100% SpO2, nie podano poniżej 70%
Rozdzielczość	1%

Tętno

Zakres wyświetlania	30–250 uderzeń/min
Zakres pomiaru	30–250 uderzeń/min
Dokładność	± 2 uderzenia/min lub ± 2% (większa z wartości)
Rozdzielczość	1 uderzenie na minutę

Dokładność w przypadku niskiego przepływu krwi (patrz punkt 3)
Niski przepływ krwi 0,4%, SpO2: ±4%; tętno ± 2 uderzenia/min lub ± 2% (większa z wartości)

Czułość na zakłócenia, światło	W normalnych warunkach świetlnych odchylenie pomiarowe SpO2 wynosi ≤ 1%

Czujnik optyczny (patrz punkt 4)

Bliskie światło podczerwone	długość fali 660 nm, optyczna moc wyjściowa 6,65 mW
Promieniowanie podczerwone	długość fali 905 nm, moc optyczna 6,75 mW

KOMM.

1. **Podana dokładność SpO2 powinna zostać potwierdzona pomiarami klinicznymi w całym zakresie pomiaru. Nasycenie tlenem (SpO2) należy przy użyciu sztucznych środków utrzymywać na stabilnym poziomie 70–100% i porównywać z wartościami SpO2, które są jednocześnie mierzone za pomocą pomocniczych pulsoksymetrów standardowych, aby zestawić ze sobą dane, których można użyć do analizy dokładności. W badaniu wzięło udział 12 zdrowych ochotników (6 mężczyzn i 6 kobiet w wieku 18–45 lat, spośród których 2 miało mocno pigmentowaną skórę, 8 średnio pigmentowaną skórę i 2 nisko pigmentowaną skórę).**
2. **Ponieważ wartości pomiarowe uzyskane za pomocą pulsoksymetru są statystycznie rozłożone, można oczekiwać, że jedynie około dwie trzecie z wartości pomiarowych znajdują się w zakresie ± Arms dla

Zastosowanie

Produktu można używać do mierzenia nasycenia tlenem i tętna na końcu palca. Moc tętna jest wskazywana przez słupek na wyświetlaczu. Produkt nadaje się zarówno do prywatnego użytku domowego, jak i w przychodniach, szpitalach itp.

MONTAŻ

BATERIE

1. Włóż dwie baterie R03 (AAA), zachowując biegunowość.
2. Załóż pokrywkę z powrotem.

RYS. 7

WAŻNE!

- **Baterie wkładaj ostrożnie – niewłaściwe włożenie może uszkodzić produkt.**
- **Migający symbol stanowi ostrzeżenie przez zbyt niskim poziomem baterii.**

MONTAŻ TAŚMY DO NOSZENIA

1. Włóż jedną część taśmy do otworu.
2. Włóż drugą część taśmy do pierwszego otworu linki i zaciśnij.

RYS. 8

OBSŁUGA

ZASADA DZIAŁANIA

Zasada pomiaru

Wartości pomiaru są przetwarzane zgodnie z formułą opartą na prawie Lamberta-Beera dla właściwości chłonnych promieniowania podczerwonego i bliskiego światła podczerwonego w przypadku hemoglobiny odtlenowanej (Hb) i utlenowanej (HbO_2). Pomiar obywa się przy użyciu techniki fotokomórkowej – dwie wiązki o różnej długości fali skupiają się na końcu palca przez zacisk pomiarowy z czujnikiem palcowym. Sygnał pomiarowy jest rejestrowany za pomocą fotokomórki i analizowany przy użyciu mikroprocesora, po czym wyniki pomiaru ukazują się na wyświetlaczu.

1. *Nadajnik promieniowania podczerwonego i bliskiego światła podczerwonego.*
2. *Odbiornik promieniowania podczerwonego i bliskiego światła podczerwonego.*

RYS. 9

Ograniczenia kliniczne

- Do pomiaru jest wymagane wyraźne tętno u testowanej osoby. W przypadku słabego tętna, na przykład z powodu szoku, znacznego wychłodzenia, większego krwawienia lub zażywania środków zwężających naczynia krwionośne krzywa nasycenia tlenem (krzywa pletyzmograficzna) zostanie spłaszczona. W takich okolicznościach pomiar jest bardziej narażony na odchylenia.
- W przypadku osób z silną pigmentacją skóry lub dużą ilością środka kontrastującego (m.in. błękit metylenowy lub indygo/zieleń) pomiar nasycenia tlenem za pomocą tego produktu może być niemiarodajny.
- W przypadku osób z hipoksją anemiczną i toksyczną lub niewłaściwymi postaciami hemoglobiny, jak na przykład z hemoglobiną karboksyhemoglobiny (HbCO), methemoglobiną (MetHb) lub sulfhemoglobiną (HbSu) pomiar nasycenia tlenem za pomocą tego produktu może być niemiarodajny. Produkt w niektórych przypadkach może wskazać hipoksję, co wymaga jednak potwierdzenia przez badania przy użyciu innych metod.
- Ponieważ wartość nasycenia tlenem jest stosowna jako wartość referencyjna do oceny hipoksji anemicznej i toksycznej, u niektórych osób z dużą hipoksją można stwierdzić wysokie wartości nasycenia tlenem.
- Przeciwwskazania – brak.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Zachowując biegunowość, włóż obie baterie (jeśli jeszcze nie zostały włożone) i załóż z powrotem pokrywkę komory baterii.
2. Otwórz komorę pomiarową zgodnie z ilustracją.

RYS. 10

3. Włóż palec i przyłóż go do gumowej poduszki w komorze pomiarowej, sprawdź, czy palec jest właściwie umieszczony, i zamknij komorę wokół palca.
4. Naciśnij jednokrotnie przełącznik na panelu przednim.
5. Podczas pomiaru siedź spokojnie oraz trzymaj nieruchomo dłoń i palec.
6. Odczytaj wyniki pomiaru.
7. Otwórz komorę pomiarową i zresetuj, naciskając przycisk.

WAŻNE!

Paznokieć powinien być skierowany do nadajnika (źródła światła).

KONSERWACJA

- Wyczyść i wytrzyj produkt przed i po każdym użyciu zgodnie z poniższymi wskazówkami.
- Wymień baterie, gdy ukaże się wskaźnik zbyt niskiego napięcia.
- Wyjmij baterie, jeśli produkt nie będzie używany przez dłuższy czas.
- Produkt nie wymaga kalibracji w związku z konserwacją.

CZYSZCZENIE

- Wyłącz produkt i wyjmij baterie przed przystąpieniem do czyszczenia.
- Nie zanurzaj produktu ani baterii w wodzie ani innych cieczach.
- Wytrzyj komorę pomiarową do czysta miękką szmatką zwilżoną 75-procentowym alkoholem.
- Przetrzyj taśmę do noszenia i zewnętrzną stronę produktu miękką szmatką zwilżoną roztworem mydła lub izopropanolem i odstaw go do wysuszenia albo wytrzyj czystą, miękką szmatką. Nie spryskuj produktu bezpośrednio alkoholem ani innym płynem i nie pozwól, aby płyn wniknął do wnętrza produktu.

OSTRZEŻENIE!

- **Produktu nie wolno sterylizować w autoklawie.**
- **Nie zanurzaj produktu w wodzie ani innych cieczach.**

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

- W odpowiednim opakowaniu produkt może być przewożony przez standardowe firmy kurierskie i transportowe lub zgodnie ze specjalnymi umowami transportowymi. Chroń produkt przed uderzeniami, wstrząsami, drganiami i opadami atmosferycznymi lub zmoczeniem wodą w inny sposób. Produktu nie wolno transportować razem z materiałami niebezpiecznymi lub żrącymi.
- Produkt należy przechowywać w odpowiednim opakowaniu w dobrze wentylowanym pomieszczeniu bez żrących oparów w temperaturze od -40 do +60°C przy względnej wilgotności powietrza maks. 95%.

OSTRZEŻENIE!

Produkt przechowuj w suchym miejscu. Wilgoć może skrócić okres użytkowania produktu lub go uszkodzić.

WYKRYWANIE USTEREK

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości nasycenia tlenem (SpO_2) i tętna nie wyświetlają się normalnie.	Palec nie jest prawidłowo umieszczony w komorze pomiarowej.	Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie.
	Pacjent rusza się lub nie trzyma palca nieruchomo.	Pomóż pacjentowi usiąść bez ruchu.
	Nie są spełnione wymogi dotyczące środowiska eksploatacji.	Używaj produktu w odpowiednim środowisku.
	Produkt wykazuje usterkę działania.	Skontaktuj się z dystrybutorem.
Wartości nasycenia tlenem (SpO_2) i tętna nie są stabilnie wyświetlane.	Palec nie jest wprowadzony wystarczająco głęboko do komory pomiarowej.	Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie.
	Pacjent rusza się lub nie trzyma palca nieruchomo.	Pomóż pacjentowi usiąść bez ruchu.
Produktu nie można włączyć.	Baterie są rozładowane.	Wymień baterie.
	Baterie są umieszczone nieprawidłowo.	Włóż baterie prawidłowo.
	Produkt wykazuje usterkę działania.	Skontaktuj się z dystrybutorem.
Wyświetlacz nagle gaśnie.	Produkt przeszedł do trybu oszczędzania energii.	Nie jest to usterka i nie wymaga stosowania środków naprawczych.
	Baterie są rozładowane.	Wymień baterie.
	Produkt wykazuje usterkę działania.	Skontaktuj się z dystrybutorem.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)

Wskazówki i deklaracje producenta dotyczące zgodności elektromagnetycznej sprzętu i systemów.

WAŻNE!

- **Produktu należy używać w środowisku elektromagnetycznym i w warunkach elektromagnetycznych zgodnie z poniższymi wytycznymi.**
- **Jeśli produkt zostanie narażony na działanie pola częstotliwości radiowej lub elektromagnetycznego, może wystąpić błąd w pomiarach. Dlatego inny sprzęt używany w pobliżu produktu musi spełniać odpowiednie wymogi EMC. Potencjalne źródła zakłóceń to telefony komórkowe, aparaty rentgenowskie i sprzęt do wykonywania rezonansu magnetycznego, ponieważ mogą one emitować promieniowanie elektromagnetyczne o dużej intensywności.**
- **Patrz poprzedni rozdział dotyczący wartości minimalnych dla sygnałów fizjologicznych użytkownika. Dokładność pomiaru będzie błędna, jeśli produkt działa przy wartościach niższych niż wartości minimalne podane w poprzednim rozdziale.**
- **Jeśli zostały zastosowane części zamienne, akcesoria lub przewody inne niż zalecane lub sprzedawane przez producenta, promieniowanie elektromagnetyczne produktu może wzrosnąć lub jego odporność elektromagnetyczna może zmaleć.**
- **Produkt nie powinien być używany w bezpośredniej bliskości sprzętu elektrycznego lub umieszczany między różnymi sprzętami elektrycznymi bądź na nich. Jeśli użytkowanie w ten sposób będzie konieczne, działanie produktu musi zostać sprawdzone, aby upewnić się, że nie ma miejsca niedopuszczalny wpływ na działanie w używanej konfiguracji sprzętowej.**
- **Działanie urządzeń i systemów może być zakłócone przez inny sprzęt pomimo spełniania odpowiednich wymogów krajowych.**
- **Wydajność podstawowa – absolutna dokładność pomiaru SpO2 wynosi ± 2% w zakresie pomiaru 70–100%; dokładność pomiaru dla tętna ± 2 uderzenia/min lub ± 2% (większa z wartości) w zakresie pomiaru 30–250 uderzeń/min.**

WSKAZÓWKI I DEKLARACJE PRODUCENTA DOTYCZĄCE PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym według poniższej specyfikacji. Na kliencie lub użytkowniku produktu spoczywa obowiązek sprawdzenia, czy środowisko elektromagnetyczne, w którym będzie on stosowany, spełnia te wymagania.

Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Promieniowanie częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Produkt wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do wewnętrznych funkcji produktu. Podane promieniowanie częstotliwości radiowej jest w związku z tym nieznaczne i prawdopodobieństwo spowodowania zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektronicznym jest niskie.
Promieniowanie częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Sprzęt klasy B jest przystosowany do użytku w gospodarstwie domowym oraz instalacjach podłączonych bezpośrednio do sieci niskiego napięcia w budynkach mieszkalnych.

Wskazówki i deklaracje producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej sprzętu i systemów.

WSKAZÓWKI I DEKLARACJE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym według poniższej specyfikacji. Na kliencie lub użytkowniku produktu spoczywa obowiązek sprawdzenia, czy środowisko elektromagnetyczne, w którym będzie on stosowany, spełnia te wymagania.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV stykowe 15 kV przez powietrze	8 kV stykowe 15 kV przez powietrze	Powierzchnia podłogi powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. W pomieszczeniach z podłogami pokrytymi materiałami syntetycznymi wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%. W takich przypadkach przestrzegaj zaleceń producenta dotyczących środków przeciwdziałających wyładowaniu elektrostatycznemu.
Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej (50 Hz) IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej powinno być na poziomach, którymi cechuje się zwyczajne miejsce użytkowania w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

WSKAZÓWKI I DEKLARACJE PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym według poniższej specyfikacji. Na kliencie lub użytkowniku produktu spoczywa obowiązek sprawdzenia, czy środowisko elektromagnetyczne, w którym będzie on stosowany, spełnia te wymagania.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone zakłócenia częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V (0,15–80 MHz), 6 V (pasmo ISM 0,15–80 MHz)	3 V (0,15–80 MHz), 6 V (pasmo ISM 0,15–80 MHz)	W pobliżu jakiegokolwiek elementu produktu lub jego przewodów w odległości mniejszej niż minimalna zalecana odległość obliczona zgodnie z równaniem dla danego nadajnika nie należy używać przenośnego ani mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej. **Zalecana odległość minimalna** $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie *P* jest podaną przez producenta maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), a *d* jest zalecaną odległością minimalną w metrach (m). Natężenie pola ze stałych nadajników radiowych, określone na podstawie pomiaru elektromagnetycznego w miejscu [a], powinno być niższe niż podany poziom zgodności dla poszczególnych zakresów częstotliwości [b]. Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu sprzętu oznaczonego symbolem:
Emitowane zakłócenia częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz–2,7 GHz)	10 V/m	

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
Uwaga 2: Niniejsze wskazówki nie obowiązują we wszystkich sytuacjach.
Na promieniowanie elektromagnetyczne może wpłynąć absorpcja i odbicia zarówno od konstrukcji budowlanych, jak i innych przedmiotów oraz ludzi.

a. Natężenia pola ze stałych nadajników, na przykład stacji bazowych telefonii komórkowej i telefonii bezprzewodowej, krótkofalówek, radiofonii AM i FM oraz stacji telewizyjnych nie można przewidzieć z użyteczną dokładnością. Dlatego jeżeli środowisko elektromagnetyczne nadajników stacjonarnych jest ważne, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów natężenia pola elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu używania produktu przewyższa dopuszczalne, podane powyżej pozimy zgodności promieniowania częstotliwości radiowej, należy sprawdzić i skontrolować działanie produktu, aby zweryfikować, czy działa prawidłowo. W razie stwierdzenia nieprawidłowego lub dziwnego działania mogą być niezbędne inne środki zaradcze, np. przestawienie produktu.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Zalecane odległości minimalne między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a sprzętami i systemami niepodtrzymującymi funkcji życiowych.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI MINIMALNE MIĘDZY PRODUKTEM A PRZENOSNYM I MOBILNYM SPRZĘTEM DO KOMUNIKACJI RADIOWEJ

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia częstotliwości radiowej są kontrolowane i ograniczane. Klient lub użytkownik produktu może zmniejszyć ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych poprzez utrzymywanie podanych poniżej, zalecanych na podstawie mocy nadajnika radiowego, odległości minimalnych między produktem a przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej.

Moc znamionowa nadajnika radiowego P w watach (W)	Odległość minimalna d między produktem a nadajnikiem radiowym w metrach (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

W przypadku nadajników radiowych, których moc znamionowa P nie jest ujęta wśród wartości w tabeli, odległość minimalną ***d*** można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, przy czym moc nadajnika ***P*** należy podać w W.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość minimalna dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wskazówki nie obowiązują we wszystkich sytuacjach.
Na promieniowanie elektromagnetyczne może wpłynąć absorpcja i odbicia zarówno od konstrukcji budowlanych, jak i innych przedmiotów oraz ludzi.

EN

- These instructions have been complied in accordance with council directive MDD 93/42/EEC concerning medical equipment and harmonised standards. Product development and programme upgrades can result in the information in this document being changed without prior notice.
- The product is a medical device for multiple use.
- Failure to follow all the instructions and safety instructions can result in a risk of measurement error, personal injury and material damage. The manufacturer cannot accept liability for any damage resulting from failure to follow these instructions. Failure to follow these instructions will invalidate the warranty.
- As a result of continuous product development the product and its technical data may deviate somewhat from the descriptions in these instructions. Please take this into consideration.
- The manufacturer has preferential right of interpretation concerning the content in these instructions. We reserve the right to change the instructions without prior notice.

SAFETY INSTRUCTIONS

Read these instructions carefully before use, and save them for future reference.

- Check at regular intervals that the product, its sensors and cabling are free from damage, and that there are no other factors that can influence its functionality or safety. This check should be carried out at least once a week. Do not use the product if it is damaged.
- Maintenance and any repairs must only be carried out by qualified personnel. The product does not contain any parts that can be repaired by the user.
- The product cannot used together with equipment that is not recommended in these instructions. Only use accessories recommended by the manufacturer.
- On delivery from the factory the product is calibrated to show functional oxygen saturation.
- Check that no parts or accessories are missing or damaged, and that the product works correctly.
- End of life product, batteries and all the packaging must be recycled in accordance with local regulations. Keep the packaging materials out of the reach of children – risk of suffocation!

WARNING!

- **Risk of explosion – do not use the product in explosive environments, such as in the vicinity of flammable liquids and gas (e.g. flammable anaesthetic gas) or flammable dust.**
- **Do not use the product on persons who have also been examined with magnetic resonance tomography or computer tomography – risk of burn injury as a result if induced current.**
- **The measurement results shown by the product must never consist of the only basis for a diagnosis. The product is only intended as a supplementary diagnostic aid. The product must only be used according to the instructions of the doctor and on the basis of experienced or measured symptoms of the patient.**
- **A function tester cannot be used to evaluate the precision of the product.**
- **Excessive use can result in discomfort or pain, especially for users with microcirculatory damage. The product's measuring chamber should not be applied on the same finger for more than two hours.**
- **More stringent restrictions must be applied for some users. The product must not be applied on tender or damaged tissue, or tissue with oedema.**
- **The product emits both near-infrared light and invisible infrared radiation that is harmful to the eyes. Never look into the light source on the product.**
- **The product contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS plastic. The biocompatibility of these materials is tested and approved in accordance with the requirements in ISO 10993-1. Do not use the product on persons allergic to PVC, TPU, TPE or ABS.**
- **The product cannot be used on fingers with nail polish or other cosmetic or skin care products.**
- **The product is a measuring tool and has no therapeutic effect.**
- **Some function testers or patient simulators, for example INDEX-2LFE (software package version 3.00, see instructions), can be used to check whether the product is working properly.**
- **Some function testers or patient simulators can also be used to check the accuracy of the product's copied calibration curve, but not to evaluate the precision of the product.**
- **Do not use the product near equipment that can generate strong electric or magnet fields. The functionality of the product can affect or be affected by other equipment, for example radio transmitters or industrial equipment that emits powerful electromagnetic radiation.**
- **Electrosurgery can also affect the measurement results.**
- **The simultaneous use of several products on the same patient can be dangerous as a result of simultaneous leakage currents.**
- **The product gives high measurement values for persons with carbon monoxide poisoning, which is why it should not be used in such cases.**
- **The product can be used by the patient for self-monitoring.**
- **Do not attempt to adjust or maintain the product when measuring is in progress.**

IMPORTANT:

- **Check that no circumstances or applied procedures at the clinic can damage the product or other equipment.**
- **Check before use that the product is working properly and that the operating conditions for the product are met.**
- **For best measuring accuracy the patient should be in a quiet and relaxed environment during the measuring.**
- **Do not expose the product to dusty conditions, vibrations, corrosive or explosive substances, high temperatures or high humidity.**
- **Do not use the product if it is wet.**
- **Allow the product to reach ambient temperature before use if it is moved from a cold place to a warm or moist place.**
- **Do not press the buttons on the product with pointed or sharp objects.**
- **The product must not be disinfected in an autoclave or by any other method in which high temperature or steam under pressure is used. Follow the instructions in the maintenance section. Remove the battery before cleaning and disinfection.**
- **The most reliable method for measuring oxygen saturation and pulse is obtained by placing a large finger, the middle finger or thumb, deep inside the measuring chamber. Cold or thin fingers, or long nails produce unreliable measurements.**
- **The product is intended to be used on both children and adults.**
- **The product does not work on all persons and body types. Stop using the product if you cannot obtain stable measurements.**
- **If an abnormal function or unreasonable measurements are obtained, pull out the finger and then return it to reset normal functionality.**
- **If an unknown error occurs during the measuring, switch off the product by removing the battery.**
- **The life span of the product is normally three years from the date of manufacture.**
- **The tissue temperature in the SpO2 measuring chamber should be less than 41°C. The product measures this temperature.**
- **Do not twist or knot the carry and hanger strap in an attempt to reduce the risk of dropping and damaging the product. The material in the product's carry and hanger strap has been chosen to minimise the risk of an allergic reaction. Some persons can nevertheless suffer an allergic reaction – in which case, stop using the strap. To minimise the risk of accidents and personal injury, the strap should never be worn round the neck.**
- **The product has an undervoltage indicator, but does not have an undervoltage alarm. Pay attention to the indicator and replace the batteries when it shows low battery voltage.**
- **The product does not have high or low alarms for measurement results. For this reason, do not use the product to monitor patients or for other critical applications that require an alarm.**
- **If the product is not going to be used for a month or longer, remove the batteries to avoid damage from battery leakage.**
- **Do not subject the power cord to tension, twisting or other mechanical stress.**
- **The product's signal processing and average value calculation results in a certain delay in updating the shown SpO2 value. The updating interval can change in relation to the pulse of the patient. When the interval is shorter than 30 seconds the time to calculate the dynamic average value increases. This can be a result of a reduction in signal quality, low perfusion or other problems or interference.**
- **The measuring requires a strong pulse on the patient. In the event of weak pulse, for example as a result of shock, severe chill, heavy bleeding or the use of vasoconstrictors, the oxygen saturation curve (plethysmograph) will attenuate. In such circumstances the measuring will be more sensitive to interference.**
- **Product or parts intended for disposable use must never be used several times – risk of incorrect measurements and damage to the product.**
- **The manufacturer can on request provide information (circuit diagram, part lists, figures etc.) to make it easier for qualified technical personnel to troubleshoot and repair the product.**
- **The finger must be placed correctly in the measuring chamber (see figure 5), otherwise an incorrect measurement will be obtained.**
- **The light between the light transmitter and receiver must pass through the patient's finger arterioles. The ray trajectory must be free of plaster, tissue and other foreign material.**
- **Strong daylight or strong artificial light from xenon lamps in operating theatres, but also light from phototherapy lamps, fluorescent tubes or infrared heaters can affect the measurement results. To minimise interference from external sources of light, place the finger correctly in the measuring chamber and cover/screen the product with a suitable screen.**
- **The patient must not be moved or move during the measuring – movement of the body or exertion can affect the result.**
- **Measuring cannot be done on the part of the body strung with a blood pressure cuff or to which there is an intravenous supply.**
- **During or immediately after defibrillation the measurement results can be unreliable.**
- **Equipment connected to the product must comply with the requirements in IEC 60601-1.**

SYMBOLS

	BF type
	Read the instructions
SpO_2%	Oxygen saturation in per cent (%)
PR bpm	Pulse beat/minute (bpm)
	Low battery charging (replace battery immediately to avoid measurement error)
	1. No finger in measuring chamber. 2. Inadequate measuring signal.
+	Positive battery terminal
—	Negative battery terminal
	Leave standby mode
SN	Serial number
	Alarm off
	Recycle discarded product in accordance with local regulations.
IP22	Protection rating
	Temperature limits for transport and storage
	Humidity limits for transport and storage
	Atmospheric pressure limits for transport and storage
CE 0123	The product complies with council directive 93/42/EEC of 14 June 1993, including supplements in accordance with directive 2007/47/EEC on medical devices as of 21 March 2010.
EC REP	EUROPEAN REPRESENTATIVE

TECHNICAL DATA

Measuring range, pulse	30–250 beat/min
Power supply	2 x R03 (AAA), 1.5 V alkaline or rechargeable
Voltage	2.6–3.6 V
Battery run time	24 h during continuous use
Power consumption	≤ 25 mA
Size	L 57 x W 31 x H 32 mm
Weight	approx. 50 g (incl. batteries)
Safety class	Equipment with internal power supply, BF type, patent applied for part
Protection rating	IP22
SpO_2 (see note 1)	
Display range	0 – 99%
Measuring range	0 – 100%
Precision (see note 2)	± 2% in range 70–100% SpO2, not given below 70%
Resolution	1%
Pulse	
Display range	30–250 beat/min
Measuring range	30–250 beat/min
Precision	± 2 beat/min or ± 2% (the larger of the values)
Resolution	1 beat/min
Precision with low perfusion (see note 3)	Low perfusion 0.4%, SpO2: ±4%, pulse: ± 2 beat/min or ± 2% (the larger of the values)
Interference sensitivity, light	In normal light conditions the SpO2 measurement deviation is ≤ 1%
Optic sensor (see note 4)	
Red near-infrared	light wavelength 660 nm, optical output 6.65 mW
Infrared radiation	wavelength 905 nm, optical output 6.75 mW

NOTES

1. **The specified SpO2 precision should be confirmed with clinical measurements over the entire measurement range. The oxygen saturation (SpO2) must by artificial means be kept stable in the range 70–100% and compared with the SpO2 values simultaneously measured with a secondary standard pulse oximeter, so that paired data that can be used for a precision analysis is created. 12 healthy, voluntary participants (6 men and 6 women aged 18–45, of which 2 with strongly dark pigmented skin, 8 with medium pigmented skin and 2 with low pigmented skin) were included in the study.**
2. **Because measurement values taken with pulse oximeter equipment are statistically distributed, only about two thirds of the values can be expected to lie within ± Arms for the value measured with a CO-OXIMETER.**
3. **Percentage modulation of the infrared signal as an indication of pulsating signal strength, the patient simulator has been used to verify precision with low perfusion. The SpO2 and pulse values differ as a result of low signal strength, compared with the known SpO2 and pulse values of the input signal.**
4. **Both light sensors (light receivers) and light transmitters can affect and be affected by other medical equipment working in the same wavelength range. This should be taken into consideration by nursing staff conducting for example phototherapy.**
5. **The precision of the pulse measuring has been verified with a patient simulator and is given as an effective value of the difference between measured pulse value and the pulse value set in the simulator.**

OPERATING CONDITIONS

Storage	
Temperature	–40 to 60°C
Relative humidity	≤ 95%
Atmospheric pressure	500 to 1060 hPa
Operation	
Temperature	10 to 40°C
Relative humidity	≤ 75%
Atmospheric pressure	700 to 1060 hPa

Manufacturer
Contec medical systems co., LTD
No. 112 Qinhuang West Street, economic and technical development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, People´s Republic of China.
Phone: 0086-3358015430 Fax: 0086-335-8015431
website: www.contecmed.com
European representative
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698, E-mail: med@eulinx.eu

DESCRIPTION

PARTS

1. *Power switch*
2. *Oxygen saturation display*
3. *Undervoltage indicator*
4. *Pulse display*
5. *Pulse indicator (bar)*

FIG. 11

OVERVIEW

Oxygen saturation (SpO_2) indicates how much of the total haemoglobin in the blood consists of HbO_2, which is a measure of the concentration of oxygen in the blood This is an important respiration and circulation parameter. Several respiratory illness conditions can reduce the oxygen saturation (SpO2) of the blood. Dysfunctions in the body's oxygenation and control systems, damage during surgery and other medical intervention or examinations, can also reduce the oxygenation of the body and result in dizziness, impotence and nausea/vomiting. In more serious cases these symptoms can be life-threatening. The opportunity through rapid measuring to establish the patient's SpO2 is therefore of great importance to detect and prevent potential danger in time. The measuring has a high degree of precision and repeatability and is done by the user quite simply inserting a finger in the opening in the IR measuring chamber. The oxygen saturation (SpO2) is shown on the display.

Applications

The product can be used to measure oxygen saturation and the pulse in the fingertips. The pulse strength is indicated with bars in the display. The product is suitable for both private domestic use and for use in health centres and hospitals, etc.

INSTALLATION

BATTERY

1. Insert 2 batteries of size R03 (AAA) with the correct polarity.
2. Replace the battery cover.

FIG. 12

NOTE:

- **Insert the batteries carefully – incorrect insertion can damage the product.**
- **A flashing battery symbol warns of low battery level.**

FITTING THE STRAP

1. Slip one part of the strap through the hole.
2. Slip the other part of the strap through the first loop and tighten.

FIG. 13

USE

FUNCTIONAL BASIS

Measuring principle

The measurement data is processed in accordance with an empirical formula based on the Beer-Lambert law for absorption properties for infrared radiation and near-infrared light of reductive haemoglobin (Hb) and oxyhaemoglobin (HbO_2). Measuring takes place with photocell technology, with two rays of different wavelengths focused on the fingertip through a measuring clip with fingertip sensor. The measurement signal is registered with a photocell and analysed with a microprocessor, after which the measurement result is show in the display.

1. *Transmitter for infrared radiation and near-infrared light.*
2. *Receiver for infrared radiation and near-infrared light.*

FIG. 14

Clinical limitations

- The measuring requires a strong pulse on the test subject. In the event of weak pulse, for example as a result of shock, severe chill, heavy bleeding or the use of vasoconstrictors, the oxygen saturation curve (plethysmograph) will attenuate. In such circumstances the measuring will be more sensitive to interference.
- For persons with strong skin pigmentation or a high content of contrast fluid (for example methyl blue or indigo green), measuring oxygen saturation with this product can be unreliable.
- For persons with anaemic hypoxia and toxic hypoxia, or haemoglobin disorders such as carbon monoxide bound haemoglobin (HbCO), methionine bound haemoglobin (HbMe) or sulphate bound haemoglobin (HbSu), measuring oxygen saturation with this product can be unreliable. The product can in some cases indicate hypoxia, but further sampling with other methods is required.
- Because oxygen saturation measuring is used as a reference value for evaluation of anaemic hypoxia and toxic hypoxia, some persons with serious hypoxia provide good oxygen saturation values.
- Contraindications: none.

HOW TO USE

1. Insert both batteries with the correct polarity if this has not already been done, and replace the battery cover.
2. Open the measuring chamber as shown in the figure.

FIG. 15

3. Insert the finger and put it on the rubber pads in the chamber, check that the finger is correctly positioned and close the chamber round the finger.
4. Press the switch on the front panel.
5. Sit still and hold the hand and finger still during the measuring.
6. Read off the results.
7. Open the measuring chamber and reset by pressing the button.

NOTE:

The nail should be turned towards the transmitter (light source).

MAINTENANCE

- Clean and dry the product before and after use in accordance with the following instructions.
- Replace the batteries when undervoltage is indicated.
- Remove the batteries if the product is not going to be used for some time.
- The product does not need to be calibrated in conjunction with maintenance.

CLEANING

- Switch off the product and remove the batteries before cleaning.
- Do not immerse the product or batteries in water or any other liquid.
- Wipe the measuring chamber with a soft cloth moistened with a 75 per cent solution of alcohol.
- Wipe the carry strap and outside of the product with a soft cloth moistened with a soap solution or isopropanol and allow to dry, or wipe dry with a clean, soft cloth. Do not spray alcohol or any other liquid directly on the product or allow any liquid to penetrate the product.

WARNING!

- **The product must not be sterilised in an autoclave.**
- **Do not immerse the product in water or any other liquid.**

TRANSPORT AND STORAGE

- In suitable packaging the product can be transported by regular dispatch and transport companies, or by separate transport agreements. Protect the product from knocks and blows, vibrations and precipitation or any other liquid. The product must not be transported together with dangerous or corrosive goods.
- The product should be stored in suitable packaging in a well ventilated room free from a corrosive atmosphere and at a temperature of –40 to +60°C and a maximum relative humidity of 95%.

WARNING!

Store the product in a dry place. Moisture can reduce the life span of the product or damage it.

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible cause	Action
Oxygen saturation (SpO_2) and pulse are not shown as usual.	The finger is not correctly positioned in the measuring chamber.	Position the finger correctly, and try again.
	The patient moves or does not keep the finger still.	Help the patient to remain completely still.
	The operating conditions for the product have not been met.	Use the product in the correct operating conditions.
	The product has a malfunction.	Contact the retailer.
Oxygen saturation (SpO_2) and pulse are not shown as stable.	The finger is not sufficiently inserted in the measuring chamber.	Position the finger correctly, and try again.
	The patient moves or does not keep the finger still.	Help the patient to remain completely still.
The product does not start.	The batteries are discharged.	Replace the batteries.
	The batteries are installed incorrectly.	Insert the batteries correctly.
	The product has a malfunction.	Contact the retailer.
The display suddenly goes off.	The product has switched to energy saving mode.	This is not a fault and does not need to be addressed.
	The batteries are discharged.	Replace the batteries.
	The product has a malfunction.	Contact the retailer.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Guidelines and manufacturer's certificate concerning electromagnetic compatibility for equipment and systems.

NOTE:

- **The product must be used in an electromagnetic environment and in electromagnetic conditions in accordance with the following guidelines.**
- **Measurement errors can occur if the product is exposed to radio frequency or electromagnetic fields. Other equipment used near the product must therefore comply with the corresponding EMC requirements. Mobile phones, X-ray appliances and magnetic resonance tomographic equipment are potential sources of interference as they can emit electromagnetic radiation of high intensity.**
- **See previous chapter for minimum values for the user's physiological signals. The measuring precision will be reduced when the product is working with values lower than the previously specified minimum values.**
- **The use of spare parts, accessories or cords other than those recommended or sold by the manufacturer can increase the electromagnetic radiation of the product or reduce its electromagnetic immunity.**
- **The product should not be used in the immediate vicinity of electrical equipment, or placed between or over different electrical equipment. If such use is necessary, the functionality of the product must be checked to ensure that an unacceptable effect does not take place in configuration of equipment used.**
- **Units and systems can be interfered by other equipment even if it complies with the applicable national requirements.**
- **Basic performance: the absolute measurement precision SpO2 is ± 2% within the range 70–100 %, and for pulse is ± 2 beat/min or ± 2% (the larger of the values) within the range 30–250 beat/min.**

GUIDELINES AND MANUFACTURER'S CERTIFICATE CONCERNING ELECTROMAGNETIC RADIATION

The product is intended to be used in electromagnetic environments in accordance with the specifications below. It is incumbent on the customer or the person using the product to ensure that the electromagnetic environment in which the product is used complies with these specifications.

Emission test	Compliance	Guidelines for electromagnetic environment
Radio frequency radiation CISPR 11	Group 1	Radio frequency energy is only used in the product for the internal functions in the product. The emitted radio frequency radiation is therefore very low and the probability of it causing interference in nearby electronic equipment is low.
Radio frequency radiation CISPR 11	Class B	Class B equipment can be used for domestic purposes and in facilities directly connected to low voltage networks in residential buildings.

Guidelines and manufacturer's certificate concerning electromagnetic immunity for equipment and systems.

GUIDELINES AND MANUFACTURER'S CERTIFICATE CONCERNING ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The product is intended to be used in electromagnetic environments in accordance with the specifications below. It is incumbent on the customer or the person using the product to ensure that the electromagnetic environment in which the product is used complies with these specifications.

Immunity test	Test level as per IEC 60601	Compliance level	Guidelines for electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV over line carrier 15 kV over air gap	8 kV over line carrier 15 kV over air gap	The floor surface should consist of wood, concrete or clinker. In rooms with floors covered with synthetic material the relative air humidity should be at least 30%. Follow where appropriate the recommendations of the manufacturer concerning electrostatic discharge.
Net frequency (50 Hz) magnetic field IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field of the net frequency should be at the levels that characterise a normal place of use in a typical commercial environment or hospital environment.

GUIDELINES AND MANUFACTURER'S CERTIFICATE CONCERNING ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The product is intended to be used in electromagnetic environments in accordance with the specifications below. It is incumbent on the customer or the person using the product to ensure that the electromagnetic environment in which the product is used complies with these specifications.

Immunity test	Test level as per IEC 60601	Compliance level	Guidelines for electromagnetic environment
Line carried radio frequency interference IEC 61000-4-6	3 V (0.15–80 MHz), 6 V (ISM-band 0.15–80 MHz)	3 V (0.15–80 MHz), 6 V (ISM-band 0.15–80 MHz)	Portable and mobile radio communication equipment must not used nearer to any part of the product or its leads than the recommended minimum distance in accordance with the equation applicable for the transmitter in question. Recommended minimum distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where *P* is the maximum output specified by the transmitter manufacturer in watts (W) and *d* is the recommended minimum distance in metres (m). The field strength from a permanent radio transmitter, determined by electromagnetic measurement in situ [a], should be less than the specified compliance level for the respective frequency range. [b]. Interference can occur in the vicinity of equipment marked with the symbol:
Emitted radio frequency interference IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz–2.7 GHz)	10 V/m	

Note 1: The higher frequency range is applicable at 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: These guidelines do not apply in all situations. Electromagnetic radiation can be affected by absorption in and reflection against building structures and other objects, such as people.

a. The field strength from permanent transmitters, e.g. base stations for mobile phones and wireless telephony, communication radios, amplitude or frequency modulated radio and television broadcasting, cannot be predicted theoretically with a practical degree of accuracy. In those cases where electromagnetic environmental impact from permanent radio transmitters is important, measurement of electromagnetic field strength in situ should therefore be taken into consideration. If the measured field strength in the place where the product is used exceeds the applicable, above specified compliance levels for radio frequency radiation, the product should be tested and checked to verify that it is working properly. Additional measures may be necessary if incorrect or abnormal functionality is observed, for example the realignment or repositioning of the product.

b. In the frequency range 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.

The recommended minimum distance between portable and mobile radio communication equipment and non-life supporting equipment and systems.

RECOMMENDED MINIMUM DISTANCE BETWEEN THE PRODUCT AND PORTABLE AND MOBILE RADIO COMMUNICATION EQUIPMENT

The product is intended to be used in electromagnetic environments in which radiated radio frequency interference is controlled and limited. The customer or person using the product can reduce the risk of electromagnetic interference by maintaining the recommended minimum distance, given below on the basis of radio transmitted power, between the product and portable and mobile radio communication equipment.

Rated output power P in watts (W) of radio transmitter	Minimum distance d between product and radio transmitter in metres (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7

For radio transmitters where the rated power P is not given in the table values the minimum distance ***d*** can be calculated with the applicable equation for the transmitter frequency, whereby the transmitting power ***P*** is given in W.

Note 1: The minimum distance for the higher frequency range is applicable at 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: These guidelines do not apply in all situations. Electromagnetic radiation can be affected by absorption in and reflection against building structures and other objects, such as people.

DE

- Dieses Handbuch wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD 93/42/EWG des Rates zu Medizingeräten und harmonisierten Normen erstellt. Die Informationen in diesem Dokument können aufgrund der Produktentwicklung und durch Software-Upgrades ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- Bei dem Produkt handelt es sich um ein Medizingerät für den Mehrfachgebrauch.
- Werden nicht alle Anweisungen und Sicherheitshinweise befolgt, besteht die Gefahr von Messfehlern, Verletzungen und Sachschäden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der Nichteinhaltung dieser Anweisungen resultieren. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, erlischt die Garantie.
- Aufgrund der laufenden Produktentwicklung können das Produkt und seine technischen Daten geringfügig von den Beschreibungen in diesem Handbuch abweichen. Wir bitten diesbezüglich um Nachsicht.
- Die Auslegung des Inhalts dieses Handbuchs durch den Hersteller ist maßgeblich. Die Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

SICHERHEITSHINWEISE

Diese Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durchlesen und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.

- Regelmäßig sicherstellen, dass das Produkt, seine Sensoren und Kabelstränge frei von Beschädigungen sind und dass keine Faktoren vorliegen, die die Funktion oder Sicherheit beeinträchtigen könnten. Diese Überprüfung sollte mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Wartung und Installation dürfen nur durch qualifiziertes Personal vorgenommen werden. Das Produkt enthält keine Teile, die vom Anwender/von der Anwenderin repariert werden können.
- Das Produkt darf nicht zusammen mit Geräten verwendet werden, die in diesem Handbuch nicht empfohlen werden. Nur das vom Hersteller empfohlene Zubehör verwenden.
- Das Produkt ist bei Lieferung werkseitig für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung vorkonfiguriert.
- Sicherstellen, dass keine Teile oder Zubehörteile fehlen oder beschädigt sind und dass das Produkt ordnungsgemäß funktioniert.
- Altprodukte, Altbatterien und alle Verpackungsmaterialien müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren – Erstickungsgefahr!

WARNUNG!

- **Explosionsgefahr – das Produkt nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung verwenden, wie beispielsweise in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten und Gasen (z. B. brennbaren Anästhesiegase) oder brennbarem Staub.**
- **Das Produkt nicht bei Personen anwenden, die gleichzeitig mit einer Magnetresonanztomographie oder einer Computertomographie untersucht werden – Verbrennungsgefahr aufgrund von induziertem Strom.**
- **Die vom Produkt gezeigten Messergebnisse dürfen niemals die einzige Grundlage für das Stellen einer Diagnose sein. Das Produkt ist nur als ergänzende diagnostische Hilfe gedacht. Das Produkt darf nur nach Anweisung eines Arztes/einer Ärztin ausgehend der vom Patienten erlebten oder messbaren Symptome verwendet werden.**
- **Zur Beurteilung der Messgenauigkeit des Produkts dürfen keine Funktionstester verwendet werden.**
- **Ein übermäßiger Gebrauch kann Unbehagen oder Schmerzen verursachen, insbesondere bei Anwender:innen mit Mikrozirkulationsverletzungen. Die Messkammer des Produkts sollte nicht länger als zwei Stunden an ein- und demselben Finger angebracht sein.**
- **Für einige Anwender:innen gelten strengere Einschränkungen. Das Produkt darf nicht über empfindlichem oder geschädigtem Gewebe oder über Gewebe mit Ödemen angebracht werden.**
- **Das Produkt emittiert sowohl Infrarotlicht als auch unsichtbare Infrarotstrahlung, die für die Augen schädlich ist. Daher niemals in die Lichtquelle des Produkts blicken.**
- **Das Produkt enthält Silikon sowie PVC-, TPU-, TPE- und ABS-Kunststoff. Die Prüfung der Biokompatibilität dieser Materialien sowie deren Zulassung erfolgt gemäß den Anforderungen der Norm ISO 10993-1. Das Produkt nicht bei Personen mit Allergien gegen PVC, TPU, TPE oder ABS verwenden.**
- **Das Produkt darf nicht an Fingern mit Nagellack oder anderen Kosmetik- oder Hautpflegeprodukten angewendet werden.**
- **Das Produkt ist ein Messinstrument und hat keine therapeutische Wirkung.**
- **Mit einigen Funktionstestern oder Patientensimulatoren, wie z.B. INDEX-2LFE (Programmversion 3.00, siehe Gebrauchsanweisung), kann überprüft werden, ob das Produkt ordnungsgemäß funktioniert.**
- **Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können zudem die Genauigkeit der kopierten Kalibrierkurve des Produkts überprüfen. Sie dürfen jedoch nicht verwendet werden, um die Messgenauigkeit des Produkts zu beurteilen.**
- **Das Produkt nicht in der Nähe von Geräten verwenden, die starke elektrische oder magnetische Felder erzeugen können. Durch den Betrieb des Produkts können andere Geräte wie Funksender oder Industrieanlagen, die starke elektromagnetische Strahlung aussenden, beeinträchtigt werden, oder diese anderen Geräte können die Funktionen des Produkts stören.**
- **Auch laufende elektrochirurgische Eingriffe können sich auf die Messergebnisse auswirken.**
- **Die gleichzeitige Anwendung mehrerer Produkte an demselben Patienten/derselben Patientin kann aufgrund gleichzeitiger Ableitströme eine Gefahr darstellen.**
- **Das Produkt liefert bei Personen mit Kohlenmonoxidvergiftung zu hohe Messwerte, weshalb es in solchen Fällen nicht angewendet werden sollte.**
- **Das Produkt kann vom Patienten/von der Patientin selbst zur Selbstkontrolle angewendet werden.**
- **Das Produkt nicht während der Messung einstellen oder warten.**

WICHTIG!

- **Stellen Sie sicher, dass keine Bedingungen oder in der Klinik angewendeten Verfahren Schäden am Produkt oder an anderen Geräten verursachen können.**
- **Vor Gebrauch sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäß funktioniert und dass die Anforderungen des Produkts an die Betriebsumgebung erfüllt sind.**
- **Für eine optimale Messgenauigkeit sollte sich der Patient/die Patientin während der Messung in einer ruhigen und entspannten Umgebung aufhalten.**
- **Das Produkt keiner staubigen Umgebung, keinen Vibrationen, korrosiven Substanzen, Sprengstoffen, hohen Temperaturen und keiner hohen Luftfeuchtigkeit aussetzen.**
- **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es nass geworden ist.**
- **Das Produkt vor Gebrauch die Umgebungstemperatur annehmen lassen, wenn es von einer kalten Umgebung in eine heiße oder feuchte Umgebung gebracht wird.**
- **Nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen auf die Tasten des Produkts drücken.**
- **Das Produkt darf nicht in Autoklaven oder durch ein anderes Verfahren desinfiziert werden, bei dem Hochtemperatur- oder Überdruckdampf verwendet werden. Die Anweisungen im Wartungsabschnitt befolgen. Die Batterie vor der Reinigung und Desinfektion entnehmen.**
- **Die zuverlässigsten Sauerstoffsättigungs- und Pulsmetriken bei Durchführung der Messung an einem starken Finger wie dem Daumen oder Mittelfinger erhalten, wobei der Finger tief in die Messkammer eingeführt wird. Kalte oder schmale Finger oder Finger mit langen Nägeln liefern unzuverlässige Messwerte.**
- **Das Produkt ist sowohl für Kinder als auch für Erwachsene vorgesehen.**
- **Das Produkt funktioniert bei allen Personen und Körpertypen. Die Nutzung des Produkts einstellen, wenn Sie keine stabilen Messwerte erhalten können.**
- **Wenn abnorme Funktionen oder irrationale Messwerte ausgegeben werden, ziehen Sie Ihren Finger aus der Messkammer. Führen Sie ihn anschließend wieder ein, um die normale Funktion wiederherzustellen.**
- **Wenn während der Messung unbekannte Fehler auftreten, schalten Sie das Produkt aus, indem Sie die Batterie entnehmen.**
- **Die Lebensdauer des Produkts beträgt in der Regel drei Jahr ab Herstellungsdatum.**
- **Die Gewebetemperatur in der SpO2-Messkammer sollte unter 41 °C liegen. Das Produkt misst diese Temperatur selbst.**
- **Flechten oder binden Sie das Trage- und Aufhängegurtes des Produkts nicht, um so das Risiko zu verringern, dass das Produkt herunterfällt und beschädigt wird. Das Material im Trage- und Aufhängegurt des Produkts ist entsprechend gewählt, um das Risiko einer allergischen Reaktion zu minimieren. Manche Menschen erleiden unter Umständen dennoch eine allergische Reaktion – verwenden Sie den Gurt in diesem Fall nicht mehr. Um das Risiko von Unfällen und Verletzungen zu minimieren, tragen Sie den Gurt nie um den Hals.**
- **Das Produkt hat eine Unterspannungsanzeige, verfügt jedoch nicht über einen Unterspannungsalarm. Achten Sie auf die Anzeige und ersetzen Sie die Batterien, wenn darauf eine niedrige Batteriespannung angezeigt wird.**
- **Das Produkt verfügt nicht über einen Alarm für einen zu hohen oder zu niedrigen Messwert. Verwenden Sie das Produkt daher nicht zur Patientenüberwachung oder für andere kritische Anwendungen, die einen Alarm erfordern.**
- **Wenn das Produkt einen Monat oder länger nicht verwendet werden soll, entnehmen Sie die Batterien, um Schäden durch eine Batterieleckage zu vermeiden.**
- **Das Kabel keiner Zugspannung, Verdrehung oder anderen mechanischen Belastung aussetzen.**
- **Die Signalverarbeitung und die Mittelwertberechnung des Produkts verursachen eine gewisse Verzögerung bei der Aktualisierung des angezeigten SpO2-Wertes. Das Aktualisierungsintervall kann sich je nach Herzfrequenz des Patienten/der Patientin ändern. Wenn das Intervall weniger als 30 Sekunden beträgt, erhöht sich die Zeit für die Berechnung dynamischer Mittelwerte. Dies kann auf eine Verschlechterung der Signalqualität, eine schwache Durchblutung oder andere Probleme oder Interferenzen zurückzuführen sein.**
- **Für die Messung muss der Patient/die Patientin einen starken Puls haben. Bei einem schwachen Puls, wie zum Beispiel durch einen Schock, starke Abkühlung, starke Blutungen oder den Einsatz von gefäßverengenden Mitteln, wird die Sauerstoffsättigungskurve (Plethysmographiekurve) gedämpft. Unter solchen Umständen wird die Messung störungsempfindlicher.**
- **Einwegprodukte und -teile dürfen niemals mehrfach verwendet werden – Gefahr von falschen Messwerten und Sachschäden am Produkt.**
- **Der Hersteller kann auf Anfrage bestimmte Informationen (Schaltpläne, Stücklisten, Bilder usw.) bereitstellen, um qualifizierten technischen Mitarbeiter:innen die Fehlersuche und Reparatur des Produkts zu erleichtern.**
- **Der Finger muss korrekt in der Messkammer platziert werden (siehe Abbildung 5), ansonsten werden falsche Messwerte erhalten.**
- **Das Licht zwischen Lichtsender und Empfänger sollte die Fingerarteriolen des Patienten/der Patientin passieren. Der Strahlengang sollte völlig frei von Pflastern, Gewebe und anderen Fremdstoffen sein.**
- **Helles Tageslicht oder starkes Kunstlicht von Xenon-Lampen in Operationssälen, aber auch Licht von beispielsweise Phototherapielampen, Leuchtstofflampen oder Infrarotheizungen kann die Messergebnisse beeinflussen. Um Störungen durch externe Lichtquellen zu minimieren, den Finger korrekt in die Messkammer einführen und das Produkt mit einem geeigneten Lichtschutz bedecken/abschirmen.**
- **Der Patient darf während der Messung nicht bewegt werden oder sich selbst bewegen – Körperbewegungen oder Körperanstrengungen können die Messergebnisse beeinflussen.**
- **Die Messungen können nicht an Körperteilen durchgeführt werden, die beispielsweise mit einer Blutdruckmanschette komprimiert sind oder in die eine intravenöse Verabreichung erfolgt.**
- **Während und unmittelbar nach der Defibrillation können die Messwerte unzuverlässig sein.**
- **Die an das Produkt anzuschließenden Geräte müssen den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 entsprechen.**

SYMBOLE

	Typ BF
	Gebrauchsanleitung lesen
SpO_2%	Sauerstoffsättigung in Prozent (%)
PRbpm	Puls in Schlägen/Minute (bpm)
	Niedrige Batterieladung (Batterie schnellstmöglich austauschen, um Messfehler zu vermeiden)
	1. Kein Finger in der Messkammer. 2. Unzureichendes Messsignal.
+	Pluspol der Batterie
—	Minuspol der Batterie
	Ruhemodus beenden
SN	Seriennummer
	Deaktivierung des Alarms
	Das Altprodukt ist gemäß den geltenden Bestimmungen dem Recycling zuzuführen.
IP22	Schutzart
	Temperaturgrenzwerte für Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Transport und Lagerung
	Luftdruckgrenzwerte für Transport und Lagerung
CE 0123	Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993, einschließlich der Ergänzungen zur Richtlinie 2007/47/EWG des Rates zu Medizingeräten, die ab dem 21. März 2010 in Kraft getreten sind.
EC REP	EUROPÄISCHER VERTRETER

TECHNISCHE DATEN

Messumgebung, Puls	30-250 Schläge/min
Stromversorgung	2 R03 (AAA), 1,5 V alkalisch oder aufladbar
Spannung	2,6-3,6 V
Batteriebetriebsdauer	24 Std. bei Dauernutzung
Stromaufnahme	≤ 25 mA
Maße	L 57 x B 31 x H 32 mm
Gewicht	ca. 50 g (inkl. Batterien)
Schutzklasse	Ausstattung mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil am Patienten/an der Patientin vom Typ BF
Schutzart	IP22
SpO_2 (siehe Anm. 1)	
Angezeigter Bereich	0 - 99 %
Messbereich	0 - 100 %
Genauigkeit (siehe Anm. 2)	±2 % im Bereich von 70-100 % SpO2, unter 70 % nicht spezifiziert
Einteilung	1%
Puls	
Angezeigter Bereich	30-250 Schläge/min
Messbereich	30-250 Schläge/min
Genauigkeit	±2 Schläge/min. oder ±2 % (der jeweils höhere Wert)
Einteilung	1 Schläge/min
Genauigkeit bei schwacher Durchblutung (siehe Anm. 3)	Schwache Durchblutung 0,4 %, SpO2: ±4 %, Puls: ±2 Schläge/min. oder ±2 % (der jeweils höhere Wert)
Störempfindlichkeit, Licht	Unter normalen Lichtverhältnissen beträgt die SpO2-Messabweichung ≤1 %
Optischer Geber (siehe Anm. 4)	
Wellenlänge des roten Infrarotlichts	660 nm, optische Ausgangsleistung 6,65 mW
Wellenlänge der Infrarotstrahlung	905 nm, optische Ausgangsleistung 6,75 mW

BEM.

1. **Die spezifizierte SpO2-Genauigkeit ist durch klinische Messungen über den gesamten Messbereich zu belegen. Die Sauerstoffsättigung (SpO2) ist mit künstlichen Mitteln im Bereich von 70-100 % aufrechtzuerhalten und mit SpO2-Werten zu vergleichen, die gleichzeitig mit einem sekundären Standard-Pulsoximeter gemessen werden, sodass gepaarte Daten erhalten werden, die für die Genauigkeitsanalyse verwendet werden können. 12 gesunde, freiwillige Teilnehmer:innen (6 Männer und 6 Frauen im Alter von 18-45 Jahren, davon 2 mit stark dunkel pigmentierter Haut, 8 mit mittelstark pigmentierter Haut und 2 mit niedrig pigmentierter Haut) nehmen an der Studie teil.**
2. **Da Messungen mit Pulsoximetern statistisch verteilt sind, kann bei einer Messung mit einem CO-OXIMETER nur erwartet werden, dass etwa zwei Drittel der Messwerte innerhalb ± Arms liegen.**
3. **Prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Anzeige der pulsierenden Signalstärke. Zur Genauigkeitsprüfung wurde ein Patientensimulator bei schwacher Durchblutung verwendet. SpO2- und Pulswerte unterscheiden sich aufgrund der geringen Signalstärke im Vergleich zu den bekannten SpO2- und Pulswerten des Signals.**
4. **Sowohl die Lichtsensoren (Lichtempfänger) als auch die Sender können andere medizinische Geräten, die in demselben Wellenlängenbereich arbeiten, beeinflussen und von diesen beeinflusst werden. Dies sollte von medizinischen Fachkräften beispielsweise bei einer Fototherapie beachtet werden.**
5. **Die Genauigkeit der Herzfrequenzmessung wurde mit einem Patientensimulator verifiziert und wird als Effektivwert der Differenz zwischen dem gemessenen Herzfrequenzwert und dem im Simulator eingestellten Pulswert angezeigt.**

ANFORDERUNGEN AN DIE BETRIEBSUMGEBUNG

Aufbewahrung	
Temperatur	-40 bis 60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	≤95 %
Luftdruck	500 bis 1060 hPa
Betrieb	
Temperatur	10 bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	≤75%
Luftdruck	700 bis 1060 hPa

Hersteller
Contec Medical Systems Co., LTD
No. 112 Qinhuang West Street, Economic and Technical Development Zone, Qinhuangdao, Provinz Hebei, Volksrepublik China.
Telefonnr: 0086-3358015430 Fax: 0086-335-8015431
Webseite: www.contecmed.com
Europäischer Vertreter
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698, E-mail: med@eulinx.eu

BESCHREIBUNG

TEILE

1. *Netzschalter*
2. *Anzeige der Sauerstoffsättigung*
3. *Unterspannungsanzeige*
4. *Pulsanzeige*
5. *Pulsanzeige (Balken)*

ABB. 16

ÜBERSICHT

Die Sauerstoffsättigung (SpO_2) gibt den Anteil der Gesamthämoglobinmenge des Blutes an, der aus HbO_2 besteht und ein Maß für die Sauerstoffkonzentration im Blut ist. Er ist ein wichtiger Atem- und Kreislaufparameter. Eine Reihe von Atemwegserkrankungen können die Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO2) reduzieren. Auch Fehlfunktionen im Sauerstoffsättigungs- und Regelsystem des Körpers, Verletzungen bei chirurgischen Eingriffen oder anderen medizinischen Eingriffen oder Untersuchungen können die Sauerstoffsättigung des Körpers verschlechtern und sich in Form von Schwindel, Impotenz und Übelkeit/Erbrechen äußern. In schwereren Fällen können diese Symptome lebensbedrohlich sein. Die Fähigkeit, den SpO2 des Patienten/der Patientin durch eine schnelle Messung zu bestimmen, ist daher von großer Bedeutung, um potenzielle Gefahren rechtzeitig zu erkennen und abzuwenden. Die Messung hat eine hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit. Sie wird durchgeführt, indem der Anwender/die Anwenderin einfach einen Finger in die Öffnung der IR-Messkammer einführt. Die Sauerstoffsättigung (SpO2) wird dann im Display angezeigt.

Anwendungsbereiche

Das Produkt kann zur Sauerstoffsättigungs- und Herzfrequenzüberwachung an der Fingerspitze verwendet werden. Der Puls wird durch einen Balken im Display angezeigt. Das Produkt eignet sich sowohl für den privaten Haushalt als auch für den Einsatz in Gesundheitszentren, Krankenhäusern usw.

MONTAGE

BATTERIE

1. 2 Batterien der Größe R03 (AAA) unter Beachtung der Polarität einsetzen.
2. Abdeckung des Batteriefachs wieder anbringen.

ABB. 17

ACHTUNG!

- **Die Batterien vorsichtig einsetzen – durch ein falsches Einsetzen kann das Produkt beschädigt werden.**
- **Ein blinkendes Batteriesymbol warnt vor einem niedrigem Batteriestand.**

ANBRINGUNG DES TRAGEGURTES

1. Einen Teil des Gurtes durch das Loch führen.
2. Den zweiten Teil des Gurtes durch die erste Öse führen und festziehen.

ABB. 18

BEDIENUNG

FUNKTIONSPRINZIP

Messprinzip

Die Messdaten werden nach einer auf dem Beer-Lambertschen Gesetz basierenden Erfahrungsformel für die Absorptionseigenschaften von Infrarotstrahlung und Infrarotlicht in reduktivem Hämoglobin (Hb) und Oxihämoglobin (HbO_2) behandelt. Die Messung erfolgt mit Hilfe der Fotozellentechnologie, wobei zwei Strahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen durch einen Messclip mit Fingerspitzensensoren auf die Fingerspitze gerichtet sind. Das Messsignal wird mit einer Fotozelle aufgezeichnet und mit einem Mikroprozessor analysiert. Anschließend werden die Messergebnisse auf dem Display angezeigt.

1. *Sender für Infrarotstrahlung und Infrarotlicht.*
2. *Empfänger für Infrarotstrahlung und Infrarotlicht.*

ABB. 19

Klinische Einschränkungen

- Für die Messung muss die Testperson einen starken Puls haben. Bei einem schwachen Puls, wie zum Beispiel durch einen Schock, starke Abkühlung, starke Blutungen oder den Einsatz von gefäßverengenden Mitteln, wird die Sauerstoffsättigungskurve (Plethysmographiekurve) gedämpft. Unter solchen Umständen wird die Messung störungsempfindlicher.
- Bei Personen mit einer starken Hautpigmentierung oder mit einer großen Kontrastmittelmenge (z. B. Methylblau oder Indigogrün) kann die Messung der Sauerstoffsättigung mit diesem Produkt unzuverlässig sein.
- Bei Personen mit anämischer Hypoxie und toxischer Hypoxie oder Hämoglobinstörungen wie Kohlenmonoxid-gebundenem Hämoglobin (HbCO), methionegebundenem Hämoglobin (HbMe) oder sulfatgebundenem Hämoglobin (HbSu) kann die Messung der Sauerstoffsättigung mit diesem Produkt unzuverlässig sein. Das Produkt kann unter bestimmten Umständen auf eine Hypoxie hinweisen, es ist jedoch eine weitere Probennahme mit anderen Methoden erforderlich.
- Da die Sauerstoffsättigung als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Hypoxie und der toxischen Hypoxie verwendet wird, können bei einigen Personen mit schwerer Hypoxie gute Sauerstoffsättigungswerte ausgegeben werden.
- Gegenanzeigen: keine.

VERWENDUNG

1. Die beiden Batterien unter Beachtung der richtigen Polarität einsetzen, sofern dies nicht bereits geschehen ist. Dann die Abdeckung des Batteriefachs wieder anbringen.
2. Die Messkammer öffnen, siehe Abbildung.

ABB. 20

3. Den Finger in die Messkammer einführen und auf die Gummikissen der Messkammer legen. Sicherstellen, dass der Finger richtig positioniert ist. Dann die Messkammer um den Finger schließen.
4. Einmal auf den Netzschalter auf der Vorderseite drücken.
5. Während der Messung still sitzen und Hand und Finger ruhig halten.
6. Messergebnis ablesen.
7. Die Messkammer öffnen und per Knopfdruck zurücksetzen.

ACHTUNG!

Der Nagel sollte dem Sender (der Lichtquelle) zugewandt sein.

PFLEGE

- Das Produkt vor und nach jedem Gebrauch wie nachstehend beschrieben reinigen und abtrocknen.
- Die Batterien austauschen, wenn die Unterspannungsanzeige angezeigt wird.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- Das Produkt im Rahmen der Wartungsmaßnahmen nicht kalibriert werden.

REINIGUNG

- Das Produkt vor dem Reinigen ausschalten und die Batterien entnehmen.
- Das Produkt oder die Batterien nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.
- De Messkammer mit einem weichen, mit 75-prozentigem angefeuchteten Tuch abwischen.
- Den Tragegurt und die Außenseite des Produkts mit einem weichen, mit Seifenlösung oder Isopropanol angefeuchteten Tuch abwischen und an der Luft trocknen lassen oder mit einem sauberen, weichen Tuch abtrocknen. Alkohol oder eine andere Flüssigkeit nicht direkt auf das Produkt sprühen und keine Flüssigkeit in das Produkt eindringen lassen.

WARNUNG!

- **Das Produkt darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.**
- **Das Produkt nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.**

TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG

- Das Produkt kann in einer geeigneten Verpackung von einem Speditions- oder Transportunternehmen oder im Rahmen eines speziellen Beförderungsvertrags transportiert werden. Das Produkt vor Schlägen, Stößen, Vibrationen und Ausfällungen oder einem anderen Kontakt mit Wasser schützen. Das Produkt darf nicht zusammen mit gefährlichen oder korrosiven Gütern transportiert werden.
- Das Produkt sollte in einer geeigneten Verpackung in einem gut belüfteten Raum ohne korrosive Atmosphären, bei Temperaturen zwischen -40 und +60 °C und bei maximal 95 % relativer Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.

WARNUNG!

- **Das Produkt trocken aufbewahren. Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Produkts verkürzen oder das Produkt beschädigen.**

FEHLERSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Sauerstoffsättigung (SpO_2) und Puls werden nicht normal angezeigt.	Der Finger ist nicht korrekt in der Messkammer platziert.	Finger richtig einführen und erneut versuchen.
	Patient:in bewegt sich oder hält seinen/ihren Finger nicht still.	Helfen Sie dem Patienten/der Patientin, ganz ruhig zu halten.
	Die Anforderungen an die Betriebsumgebung des Produkts sind nicht erfüllt.	Produkt in der richtigen Betriebsumgebung verwenden.
	Das Produkt hat eine Funktionsstörung.	Händler kontaktieren.
Sauerstoffsättigung (SpO_2) und Puls werden nicht stabil angezeigt.	Der Finger ist tief genug in der Messkammer platziert.	Finger richtig einführen und erneut versuchen.
	Patient:in bewegt sich oder hält seinen/ihren Finger nicht still.	Helfen Sie dem Patienten/der Patientin, ganz ruhig zu halten.
Das Produkt lässt sich nicht starten.	Die Batterien sind entladen.	Batterien auswechseln.
	Die Batterien sind falsch eingesetzt.	Batterien korrekt einsetzen.
	Das Produkt hat eine Funktionsstörung.	Händler kontaktieren
Das Display geht plötzlich aus.	Das Produkt ist in den Energiesparmodus gewechselt.	Dies ist kein Fehler und es ist keine Fehlerbehebungsmaßnahme erforderlich.
	Die Batterien sind entladen.	Batterien auswechseln.
	Das Produkt hat eine Funktionsstörung.	Händler kontaktieren

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Richtlinien und Herstellerzertifikat in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit für Geräte und Systeme.

ACHTUNG!

- **Das Produkt ist in elektromagnetischen Umgebungen und unter elektromagnetischen Bedingungen gemäß den nachstehenden Richtlinien zu verwenden.**
- **Wenn das Produkt hochfrequenten oder elektromagnetischen Feldern ausgesetzt ist, kann es zu Messfehlern kommen. Daher müssen andere Geräte, die in der Nähe des Produkts betrieben werden, die entsprechenden EMV-Anforderungen erfüllen. Mobiltelefone, Röntgengeräte und Magnetresonanztomographen sind potenzielle Störquellen, da sie hochintensive elektromagnetische Strahlung abgeben können.**
- **Im vorherigen Kapitel finden Sie die Mindestwerte für die physiologischen Signale des Anwenders/der An

RICHTLINIEN UND HERSTELLERZERTIFIKAT IN BEZUG AUF DIE ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Produkt ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, wie nachstehend ausgeführt. Der Kunde/die Kundin bzw. die Person, die das Produkt verwendet, muss sicherstellen, dass die elektromagnetische Umgebung, in der das Produkt verwendet wird, diesen Spezifikationen entspricht.

Immunitätstest	Testniveau gem. IEC 60601	Einhaltungs-grad	Richtlinien für den elektromagnetischen Bereich
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV über dem Drahtkäfig 15 kV über dem Luftspalt	8 kV über dem Drahtkäfig 15 kV über dem Luftspalt	Die Bodenfläche muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. In Räumen mit kunststoffbeschichteten Böden muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Befolgen Sie diesbezüglich die Empfehlungen des Herstellers zu Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50 Hz) IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte auf dem Niveau liegen, das für einen normalen Einsatzort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

RICHTLINIEN UND HERSTELLERZERTIFIKAT IN BEZUG AUF DIE ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Produkt ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, wie nachstehend ausgeführt. Der Kunde/die Kundin bzw. die Person, die das Produkt verwendet, muss sicherstellen, dass die elektromagnetische Umgebung, in der das Produkt verwendet wird, diesen Spezifikationen entspricht.

Störfestig-keitstest	Testniveau gem. IEC 60601	Einhal-tungs-grad	Richtlinien für den elektromagnetischen Bereich
Hochfrequenz-störung des Drahtkäfigs IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz), 6 V (ISM-Band 0,15-80 MHz)	3 V (0,15-80 MHz), 6 V (ISM-Band 0,15-80 MHz)	Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte dürfen nicht näher als den empfohlenen Mindestabstand gemäß der für den betreffenden Sender geltenden Gleichung an einem beliebigen Teil des Produkts oder dessen Kabel betrieben werden. **Empfohlener Mindestabstand**
Strahlen-bezogene Hochfrequenz-störung IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz-2,7 GHz)	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei *P* die vom Sender hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und *d* der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fester Funksender, die durch elektromagnetische Messung am Ort [a] bestimmt wird, muss niedriger sein als der für den jeweiligen Frequenzbereich [b] festgelegte Konformitätspegel. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

Anm. 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anm. 2: Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Strahlung kann durch Absorption von und Reflexion gegenüber Gebäudestrukturen und anderen Objekten sowie Menschen beeinflusst werden.

a. Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobilfunk und drahtlose Telefonie, Kommunikationsfunk, amplituden- oder frequenzmodulierter Rundfunk und Fernsehen, lässt sich theoretisch nicht mit brauchbarer Genauigkeit vorhersagen. Daher sollten in Fällen, in denen die elektromagnetischen Umweltauswirkungen ortsfester Funksender von Bedeutung sind, Messungen der elektromagnetischen Feldstärke vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Produkt verwendet wird, die oben angegebenen Grenzwerte für die Einhaltung von Funkfrequenzen überschreitet, ist das Produkt auf seine Funktionstüchtigkeit zu prüfen und zu kontrollieren. Wenn ein fehlerhafter oder abnormaler Betrieb festgestellt wird, können weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder eine neue Positionierung des Produkts.
b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und nicht lebenserhaltenden Geräten und Systemen.

EMPFOHLENE MINDESTABSTÄNDE ZWISCHEN DEM PRODUKT UND TRAGBAREN UND MOBILEN FUNKKOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Das Produkt ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der strahlenbedingte Hochfrequenzstörungen kontrolliert und begrenzt sind. Der Kunde/die Kundin oder der Anwender/die Anwenderin des Produkts kann das Risiko elektromagnetischer Störungen verringern, indem er/sie die nachstehend angegebenen und hinsichtlich der Funksendeleistung empfohlenen Mindestabstände zwischen dem Produkt und tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten einhält.

Nennleis-tung P des Funksen-ders in Watt (W)	Mindestabstand *d* zwischen Produkt und Funksender in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

Bei Funksendern, deren Nennleistung P nicht in den Tabellenwerten aufgeführt ist, kann der Mindestabstand *d* unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei die Sendeleistung *P* in W anzugeben ist.
Anm. 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.
Anm. 2: Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Strahlung kann durch Absorption in und Reflexion an Gebäuden und anderen Gegenständen sowie Menschen beeinträchtigt werden.

FI

- Tämä käyttöohje on laadittu lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin MDD 93/42/ETY ja yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti. Tuotekehitys ja ohjelmistopäivitykset voivat aiheuttaa muutoksia tämän asiakirjan tietoihin ilman ennakkoilmoitusta.
- Tuote on monikäyttöinen lääkinnällinen laite.
- Ohjeiden ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa mittausvirheen, henkilövahinkoja ja omaisuusvahinkoja. Valmistaja ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen mitätöi takuun.
- Jatkuvan tuotekehityksen vuoksi tuote ja sen tekniset tiedot voivat poiketa hieman tämän käyttöoppaan kuvauksista. Toivomme, ettei se aiheuta haittaa.
- Valmistaja pidättää oikeuden tulkita tämän käyttöohjeen sisältöä. Käyttöohjetta voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta.

TURVALLISUUSOHJEET

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja säilytä ne myöhempää käyttöä varten.

- Tarkista säännöllisesti, että tuote, sen anturit ja kaapelointi eivät ole vaurioituneet ja ettei tuotteessa ole tekijöitä, jotka voisivat vaikuttaa sen toimintaan tai turvallisuuteen. Tämä tarkastus on tehtävä vähintään kerran viikossa. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Vain valtuutettu henkilöstö saa tehdä huollon ja mahdolliset korjaukset. Tuote ei sisällä käyttäjän korjattavia osia.
- Tuotetta ei voi käyttää sellaisten laitteiden kanssa, joita ei suositella tässä käyttöohjeessa . Käytä vain valmistajan suosittelemia tarvikkeita.
- Tuote toimitetaan tehtaalta kalibroituna toiminnallisen happisaturaation näyttämistä varten.
- Tarkista, että mitään osia tai lisävarusteita ei puutu tai ole vaurioitunut ja että tuote toimii oikein.
- Käytetty tuote, käytetyt paristot ja kaikki pakkausmateriaali on hävitettävä voimassa olevien määräysten mukaisesti. Pidä pakkausmateriaali lasten ulottumattomissa – tukehtumisriski!

VAROITUS!

- **Räjähdysvaara - älä käytä tuotetta räjähdysalttiissa tiloissa, kuten syttyvien nesteiden ja kaasujen (esim. syttyvät anestesiakaasut) tai palavan pölyn läheisyydessä.**
- **Älä käytä tuotetta henkilöihin, joita tutkitaan samanaikaisesti magneettikuvauksella tai tietokonetomografialla - indusoidun virran aiheuttama palovammojen vaara.**
- **Tuotteen näyttämät mittaustulokset eivät saa koskaan olla ainoa perusta, jonka perusteella diagnoosi tehdään . Tuote on tarkoitettu ainoastaan täydentäviksi diagnostiseksi apuvälineeksi. Tuotetta saa käyttää vain lääkärin ohjeiden mukaan ja potilaan havaitsemien tai mitattavissa olevien oireiden perusteella.**
- **Toimintatesteriä ei voida käyttää tuotteen tarkkuuden arviointiin.**
- **Liiallinen käyttö voi aiheuttaa epämukavuutta tai kipua erityisesti käyttäjille, joilla on mikroverenkiertovaurioita. Tuotteen mittauskammiota ei saa käyttää samaan sormeen yli kahden tunnin ajan.**
- **Joihinkin käyttäjiin on sovellettava tiukempia rajoituksia. Tuotetta ei saa kiinnittää arkaan tai vahingoittuneeseen kudokseen tai kudokseen, jossa on turvotusta.**
- **Tuote säteilee sekä lähi-infrapunavaloa että näkymätöntä infrapunasäteilyä, joka on silmille haitallista. Älä siis koskaan katso tuotteen valonlähdettä.**
- **Tuote sisältää siliikonia, PVC:tä, TPU:ta, TPE:tä ja ABS-muovia. Näiden materiaalien biokompatibiliteetti on testattu ja hyväksytty ISO 10993-1 -standardin vaatimusten mukaisesti. Älä käytä tuotetta henkilöille, jotka ovat allergisia PVC:lle, TPU:lle, TPE:lle tai ABS:lle.**
- **Tuotetta ei voi käyttää sormissa kynsilakan tai muun kosmetiikan tai ihonhoitotuotteiden kanssa.**
- **Tuote on mittausväline, eikä sillä ole terapeuttista vaikutusta.**
- **Joidenkin toimintatestereiden tai potilassimulaattoreiden, kuten INDEX-2LFE (ohjelmistoversio 3.00, katso käyttöohje), avulla voidaan tarkistaa, toimiiko tuote normaalisti.**
- **Joillakin toimintatestereillä tai potilassimulaattoreilla voidaan myös tarkistaa tuotteen kopioidun kalibrointikäyrän tarkkuus, mutta niitä ei voida käyttää tuotteen tarkkuuden arviointiin.**
- **Älä käytä tuotetta sellaisten laitteiden lähellä, jotka voivat tuottaa voimakkaita sähkö- tai magneettikenttiä. Muut laitteet, kuten radiolähettimet tai teollisuuslaitteet, jotka lähettävät voimakasta sähkömagneettista säteilyä, voivat vaikuttaa tuotteen toimintaan.**
- **Käynnissä olevat sähkökirurgiset toimenpiteet voivat myös vaikuttaa mittaustuloksiin.**
- **Useiden tuotteiden samanaikainen käyttö samalla potilaalla voi aiheuttaa vaaran samanaikaisten vuotovirtojen vuoksi.**
- **Tuote antaa liian korkeita lukemia henkilöille, joilla on hiilimonoksidimyrkytys, , minkä vuoksi sitä ei pitäisi käyttää tällaisissa tapauksissa.**
- **Potilas voi itse käyttää tuotetta omavalvontaan.**
- **Älä yritä säätää tai huoltaa tuotetta mittauksen aikana.**

TÄRKEÄÄ!

- **Varmista, etteivät klinikalla sovellettavat olosuhteet tai menettelyt voi aiheuttaa vahinkoa tuotteelle tai muille laitteille.**
- **Tarkista ennen käyttöä, että tuote toimii oikein ja että tuotteen ympäristövaatimukset täyttyvät.**
- **Parhaan mittaustarkkuuden saavuttamiseksi potilaan on oltava mittauksen aikana rauhallisessa ja rentouttavassa ympäristössä.**
- **Älä altista tuotetta pölyiselle ympäristölle, tärinälle, syövyttäville aineille, räjähdysalttiille aineille, korkealle lämpötilalle tai korkealle ilmankosteudelle.**
- **Älä käytä tuotetta, jos se on märkä.**
- **Anna tuotteen saavuttaa ympäristön lämpötila ennen käyttöä, jos se siirretään kylmästä ympäristöstä lämpimään tai kosteaan ympäristöön.**
- **Älä paina tuotteen painikkeita terävillä esineillä.**
- **Tuotetta ei saa desinfioida autoklaavissa eikä millään muulla menetelmällä, jossa käytetään korkeaa lämpötilaa tai ylipainehöyryä. Noudata huolto-osion ohjeita. Poista paristot ennen puhdistusta ja desinfiointia.**
- **Happisaturaation ja sykkeen mittaustulokset ovat luotettavimpia, jos mittaus tehdään syvälle mittauskammioon työnnetystä paksusta sormesta, kuten peukalosta tai keskisormesta. Kylmät tai ohuet sormet tai pitkät kynnet antavat epäluotettavia lukemia.**
- **Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sekä lapsille että aikuisille.**
- **Tuote ei toimi kaikille ihmisille ja vartalotyypeille. Lopeta tuotteen käyttö, jos et saa vakaita lukemia.**
- **Jos ilmenee epänormaalia toimintaa tai saat järjettömiä lukemia, vedä sormi ulos ja aseta se sitten takaisin paikalleen normaalin toiminnan palauttamiseksi.**
- **Jos mittauksen aikana ilmenee tuntemattomia virheitä, sammuta tuote poistamalla paristot.**
- **Tuotteen käyttöikä on yleensä kolme vuotta valmistuspäivästä.**
- **SpO2-mittauskammion kudoslämpötilan on oltava alle 41 °C. Tuote mittaa tämän lämpötilan itse.**
- **Älä puno tai sido tuotteen kanto- ja ripustushihnoja vähentääksesi tuotteen putoamisen ja vahingoittumisen riskiä. Tuotteen kanto- ja ripustushihnojen materiaali on valittu siten, että allergisten reaktioiden riski on mahdollisimman pieni. Jotkut ihmiset voivat kuitenkin saada allergisen reaktion - tällaisissa tapauksissa lopeta hihnan käyttö. Tapaturmien ja henkilövahinkojen riskin minimoimiseksi hihnaa ei saa koskaan käyttää kaulan ympärillä.**
- **Tuotteessa on alijäänniteen merkkivalo, mutta ei alijännitehälytystä. Kiinnitä huomiota merkkivaloon ja vaihda paristot, kun se näyttää alhaista paristojännitettä.**
- **Tuotteessa ei ole korkean tai matalan tason hälytystä mitatuille arvoille. Älä siis käytä tuotetta potilaan valvontaan tai muihin kriittisiin sovelluksiin, joissa tarvitaan hälytyksiä.**
- **Jos tuotetta ei käytetä kuukauteen tai pidempään, paristot on poistettava paristovuodon aiheuttamien vahinkojen välttämiseksi.**
- **Älä altista johtoa vedolle, kierrolle tai muulle mekaaniselle rasitukselle.**
- **Tuotteen signaalinkäsittely ja keskiarvolaskenta aiheuttaa jonkin verran viivettä näytetyn SpO2-arvon päivittämisessä. Päivitysväli voidaan muuttua potilaan sykkeen perusteella. Kun aikaväli on lyhempi kuin 30 sekuntia, dynaamisten keskiarvojen laskemiseen kuluva aika kasvaa. Tämä voi johtua signaalin laadun heikkenemisestä, heikosta verenkierrosta tai muista ongelmista tai häiriöistä.**
- **Mittaus edellyttää, että potilaalla on selvä syke. Jos syke on heikko esimerkiksi sokin, vakavan hypotermian, suuren verenvuodon tai verisuonia supistavien lääkkeiden käytön vuoksi, happisaturaatiokäyrä (pletysmografiakäyrä) vaimentuu. Tällaisissa olosuhteissa mittaus on herkempi häiriöille.**
- **Kertakäyttöön tarkoitettuja tuotteita ja osia ei saa koskaan käyttää toistuvasti - virheellisten mittausten ja tuotteen vaurioitumisen vaara.**
- **Valmistaja voi pyynnöstä antaa tiettyjä tietoja (piirikaaviot, osaluettelot, kuvat jne.) auttaakseen pätevää teknistä henkilökuntaa tuotteen vianmäärityksessä ja korjauksessa.**
- **Sormi on asetettava oikein mittauskammioon (ks. kuva 5), muutoin saadaan virheellisiä mittausarvoja.**
- **Valonlähettimen ja vastaanottimen välisen valon pitäisi kulkea potilaan sormien valtimoiden läpi. Säteen reitillä ei saa olla laastareita, kankaita ja muita vieraita materiaaleja.**
- **Voimakas päivänvalo tai voimakas keinotekoinen valo, erityisesti leikkaussalien ksenonlampuista, mutta myös esimerkiksi valohoitolampuista, loisteputkista tai infrapunalämmittimistä peräisin oleva valo, voi vaikuttaa mittaustuloksiin. Ulkoisten valonlähteiden aiheuttamien häiriöiden minimoimiseksi aseta sormi oikein mittauskammioon ja peitä/suojaa tuote sopivalla valosuojalla.**
- **Potilasta ei saa liikuttaa eikä hän saa liikkua mittauksen aikana - kehon liikkeet tai kehon rasitus voivat vaikuttaa mittaustuloksiin.**
- **Mittausta ei voida tehdä ruumiinosasta, joka on kiinnitetty esimerkiksi verenpainemansettiin tai johon annetaan suonensisäistä lääkettä.**
- **Defibrillaation aikana ja välittömästi sen jälkeen lukemat voivat olla epäluotettavia.**
- **Tuotteeseen liitettävien laitteiden on täytettävä standardin IEC 60601-1 vaatimukset.**

SYMBOLIT

	Tyyppi BF
	Lue käyttöohje
SpO_2%	Happisaturaatio prosentteina (%)
PRbpm	Syke lyönteinä/minuutti (bpm)
	Pariston varaus on alhainen (vaihda paristo mahdollisimman pian mittausvirheiden välttämiseksi)
	1. Mittauskammiossa ei ole sormea. 2. Riittämätön mittaussignaali.
	Pariston plusnapa
	Pariston miinusnapa
	Poistu lepotilasta
SN	Valmistenumero
	Hälytyksen sammutus
	Käytöstä poistettu tuote on kierrätettävä voimassa olevien säännösten mukaisesti.
IP22	Kotelointiluokka
	Kuljetuksen ja varastoinnin lämpötilarajat
	Kuljetuksen ja varastoinnin ilmankosteusrajat
	Kuljetuksen ja varastoinnin ilmanpaineen raja-arvot
CE 0123	Tuote on lääkinnällisistä laitteista 14. kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY ja siihen 21. maaliskuuta 2010 alkaen sovellettavan neuvoston direktiivin 2007/47/ETY mukaisesti tehtyjen lisäysten mukainen.
EC REP	EUROOPAN EDUSTAJA

TEKNISET TIEDOT

Mittausalue, syke	30–250 lyöntiä/min
JÄNNITTEENSYÖTTÖ	2 kpl R03 (AAA), 1,5 V alkali tai ladattava
Jännite	2,6–3,6 V
Pariston toiminta-aika	24 h jatkuvassa käytössä
Virrankulutus	≤ 25 mA
Mitat	P 57 x L 31 x K 32 mm
Paino	noin 50 g (sis. paristot)
Suojausluokka	Laite, jossa on sisäinen virtalähde, tyyppi BF, potilaan käyttöön tarkoitettu osa
Kotelointiluokka	IP22
SpO_2 (katso huomautus 1)	
Näyttöalue	0 - 99%
Mittausalue	0 - 100%
Tarkkuus (katso huomautus. 2)	±2 % alueella 70-100 % SpO2, ei määritetty alle 70 %:ssa
Tarkkuus	1 %
Syke	
Näyttöalue	30–250 lyöntiä/min
Mittausalue	30–250 lyöntiä/min
Tarkkuus	±2 lyöntiä/min tai ±2 % (kumpi on suurempi)
Tarkkuus	1 iskua/min
Tarkkuus alhainen verenvirtaus (katso huomautus 3)	Alhainen verenvirtaus 0,4%, SpO2: ±4%, syke: ±2 lyöntiä/min tai ±2 % (kumpi on suurempi)
Häiriöherkkyys, valo	Normaaleissa valaistusolosuhteissa SpO2-mittausvirhe on ≤ 1 %
Optinen anturi (katso huomautus 4)	
Lähi-infrapunavalon	aallonpituus 660 nm, optinen lähtöteho 6,65 mW
Infrapunasäteily	aallonpituus 905 nm, optinen lähtöteho 6,75 mW

BEM.

1. **Väitetyn SpO2-tarkkuuden tueksi on tehtävä kliinisiä mittauksia koko mittausalueella. Happisaturaatio (SpO2) pidetään vakaana alueella 70-100 % keinotekoisesti ja sitä verrataan SpO2-arvoihin, jotka mitataan samanaikaisesti tavallisella toissijaisella pulssioksimetrillä, jotka saadaan paritettua tietoa, jota voidaan käyttää tarkkuusanalyysiin. Tutkimukseen otetaan mukaan 12 tervettä vapaaehtoista (6 miestä ja 6 naista, iältään 18-45-vuotiaita, joista 2:lla on voimakkaasti tummapigmenttinen iho, 8:lla keskipigmenttinen iho ja 2:lla heikosti pigmenttinen iho).**
2. **Koska pulssioksimetrilaitteilla tehdyt mittaukset ovat tilastollisesti jakautuneet, vain noin kahden kolmasosan mittausarvoista voidaan odottaa olevan ± Arms:n sisällä CO-OXIMETERIllä mitatusta arvosta.**
3. **Infrapunasignaalin prosenttimodulaatio on osoitus sykkivän signaalin voimakkuudesta, ja potilassimulaattoria on käytetty tarkkuuden todentamiseen alhaisella verenvirtauksella. SpO2- ja sykearvot poikkeavat toisistaan alhaisen signaalin voimakkuuden vuoksi, vertaa tulosignaalin tunnettuihin SpO2- ja pulssiarvoihin.**
4. **Muut samalla aallonpituusualueella toimivat lääkinnälliset laitteet voivat vaikuttaa sekä valoantureihin (valonvastaanottimiin) että valonsäteilijöihin. Tämä olisi otettava huomioon esimerkiksi valohoitoa antavilla terveydenhuollon ammattilaisilla.**
5. **Sykemittaustarkkuus on tarkistettu potilassimulaattorilla, ja ilmoitetaan mitatun sykearvon ja simulaattorissa asetetun sykearvon välisen eron tehollisena arvona.**

KÄYTTÖYMPÄRISTÖVAATIMUKSET

Säilytys	
Lämpötila	-40...60 °C
Suhteellinen ilmankosteus	≤ 95 %
Ilmanpaine	500-1060 hPa
Käyttö	
Lämpötila	10...40 °C
Suhteellinen ilmankosteus	≤ 75 %
Ilmanpaine	700-1060 hPa

Valmistaja
Contec medical systems co., LTD
No. 112 Qinhuang West Street, economic and technical development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, Kiina.
Puhelin: 0086-3358015430 Fax: 0086-335-8015431
www.contecmed.com
Euroopan edustaja
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698, E-mail: med@eulinx.eu

KUVAUS

OSAT

1. *Virtakytkin*
2. *Happisaturaationäyttö*
3. *Alijännitteen ilmaisin*
4. *Sykenäyttö*
5. *Sykeilmaisin (pino)*

KUVA 21

KUVAUS

Happisaturaatio (SpO2) ilmaisee, kuinka suuri osa veren hemoglobiinin kokonaismäärästä on HbO2:ta, mikä on veren happipitoisuuden mitta. Tämä on tärkeä hengitys- ja verenkiertoparametri. Useat hengityselinsairaudet voivat alentaa veren happisaturaatiota (SpO2). Elimistön hapenotto- ja säätelyjärjestelmän toimintahäiriöt, leikkauksen tai muun lääketieteellisen toimenpiteen tai tutkimuksen aikana saadut vammat voivat myös heikentää elimistön hapensaantia ja ilmetä esimerkiksi huimauksena, voimattomuutena ja pahoinvointina/oksenteluna. Vaikeammissa tapauksissa nämä oireet voivat olla hengenvaarallisia. Kyky määrittää potilaan SpO2-arvo nopeasti ja tarkasti on siksi erittäin tärkeää, jotta mahdollinen vaara voidaan havaita ja torjua ajoissa. Mittauksen tarkkuus ja toistettavuus ovat korkeat, ja se tehdään yksinkertaisesti asettamalla sormi IR-mittauskammion aukkoon. Happisaturaatio (SpO2) näkyy näytössä.

Käyttökohteet

Tuotetta voidaan käyttää happisaturaation ja sykkeen mittaamiseen sormenpäästä. Sykkeen voimakkuus ilmoitetaan näytössä olevalla palkilla. Tuote soveltuu sekä kotitalouksien että terveyskeskusten, sairaaloiden jne. käyttöön.

ASENNUS

AKKU

1. Aseta kaksi R03 (AAA) paristoa oikealla napaisuudella.
2. Aseta paristokotelon kansi takaisin paikalleen.

KUVA 22

HUOM!

- **Aseta paristot varovasti paikalleen - virheellinen asettaminen voi vahingoittaa tuotetta.**
- **Vilkkuva paristosymboli varoittaa pariston alhaisesta varaustasosta.**

KANTOHIHNAN ASENNUS

1. Pujota hihnan toinen pää reiän läpi.
2. Pujota hihnan toinen pää ensimmäisen silmukan läpi ja kiristä.

KUVA 23

KÄYTTÖ

TOIMINTAPERIAATE

Mittausperiaate

Mittaustietoja käsitellään Beer-Lambertin lakiin perustuvan empiirisen kaavan mukaisesti reduktiivisen hemoglobiinin (Hb) ja oksihemoglobiinin (HbO_2) infrapunasäteilyn ja lähi-infrapunavalon absorptio-ominaisuuksia varten. Mittauksessa käytetään valokennoteknikkaa, jossa sormenpäähän kohdistetaan kaksi kahdella eri aallonpituudella olevaa sädettä sormenpääanturilla varustetun mittauspuristimen kautta. Valokenno tallentaa mittaussignaalin ja mikroprosessori analysoi sen, minkä jälkeen mittaustulokset näytetään näytöllä.

1. *Infrapunasäteilyn ja lähi-infrapunavalon lähetin.*
2. *Infrapunasäteilyn ja lähi-infrapunavalon vastaanotin.*

KUVA 24

Kliiniset rajoitukset

- Mittaus edellyttää, että potilaalla on selkeä syke. Jos syke on heikko esimerkiksi sokin, vakavan hypotermian, suuren verenvuodon tai verisuonia supistavien lääkkeiden käytön vuoksi, happisaturaatiokäyrä (pletysmografiakäyrä) vaimentuu. Tällaisissa olosuhteissa mittaus on herkempi häiriöille.
- Henkilöillä, joilla on voimakas ihon pigmentaatio tai joilla on suuri määrä kontrastiaineita (esim. metyylisinistä tai indigonvihreää), happisaturaatiomittaukset tällä tuotteella voivat olla epäluotettavia.
- Henkilöillä, joilla on aneeminen hypoksia ja toksinen hypoksia tai hemoglobiinihäiriöitä , kuten hiilimonoksidisidonnainen hemoglobiini (HbCO), metylaatiosidonnainen hemoglobiini (HbMe) tai sulfaattisidonnainen hemoglobiini (HbSu), hapen saturaatiomittaukset tällä tuotteella voivat olla epäluotettavia. Tuote voi joissakin tapauksissa viitata hypoksiaan, mutta näytteenottoa on jatkettava muilla menetelmillä.
- Koska happisaturaatiota käytetään viitearvona aneemista ja toksista hypoksiaa arvioitaessa, jotkut henkilöt, joilla on vaikea hypoksia, voivat antaa hyviä happisaturaatioarvoja.
- Vasta-aiheet: ei ole.

KÄYTTÖ

1. Aseta kaksi paristoa oikealla napaisuudella, jos sitä ei ole vielä tehty, ja aseta paristokotelon kansi takaisin paikalleen.
2. Avaa mittauskammio kuvan mukaisesti.

KUVA 25

3. Työnnä sormi sisään ja aseta se mittauskammion kumityynyjä vasten, tarkista, että sormi on oikeassa asennossa, ja sulje mittauskammio sormen ympärille.
4. Paina kerran etupaneelin virtapainiketta.
5. Istu paikallasi ja pidä kätesi ja sormesi paikallaan mittauksen aikana.
6. Lue mittaustulokset.
7. Avaa mittauskammio ja nollaa painamalla painiketta.

HUOM!

Kynnen on oltava lähetintä (valonlähdettä) kohti.

HUOLTO

- Puhdista ja kuivaa tuote ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen alla olevien ohjeiden mukaisesti.
- Vaihda paristot, kun alijännitteen merkkivalo tulee näkyviin.
- Poista paristot, jos tuotetta ei käytäksi pitkään aikaan.
- Tuotetta ei tarvitse kalibroida huollon aikana.

PUHDISTUS

- Sammuta tuote ja poista paristot ennen puhdistusta.
- Älä upota tuotetta tai paristoja veteen tai muihin nesteisiin.
- Pyyhi mittauskammio puhtaaksi pehmeällä liinalla, joka on kostutettu 75-prosenttisella alkoholilla.
- Pyyhi kantohihnan ja tuotteen ulkopuoli pehmeällä liinalla, joka on kostutettu saippualiuoksella tai isopropyylialkoholilla, ja anna kuivua ilmakuivaksi tai pyyhi uudelleen puhtaalla, pehmeällä liinalla. Älä suihkuta alkoholia tai muuta nestettä suoraan tuotteeseen äläkä anna nesteen tunkeutua tuotteeseen.

VAROITUS!

- **Tuotetta ei saa steriloida autoklaavissa.**
- **Älä upota tuotetta veteen tai muihin nesteisiin.**

KULJETUS JA SÄILYTYS

- Sopivassa pakkauksessa tuotetta voidaan kuljettaa tavallisilla kuriiri- ja kuljetusyrityksillä tai erityiskuljetussopimusten mukaisesti. Suojaa tuote iskuilta, kolhuilta, tärinältä ja säteilta tai muilta vesiroiskeilta. Tuotetta ei saa kuljettaa yhdessä vaarallisten tai syövyttävien aineiden kanssa.
- Tuote on varastoitava sopivassa pakkauksessa, hyvin tuuletetussa tilassa, jossa ei ole syövyttävää ilmakehää, -40 ja +60 °C:n välisessä lämpötilassa ja enintään 95 %:n suhteellisessa kosteudessa.

VAROITUS!

- **Säilytä tuote kuivassa paikassa. Kosteus voi lyhentää tuotteen käyttöikää tai vahingoittaa tuotetta.**

VIANETSINTÄ

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaus
Happisaturaatio (SpO_2) ja syke eivät näy normaalisti.	Sormi ei ole oikein mittauskammiossa.	Aseta sormi oikein ja yritä uudelleen.
	Potilas liikuttaa sormea tai ei pidä sitä paikallaan.	Auta potilasta pysymään täysin liikkumatta.
	Tuotteen ympäristövaatimukset eivät täyty.	Käytä tuotetta oikeassa käyttöympäristössä.
	Tuotteessa on toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään.
Happisaturaatio (SpO_2) ja syke eivät näy vakaasti.	Sormea ei ole työnnetty riittävän syvälle mittauskammioon.	Aseta sormi oikein ja yritä uudelleen.
	Potilas liikuttaa sormea tai ei pidä sitä paikallaan.	Auta potilasta pysymään täysin liikkumatta.
Tuote ei käynnisty.	Paristot ovat tyhjentyneet.	Vaihda paristot.
	Paristot on asetettu väärin.	Asenna paristot oikein.
	Tuotteessa on toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään
Näyttö sammuu yhtäkkiä.	Tuote on siirtynyt energiansäästötilaan.	Tämä ei ole virhe eikä vaadi toimenpiteitä.
	Paristot ovat tyhjentyneet.	Vaihda paristot.
	Tuotteessa on toimintahäiriö.	Ota yhteyttä jälleenmyyjään

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet ja valmistajan todistukset laitteille ja järjestelmille.

HUOM!

- **Tuotetta tulee käyttää sähkömagneettisessa ympäristössä ja sähkömagneettisissa olosuhteissa alla olevien ohjeiden mukaisesti.**
- **Mittausvirheitä voi esiintyä, jos tuote altistuu radiotaajuisille tai sähkömagneettisille kentille. Muiden tuotteen läheisyydessä käytettävien laitteiden on siksi täytettävä vastaavat EMC-vaatimukset. Matkapuhelimet, röntgenlaitteet ja magneettikuvauslaitteet ovat mahdollisia häiriölähteitä, koska ne voivat lähettää erittäin voimakasta sähkömagneettista säteilyä.**
- **Katso edellisessä luvussa esitetyt käyttäjän fysiologisten signaalien vähimmäisarvot. Mittaustarkkuus on huono, kun tuote toimii edellä määritettyjä vähimmäisarvoja pienemmillä arvoilla.**
- **Jos käytetään muita kuin valmistajan suosittelemia tai myymiä varaosia, lisävarusteita tai johtoja, tuotteen sähkömagneettinen säteily voi lisääntyä tai sen sähkömagneettinen häiriönsieto voi heikentyä.**
- **Tuotetta ei tulisi käyttää sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä tai eri sähkölaitteiden välissä tai päällä. Jos tällainen käyttö tulee tarpeelliseksi, tuotteen suorituskyky on tarkistettava sen varmistamiseksi, että käytettävässä laitekokoonpanossa ei tapahdu suorituskyvyn heikkenemistä, jota ei voida hyväksyä.**
- **Muut laitteet ja järjestelmät voivat aiheuttaa häiriöitä laitteisiin ja järjestelmiin, vaikka ne olisivatkin sovellettavien kansallisten vaatimusten mukaisia.**
- **Perussuorituskyky: absoluuttinen mittaustarkkuus SpO2 on ±2 % mittausalueella 70-100 %, mittaustarkkuus syke on ±2 lyöntiä/min tai ±2 % (kumpi on suurempi) mittausalueella 30-250 lyöntiä/min**

SÄHKÖMAGNEETTISTA SÄTEILYÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN TODISTUS

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä, jotka on määritelty jäljempänä. Asiakkaan tai tuotteen käyttäjän vastuulla on varmistaa, että sähkömagneettisen ympäristö, jossa tuotetta käytetään, täyttää nämä vaatimukset.

Päästötesti	Vaatimusten-mukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	Radiotaajuusenergiaa käytetään tuotteessa vain sen sisäisiin toimintoihin. Siksi ulospäin lähteva radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä, ja todennäköisyys, että se aiheuttaa häiri

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage causé par le non-respect de ces indications. Le non-respect de ces instructions annule la garantie.
- Du fait du développement continu du produit, le produit et ses caractéristiques techniques peuvent différer légèrement des descriptions faites dans ce mode d'emploi. Merci de votre indulgence sur ce point.
- L'interprétation du contenu de ce mode d'emploi revient au fabricant. Le mode d'emploi est susceptible d'être modifié sans notification préalable.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Lisez attentivement ces instructions avant utilisation et conservez-le pour des besoins futurs.
- Vérifiez régulièrement que le produit, ses capteurs et ses câbles ne sont pas endommagés et qu'il n'existe aucun facteur susceptible d'impacter le fonctionnement ou la sécurité. Ce contrôle doit être effectué au moins une fois par semaine. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé.
- L'entretien et les réparations éventuelles ne doivent être effectués que par du personnel qualifié. Le produit ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.
- Le produit ne peut pas être utilisé avec des équipements qui ne sont pas recommandés dans ce mode d'emploi. N'utilisez que les accessoires recommandés par le fabricant.
- Le produit est livré depuis l'usine dans un état calibré pour l'affichage de la saturation en oxygène fonctionnelle.
- Vérifiez qu'aucune pièce ou qu'aucun accessoire ne manque ou n'est endommagé(e) et que le produit fonctionne correctement.
- Le produit usagé, les piles usagées et tous les matériaux d'emballage doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Conservez le matériel d'emballage hors de portée des enfants : risque de suffocation.

ATTENTION !
- **Risque d'explosion – n'utilisez pas le produit dans un environnement explosif, par exemple à proximité de liquides et de gaz inflammables (par ex. de gaz anesthésiques inflammables) ou de poussières inflammables.**
- **N'utilisez pas le produit sur des personnes faisant simultanément l'objet d'un examen par imagerie par résonance magnétique ou par tomographie par ordinateur : risque de brûlures dues au courant induit.**
- **Les mesures affichées par le produit ne doivent jamais constituer la seule base sur laquelle repose un diagnostic. Le produit est uniquement conçu comme une aide complémentaire au diagnostic. Le produit doit uniquement être utilisé conformément aux indications d'un médecin et en fonction des symptômes perçus ou mesurables par le patient.**
- **Les testeurs de fonctions ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la mesure du produit.**
- **Une utilisation excessive peut entraîner une gêne ou une douleur, notamment pour les utilisateurs présentant des lésions microcirculatoires. La chambre de mesure du produit ne doit pas être appliquée sur le même doigt pendant plus de deux heures.**
- **Des restrictions plus strictes doivent être appliquées à certains utilisateurs. Le produit ne doit pas être appliqué sur des tissus endoloris ou blessés ou sur des tissus présentant un œdème.**
- **Le produit émet à la fois une lumière proche infrarouge et un rayonnement infrarouge invisible qui sont nuisibles aux yeux. Par conséquent, ne regardez jamais la source lumineuse du produit.**
- **Le produit contient des plastiques de type silicone, PVC, TPU, TPE et ABS. La biocompatibilité de ces matériaux est testée et approuvée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1. N'utilisez pas le produit sur des personnes allergiques aux plastiques PVC, TPU, TPE ou ABS.**
- **Le produit ne peut pas être utilisé sur des doigts comportant du vernis à ongles ou d'autres cosmétiques ou des produits de soins de la peau.**
- **Le produit est un outil de mesure et n'a aucun effet thérapeutique.**
- **Certains testeurs de fonctions ou simulateurs de patients, tels que l'INDEX-2LFE (version du logiciel 3.00, cf. mode d'emploi), peuvent être utilisés pour vérifier si le produit fonctionne normalement.**
- **Certains testeurs de fonctions ou simulateurs de patients peuvent également vérifier l'exactitude de la courbe d'étalonnage copiée de l'appareil, mais ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de l'appareil.**
- **N'utilisez pas le produit à proximité d'un équipement pouvant générer de forts champs électriques ou magnétiques. Le fonctionnement du produit peut être affecté ou influencé par d'autres équipements, tels que des émetteurs radio ou des équipements industriels émettant de fortes radiations électromagnétiques.**
- **Les procédures électrochirurgicales en cours peuvent également affecter les résultats des mesures.**
- **L'utilisation simultanée de plusieurs produits sur un même patient peut entraîner un risque en raison des courants de fuite simultanés.**
- **Le produit donne des indications trop élevées sur les personnes intoxiquées au monoxyde de carbone et ne doit donc pas être utilisé dans un tel cas.**
- **Le patient peut utiliser le produit lui-même à des fins d'autocontrôle.**
- **N'essayez pas de régler ou d'entretenir le produit pendant la mesure.**

IMPORTANT !
- **Assurez-vous qu'aucune condition ou procédure appliquée dans la clinique ne peut endommager le produit ou d'autres équipements.**
- **Avant l'utilisation, vérifiez que le produit fonctionne correctement et que les conditions de fonctionnement du produit sont respectées.**
- **Pour une mesure plus précise, le patient doit être dans un environnement calme et relaxant pendant la mesure.**
- **N'exposez pas le produit à un environnement poussiéreux, à des vibrations, à des substances corrosives, à des substances explosives, à des températures élevées ou à une forte humidité.**
- **N'utilisez pas le produit s'il est mouillé.**
- **Laissez le produit atteindre la température ambiante avant de l'utiliser s'il est déplacé d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide.**
- **N'appuyez pas sur les boutons du produit avec des objets pointus ou tranchants.**
- **Le produit ne doit pas être désinfecté dans un autoclave ou par toute autre méthode utilisant une haute température ou de la vapeur sous pression. Suivez les instructions de la section concernant l'entretien. Retirez la batterie avant de nettoyer et de désinfecter le produit.**
- **Les mesures de la saturation en oxygène et de la fréquence cardiaque les plus fiables sont obtenues lorsque la mesure est effectuée sur un doigt « fort », comme le pouce ou le majeur, inséré profondément dans la chambre de mesure. Des doigts froids ou fins ou des ongles longs peuvent altérer la mesure.**
- **Le produit est destiné à être utilisé sur les enfants et les adultes.**
- **Le produit ne fonctionne pas sur toutes les personnes et tous les types de corps. Arrêtez d'utiliser le produit si vous ne parvenez pas à obtenir des lectures stables.**
- **En cas de fonctionnement anormal ou de mesures excessives, retirez le doigt puis réinsérez-le afin de rétablir un fonctionnement normal.**
- **Si des erreurs inconnues se produisent pendant la mesure, éteignez le produit en retirant la batterie.**
- **La durée de vie du produit est normalement de trois ans à compter de la date de fabrication.**
- **La température des tissus dans la chambre de mesure de la SpO2 doit être inférieure à 41 °C. Le produit mesure lui-même cette température.**
- **Ne pliez pas ou n'attachez pas les sangles de transport et de suspension du produit pour essayer de réduire le risque que le produit tombe et soit endommagé. Le matériau des sangles de transport et de suspension du produit est choisi pour réduire au minimum le risque de réaction allergique. Cependant, certaines personnes peuvent souffrir d'une réaction allergique. Dans ce cas, il convient de cesser d'utiliser la sangle. Pour réduire au minimum les risques d'accidents et de blessures, la sangle ne doit jamais être portée autour du cou.**
- **Le produit possède un indicateur de sous-tension, mais pas d'alarme de sous-tension. Faites attention à l'indicateur et changez les piles lorsqu'il indique une faible tension des piles.**
- **Le produit ne dispose pas d'une alarme indiquant un niveau haut ou bas pour les valeurs mesurées. Par conséquent, n'utilisez pas le produit pour la surveillance des patients ou d'autres applications critiques nécessitant une alarme.**
- **Si le produit n'est pas utilisé pendant un mois ou plus, retirez les piles pour éviter tout dommage dû à une fuite des piles.**
- **Ne soumettez pas le cordon d'alimentation à une traction, une torsion ou toute autre contrainte mécanique.**
- **Le traitement du signal et le calcul de la moyenne du produit entraînent un certain retard dans la mise à jour de la valeur de SpO2 affichée. L'intervalle de mise à jour peut être modifié en fonction de la fréquence cardiaque du patient. Lorsque l'intervalle est inférieur à 30 secondes, le temps de calcul de la moyenne dynamique augmente. Cela peut être dû à une dégradation de la qualité du signal, à un faible débit sanguin ou à d'autres problèmes ou troubles.**
- **La mesure nécessite un pouls clair chez le patient. En cas de pouls faible, dû par exemple à un choc, à une hypothermie sévère, à une hémorragie importante ou à l'utilisation de vasoconstricteurs, la courbe de saturation en oxygène (courbe pléthysmographique) sera atténuée. Dans de telles circonstances, la mesure devient plus sensible aux interférences.**
- **Les produits et les pièces jetables ne doivent jamais être utilisés plus d'une fois : risque de mesures inexactes et de détérioration du produit.**
- **Sur demande, le fabricant peut fournir certaines informations (schémas de circuits, listes de pièces, illustrations, etc.) afin de faciliter le dépannage et la réparation du produit par un personnel technique qualifié.**
- **Le doigt doit être placé correctement dans la chambre de mesure (cf. illustration 5), sans quoi des valeurs de mesure erronées seront obtenues.**
- **La lumière entre l'émetteur et le récepteur de lumière doit passer par les artérioles des doigts du patient. La trajectoire du faisceau doit être totalement exempte de pansements, de tissus et d'autres matériaux étrangers.**
- **Une forte lumière du jour ou une forte lumière artificielle, notamment celle des lampes au xénon dans les salles d'opération, mais aussi celle des lampes de photothérapie, des tubes fluorescents ou des chauffages infrarouges peut notamment affecter les résultats des mesures. Afin de réduire au minimum les interférences dues à des sources lumineuses externes, placez correctement le doigt dans la chambre de mesure et couvrez/protégez le produit avec une protection contre la lumière adaptée.**
- **Le patient ne doit pas être déplacé ou se déplacer lui-même pendant la mesure, les mouvements du corps ou les efforts pouvant affecter les résultats de la mesure.**
- **La mesure ne peut pas être effectuée sur une partie du corps équipée d'un brassard de mesure de la tension artérielle ou dans laquelle on administre une intraveineuse.**
- **Les mesures peuvent être peu fiables pendant et immédiatement après une défibrillation.**
- **L'équipement à connecter au produit doit répondre aux exigences de la norme IEC 60601-1.**

PICTOGRAMMES

	Type BF
	Lisez le mode d'emploi
SpO_2%	Pourcentage de saturation en oxygène (%)
PRbpm	Fréquence cardiaque en battements/minute (bpm)
	Faible charge de la batterie (remplacez les piles dès que possible pour éviter les erreurs de mesure)
	1. Aucun doigt dans la chambre de mesure. 2. Signal de mesure insuffisant.
+	Borne positive de la pile
—	Borne négative de la pile
	Sortie du mode veille
SN	Numéro de série
	Arrêt de l'alarme
	Le produit en fin de vie doit être recyclé conformément à la réglementation en vigueur.
IP22	Indice de protection
	Limites de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
CE 0123	Le produit est conforme à la directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993, y compris aux suppléments en vertu de la directive du Conseil 2007/47/CEE applicable à partir du 21 mars 2010 concernant les dispositifs médicaux.
EC REP	REPRÉSENTANT EUROPÉEN

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Plage de mesure, fréquence cardiaque	30 à 250 battements/min
Alimentation électrique	2 piles R03 (AAA), 1,5 V alcalines ou rechargeables
Tension	2,6 à 3,6 V
Autonomie de la batterie	24 h en cas d'utilisation continue
Consommation électrique	≤ 25 mA
Dimensions	L 57 x l 31 x H 32 mm
Poids	env. 50 g (piles incluses)
Classe de protection	Équipement avec alimentation interne, type BF, partie appliquée au patient
Indice de protection	IP22
SpO_2 (cf. note 1)	
Plage d'affichage	0 à 99 %
Plage de mesure	0 à 100 %
Précision (cf. note 2)	±2 % dans la plage 70 à 100 % de SpO2, non spécifié en dessous de 70 %
Résolution	1 %
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 à 250 battements/min
Plage de mesure	30 à 250 battements/min
Précision	±2 battements/min ou ±2 % (valeur la plus élevée des deux)
Résolution	1 battement/min
Précision en cas de faible perfusion (cf. note 3)	Faible perfusion 0,4 %, SpO2 : ±4 %, fréquence cardiaque : ±2 battements/min ou ±2 % (valeur la plus élevée des deux)
Sensibilité aux interférences, lumière	Dans des conditions d'éclairage normales, l'écart de mesure de la SpO2 est ≤ 1 %
Capteur optique (cf. note 4)	
Rouge proche infrarouge	longueur d'onde de la lumière 660 nm, sortie optique 6,65 mW
Rayonnement infrarouge	longueur d'onde 905 nm, sortie optique 6,75 mW

BEM.
1. **La précision de la SpO2 indiquée doit être étayée par des mesures cliniques sur toute la plage de mesures. La saturation en oxygène (SpO2) devra être maintenue stable dans la plage de 70 à 100 % par des moyens artificiels et comparée aux valeurs de SpO2 mesurées simultanément avec un oxymètre de pouls secondaire standard afin de créer des données appariées pouvant être utilisées pour l'analyse de la précision.**
   12 volontaires sains (6 hommes et 6 femmes âgés de 18 à 45 ans, dont 2 à la peau foncée fortement pigmentée, 8 à la peau moyennement pigmentée et 2 à la peau légèrement pigmentée) ont été inclus dans l'étude.
2. **Étant donné que les mesures prises avec un oxymètre de pouls sont statistiquement réparties, on peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers des mesures seulement soient à ± Arms de la valeur mesurée avec un OXYMÈTRE DE POULS SECONDAIRE.**
3. **Pourcentage de modulation du signal infrarouge comme indication de l'intensité du signal pulsatile, un simulateur de patient a été utilisé pour la vérification de la précision en cas de faible perfusion. Les valeurs de SpO2 et de fréquence cardiaque diffèrent en raison de la faible intensité du signal. Faites une comparaison avec les valeurs de SpO2 et de fréquence cardiaque d'entrée connues.**
4. **Aussi bien les capteurs de lumière (récepteurs de lumière) que les émetteurs de lumière peuvent influencer et être influencés par d'autres équipements médicaux fonctionnant dans la même plage de longueur d'onde. Les professionnels de santé, pratiquant par exemple la photothérapie, doivent en tenir compte.**
5. **La précision de la mesure de la fréquence cardiaque a été vérifiée avec le simulateur de patient et est prise comme value cavuer efficace de la différence entre la valeur de la fréquence cardiaque mesurée et la valeur de la fréquence cardiaque définie dans le simulateur.**

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Remise	
Température	-40 à 60 °C
Humidité relative	≤ 95 %
Pression atmosphérique	500 à 1 060 hPa
Utilisation	
Température	10 à 40 °C
Humidité relative	≤ 75 %
Pression atmosphérique	700 à 1 060 hPa

Fabricant
Contec medical systems co., LTD
No. 112 Qinhuang West Street, economic and technical development Zone, Qinhuangdao, Hebei province, people´s republic of China.
N° de téléphone : 0086-3358015430 Fax : 0086-335-8015431
site Web : www.contecmed.com
Représentant européen
Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698, E-mail: med@eulinx.eu

DESCRIPTION

PIÈCES

1. *Interrupteur*
2. *Affichage de la saturation en oxygène*
3. *Indicateur de sous-tension*
4. *Affichage de la fréquence cardiaque*
5. *Indicateur de la fréquence cardiaque (barre)*

FIG. 26

VUE D'ENSEMBLE

La saturation en oxygène (SpO_2) indique la proportion totale d'hémoglobine dans le sang qui est constituée d'HbO_2, une mesure de la concentration en oxygène dans le sang. Il s'agit d'un paramètre respiratoire et circulatoire important. Plusieurs maladies respiratoires peuvent réduire la saturation du sang en oxygène (SpO2). Des dysfonctionnements du système d'oxygénation et de régulation de l'organisme, des blessures lors d'une intervention chirurgicale ou d'autres procédures ou examens médicaux peuvent également nuire à l'oxygénation de l'organisme et se manifester, par exemple, par des vertiges, une impuissance et des nausées/vomissements. Dans les cas les plus graves, ces symptômes peuvent comporter un danger de mort. La capacité de déterminer rapidement et précisément la SpO2 d'un patient est donc d'une grande importance pour détecter et éviter à temps un danger potentiel.
La mesure est d'une grande précision et permet une grande répétabilité. L'utilisateur doit simplement insérer un doigt dans l'ouverture de la chambre de mesure IR. La saturation en oxygène (SpO2) s'affiche alors à l'écran.

Applications

Le produit peut être utilisé pour la mesure de la saturation en oxygène et de la fréquence cardiaque au bout du doigt. L'intensité de la fréquence cardiaque est indiquée par une barre à l'écran. Le produit est aussi bien adapté à un usage domestique privé qu'à une utilisation dans les centres de santé, les hôpitaux, etc.

MONTAGE

PILE

1. Insérez 2 piles R03 (AAA) en respectant la polarité.
2. Fermez le compartiment à piles.

FIG. 27

REMARQUE !
- **Insérez les piles avec précaution – une insertion incorrecte peut endommager le produit.**
- **Si le symbole de la batterie clignote, cela signifie que son niveau est faible.**

MONTAGE DU RUBAN

1. Faites passer une extrémité du ruban dans le trou.
2. Enfilez la deuxième partie du ruban dans la première boucle et serrez.

FIG. 28

UTILISATION

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Principe de mesure

Les données de mesure sont traitées selon une formule empirique basée sur la loi de Beer-Lambert pour les propriétés d'absorption du rayonnement infrarouge et de la lumière proche infrarouge de l'hémoglobine réduite (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2). La mesure est effectuée en utilisant la technologie des cellules photoélectriques, avec deux faisceaux de différentes longueurs d'onde focalisés sur l'extrémité du doigt par l'intermédiaire d'une pince de mesure avec capteur d'extrémité de doigt. Le signal de mesure est enregistré par une cellule photoélectrique et analysé par un microprocesseur, après quoi les résultats de la mesure s'affichent à l'écran.
1. *Émetteurs de rayonnement infrarouge et de lumière proche infrarouge.*
2. *Récepteur de rayonnement infrarouge et de lumière proche infrarouge.*

FIG. 29

Limites cliniques

- La mesure nécessite un pouls clair chez le sujet. En cas de pouls faible, dû par exemple à un choc, à une hypothermie sévère, à une hémorragie importante ou à l'utilisation de vasoconstricteurs, la courbe de saturation en oxygène (courbe pléthysmographique) sera atténuée. Dans de telles circonstances, la mesure devient plus sensible aux interférences.
- Pour les personnes ayant une forte pigmentation de la peau ou des niveaux élevés de produit de contraste (tels que le bleu de méthyle ou le vert indigo), la mesure de la saturation en oxygène avec cet article peut se révéler peu fiable.
- Pour les personnes présentant une hypoxie anémique et une hypoxie toxique, ou des troubles de l'hémoglobine tels que l'hémoglobine liée au monoxyde de carbone (HbCO), l'hémoglobine liée à la méthylation (HbMe) ou l'hémoglobine liée aux sulfates (HbSu), les mesures de la saturation en oxygène avec ce produit peuvent se révéler peu fiables. Dans certains cas, le produit peut indiquer une hypoxie, mais un prélèvement supplémentaire par d'autres méthodes est nécessaire pour s'en assurer.
- La saturation en oxygène étant utilisée comme valeur de référence pour l'évaluation de l'hypoxie anémique et de l'hypoxie toxique, certaines personnes souffrant d'hypoxie sévère peuvent présenter de bonnes valeurs de saturation en oxygène.
- Contre-indication(s) : aucune.

UTILISATION

1. Insérez les deux piles en respectant la polarité si cela n'a pas déjà été fait et replacez le couvercle du compartiment à piles.
2. Ouvrez la chambre de mesure comme indiqué sur l'illustration.

FIG. 30

3. Insérez le doigt et placez-le contre les tampons en caoutchouc de la chambre de mesure, vérifiez que le doigt est correctement positionné et fermez la chambre de mesure autour du doigt.
4. Appuyez une fois sur l'interrupteur du panneau avant.
5. Asseyez-vous et gardez la main et le doigt immobiles pendant la mesure.
6. Lisez les résultats de la mesure.
7. Ouvrez la chambre de mesure et réinitialisez l'appareil en appuyant sur le bouton.

REMARQUE !

L'ongle doit faire face à l'émetteur (source de lumière).

ENTRETIEN

- Nettoyez et séchez le produit avant et après chaque utilisation conformément aux instructions ci-dessous.
- Remplacez les piles lorsque l'indicateur de sous-tension apparaît.
- Retirez les piles si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période.
- Le produit n'a pas besoin d'être calibré pendant l'entretien.

NETTOYAGE

- Éteignez le produit et retirez les piles avant de le nettoyer.
- N'immergez pas le produit ou les piles dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Nettoyez la chambre de mesure à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool à 75 %.
- Essuyez le ruban et l'extérieur du produit avec un chiffon doux humidifié avec une solution savonneuse ou de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre ou essuyez-les à nouveau avec un chiffon propre et doux. Ne vaporisez pas l'alcool ou tout autre liquide directement sur le produit et ne laissez pas de liquide pénétrer dans le produit.

ATTENTION !
- **Le produit ne doit pas être stérilisé dans un autoclave.**
- **N'immergez pas le produit dans l'eau ou dans d'autres liquides.**

TRANSPORT ET STOCKAGE

- Le produit peut être transporté dans un emballage approprié par des sociétés de courrier et de transport régulières ou dans le cadre d'un accord de transport spécial. Protégez le produit contre les impacts, les chocs, les vibrations et la pluie ou les autres projections d'eau. Le produit ne doit pas être transporté avec des marchandises dangereuses ou corrosives.
- Le produit doit être stocké dans un emballage approprié, dans un endroit bien ventilé et exempt d'atmosphères corrosives, à une température comprise entre -40 et +60 °C et dans une humidité relative n'excédant pas 95 %.

ATTENTION !
- **Stockez le produit dans un endroit sec. L'humidité peut diminuer la durée de vie du produit ou endommager le produit.**

RECHERCHE DE PANNES

Problème	Cause possible	Solution
La saturation en oxygène (SpO_2) et la fréquence cardiaque ne s'affichent pas normalement.	Le doigt n'est pas correctement positionné dans la chambre de mesure.	Placez votre doigt correctement et réessayez.
	Le patient n'est pas immobile ou ne garde pas le doigt immobile.	Aidez le patient à rester complètement immobile.
	Les conditions de fonctionnement du produit ne sont pas respectées.	Utilisez le produit dans des conditions de fonctionnement correctes.
	Le produit présente un dysfonctionnement.	Contactez le revendeur.
La saturation en oxygène (SpO_2) et la fréquence cardiaque ne s'affichent pas de manière stable.	Le doigt n'est pas inséré assez profondément dans la chambre de mesure.	Placez votre doigt correctement et réessayez.
	Le patient n'est pas immobile ou ne garde pas le doigt immobile.	Aidez le patient à rester complètement immobile.
Le produit ne démarre pas.	Les piles sont déchargées.	Changez les piles.
	Les piles ont été mal insérées.	Insérez les piles correctement.
	Le produit présente un dysfonctionnement.	Contactez le revendeur
L'écran s'éteint soudainement.	Le produit est passé en mode économie d'énergie.	Il ne s'agit pas d'une erreur. Aucune action n'est nécessaire.
	Les piles sont déchargées.	Changez les piles.
	Le produit présente un dysfonctionnement.	Contactez le revendeur

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Directives et certificats du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique pour les équipements et les systèmes.

REMARQUE !
- **Le produit doit être utilisé dans un environnement électromagnétique et dans des conditions électromagnétiques conformes aux directives ci-dessous.**
- **Des erreurs de mesure peuvent se produire si le produit est exposé à des fréquences radio ou à des champs électromagnétiques. Les autres équipements utilisés à proximité du produit doivent donc répondre aux exigences de CEM correspondantes. Les téléphones portables, les appareils à rayons X et les équipements d'imagerie par résonance magnétique constituent des sources potentielles d'interférences, car ils peuvent émettre des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.**
- **Consultez le chapitre précédent pour connaître les valeurs minimales des signaux physiologiques de l'utilisateur. Si le produit fonctionne avec des valeurs inférieures aux valeurs minimales spécifiées ci-dessus, la précision de la mesure sera faible.**
- **Si des pièces de rechange, des accessoires ou des câbles autres que ceux recommandés ou vendus par le fabricant sont utilisés, le rayonnement électromagnétique du produit peut augmenter ou son immunité électromagnétique peut diminuer.**
- **Le produit ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'un équipement électrique ou placé entre ou empilé sur différents équipements électriques. Si une telle utilisation devient nécessaire, les performances du produit doivent être vérifiées pour s'assurer qu'une dégradation inacceptable des performances ne se produit pas dans la configuration de l'équipement applicable.**
- **Les appareils et les systèmes peuvent être perturbés par d'autres équipements, même s'ils sont conformes aux exigences nationales applicables.**
- **Performances de base : la précision absolue de la mesure de la SpO2 est de ±2 % dans la plage de mesure 70 à 100 %, la précision de la mesure de la fréquence cardiaque est de ±2 battements/min ou de ±2 % (valeur la plus élevée des deux) dans la plage de mesure 30 à 250 battements/min.**

DIRECTIVES ET CERTIFICAT DU FABRICANT POUR LE RAYONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le produit est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques conformément aux spécifications ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du produit de s'assurer que l'environnement électromagnétique dans lequel le produit est utilisé est conforme à ces spécifications.

Test d'émissions	Conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Rayonnement radioélectrique CISPR 11	Groupe 1	Dans le produit, de l'énergie en radiofréquence est utilisée uniquement pour les fonctions internes. Le rayonnement radioélectrique émis vers l'extérieur est donc très faible et la probabilité qu'il provoque des interférences dans les équipements électroniques voisins est faible.
Rayonnement radioélectrique CISPR 11	Classe B	Les équipements de classe B peuvent être utilisés à des fins domestiques ainsi que dans des installations directement connectées à des réseaux électriques à basse tension dans des bâtiments résidentiels.

Directives et certificats du fabricant concernant l'immunité électromagnétique des équipements et des systèmes.

DIRECTIVES ET CERTIFICATS DU FABRICANT CONCERNANT L'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le produit est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques conformément aux spécifications ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du produit de s'assurer que l'environnement électromagnétique dans lequel le produit est utilisé est conforme à ces spécifications.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV sur la ligne porteuse 15 kV sur l'entrefer	±8 kV sur la ligne porteuse 15 kV sur l'entrefer	La surface du plancher doit être en bois, en béton ou en brique. Dans les pièces équipées d'un revêtement de sol synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Le cas échéant, suivez les recommandations du fabricant concernant la protection contre les décharges électrostatiques.
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50 Hz) IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique de la fréquence du réseau doit correspondre aux niveaux caractéristiques d'un site d'utilisation normal dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

DIRECTIVES ET CERTIFICATS DU FABRICANT CONCERNANT L'IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le produit est destiné à être utilisé dans des environnements électromagnétiques conformément aux spécifications ci-dessus. Il incombe au client ou à l'utilisateur du produit de s'assurer que l'environnement électromagnétique dans lequel le produit est utilisé est conforme à ces spécifications.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC 60601	Niveau de conformité	Directives concernant l'environnement électromagnétique
Interférences en radiofréquence filaires IEC 61000-4-6	3 V (0,15 à 80 MHz), 6 V (bande ISM 0,15 à 80 MHz)	3 V (0,15 à 80 MHz), 6 V (bande ISM 0,15 à 80 MHz)	Les équipements de radiocommunication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie du produit ou de ses câbles plus proche que la distance minimale recommandée selon l'équation applicable à l'émetteur en question. **Distance minimale recommandée**
Interférences en radiofréquence rayonnées IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz à 2,7 GHz)	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7GHz où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur indiquée par le fabricant de l'émetteur en watts (W) et *d* est la distance minimale recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixes, déterminée par la mesure électromagnétique sur site[a], doit être inférieure au niveau de conformité spécifié pour la gamme de fréquences respective[b]. Des interférences peuvent survenir à proximité de l'équipement portant le symbole :

Note 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.
Note 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. Le rayonnement électromagnétique peut être affecté par l'absorption par les structures de construction et d'autres objets, comme les personnes, et la réflexion sur ces objets.
a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour la téléphonie mobile et sans fil, la radiocommunication, la radiodiffusion à modulation d'amplitude ou de fréquence et la radiodiffusion télévisuelle, ne peuvent être théoriquement prédites avec une précision utilisable. Par conséquent, dans les cas où l'impact environnemental électromagnétique des émetteurs radio fixes est important, la mesure de l'intensité du champ électromagnétique sur le site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le produit est utilisé dépasse les niveaux de conformité pour le rayonnement radioélectrique applicables spécifiés ci-dessus, le produit doit être testé quant à son bon fonctionnement. Si un fonctionnement incorrect ou anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du produit.
b. Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distance minimale recommandée entre les équipements de radiocommunication portables et mobiles et les équipements et systèmes non vitaux.

DISTANCE MINIMALE RECOMMANDÉE ENTRE LE PRODUIT ET LES ÉQUIPEMENTS DE RADIOCOMMUNICATION PORTABLES ET MOBILES

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences en radiofréquence rayonnées sont contrôlées et limitées. Le client ou l'utilisateur du produit peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant les distances minimales entre le produit et les équipements de radiocommunication portables et mobiles spécifiées ci-dessous et recommandées sur la base de la puissance de l'émetteur radio.

Puissance nominale de sortie (P) de l'émetteur radio en watts (W)	Distance minimale d entre le produit et l'émetteur radio en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

Pour les émetteurs radio dont la puissance nominale P n'est pas incluse dans les valeurs du tableau, la distance minimale ***d*** peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, la puissance de l'émetteur ***P*** étant exprimée en W.
Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance minimale de la plage de fréquence supérieure s'applique.
Note 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. Le rayonnement électromagnétique peut être affecté par l'absorption par les structures de construction et d'autres objets, comme les personnes, et la réflexion sur ceux-ci.

NL

- Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (MDD) en geharmoniseerde normen. Verdere productontwikkeling en upgrades van programma's kunnen ertoe leiden dat de informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving wijzigt.
- Het product is een medisch-technisch hulpmiddel voor meervoudig gebruik.
- Als u niet alle aanwijzingen en veiligheidsinstructies volgt, bestaat er gevaar voor foutieve metingen, lichamelijk letsel en materiële schade. De fabrikant is niet aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door het niet naleven van deze instructies. De garantie vervalt indien deze aanwijzingen niet worden gevolgd.
- Door de continue verdere productontwikkeling kunnen het product en de respectieve technische gegevens enigszins afwijken van de beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing. We vragen uw begrip hiervoor.
- De fabrikant heeft interpretatievoorrecht wat betreft de inhoud van deze gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees deze instructies zorgvuldig door vóór gebruik en bewaar ze voor toekomstig gebruik.
- Controleer regelmatig of het product, zijn sensoren en bekabeling onbeschadigd zijn en dat er geen factoren zijn die de werking of de veiligheid kunnen beïnvloeden. Deze controle moet minstens eenmaal per week worden uitgevoerd. Gebruik het product niet als het beschadigd is.
- Onderhoud en eventuele reparaties mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Het product bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.
- Het product kan niet worden gebruikt samen met hulpmiddelen die niet in deze gebruiksaanwijzing worden aanbevolen. Gebruik alleen accessoires die de fabrikant aanbeveelt.
- Het product is bij levering af fabriek gekalibreerd voor weergave van de functionele zuurstofverzadiging.
- Controleer dat er geen onderdelen of accessoires ontbreken of beschadigd zijn, alsook dat het product correct werkt.
- Het afgedankte product, afgedankte batterijen en al het verpakkingsmateriaal moeten volgens de geldende regelgeving worden afgevoerd. Houd het verpakkingsmateriaal buiten bereik van kinderen; verstikkingsgevaar!

WAARSCHUWING!
- **Explosiegevaar: gebruik het product niet in een explosieve omgeving, bijvoorbeeld in de buurt van brandgevaarlijke vloeistoffen en gassen (bijv. ontvlambare narcosegassen) of brandgevaarlijk stof.**
- **Gebruik het product niet bij personen die gelijktijdig worden onderzocht met behulp van magnetische resonantietomografie of gegevenstomografie; gevaar voor brandwonden door geïnduceerde stroom.**
- **De weergegeven meetresultaten van het product mogen nooit de enige basis zijn waarop de diagnose wordt gesteld. Het product is alleen bedoeld als een hulpmiddel ter aanwulling van de diagnosestelling. Het product mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de aanwijzingen van de arts en volgens de ervaringen van de patiënt of meetbare symptomen.**
- **Werkingstests kunnen niet worden gebruikt om de meetnauwkeurigheid van het product in te schatten.**
- **Overdreven gebruik kan leiden tot onbehagen of pijn, vooral bij personen met stoornissen in de microcirculatie. De meetkamer van het product mag niet langer dan twee uur op

- **Gebruik het product niet als het nat wordt.**
- **Laat het product zich vóór gebruik aanpassen aan de omgevingstemperatuur wanneer het van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt verplaatst.**
- **Druk niet met spitse of scherpe voorwerpen op de knoppen van het product.**
- **Het product mag niet worden ontsmet in een autoclaaf of via een andere methode waarbij een hoge temperatuur of stoom met overdruk wordt gebruikt. Volg de aanwijzingen in het hoofdstuk Onderhoud. Verwijder de batterij vóór reiniging en ontsmetting.**
- **De meest betrouwbare meetwaarden voor zuurstofverzadiging en hartslag worden gerealiseerd als de meting wordt uitgevoerd met een krachtige vinger, bijvoorbeeld de duim of de middelvinger, die diep in de meetkamer wordt ingevoerd. Koude of smalle vingers alsook lange nagels leveren onbetrouwbare meetwaarden op.**
- **Het product is bestemd voor gebruik bij zowel kinderen als volwassenen.**
- **Het product werkt niet voor alle personen en lichaamstypes. Gebruik het product niet meer als u geen stabiele meetwaarden kunt realiseren.**
- **Bij abnormale werking of onwaarschijnlijke meetwaarden haalt u de vinger uit het product en steekt u die later opnieuw erin om een normale werking te herstellen.**
- **Indien zich tijdens de meting onbekende fouten voordoen, schakelt u het product uit door de batterij te verwijderen.**
- **De levensduur van het product bedraagt normaal drie jaar, gerekend vanaf de datum van fabricatie.**
- **De weefseltemperatuur in de SpO2-meetkamer moet minder bedragen dan 41 °C. Het product meet deze temperatuur zelf.**
- **U mag de draag- en ophangriem niet vlechten of knopen in een poging om het risico te verminderen dat het product zou vallen of beschadigd raken. Het materiaal van de draag- en ophangriem van het product werd gekozen om het risico op een allergische reactie minimaal te houden. Sommige personen kunnen desondanks toch een allergische reactie vertonen; stop in dat geval met het gebruik van de riem. Om het risico op ongevallen en lichamelijk letsel minimaal te houden, mag de riem nooit rond de hals worden aangebracht.**
- **Het product heeft een indicator voor onderspanning, maar geen respectievelijk alarm. Let dus steeds op de indicator en vervang de batterij wanneer deze een lage batterijspanning aangeeft.**
- **Het product heeft geen alarm voor hoog of laag niveau van de meetwaarden. Gebruik het product daarom niet voor monitoring van patiënten of voor andere kritische toepassingen die een alarm vereisen.**
- **Indien het product een maand of langer niet zal worden gebruikt, moeten de batterijen er worden uitgehaald om schade door lekkende batterijen te vermijden.**
- **Onderwerp het snoer niet aan trekkracht, rotatie of een andere mechanische belasting.**
- **De signaalverwerking en berekening van gemiddelde waarden door het product impliceren enige vertraging in de actualisering van de weergegeven SpO2-waarde. Het interval voor de actualisering kan wijzigen naargelang van de hartslag van de patiënt. Wanneer het interval minder dan 30 seconden bedraagt, duurt het langer om de dynamische gemiddelde waarden te berekenen. Dit kan afhankelijk zijn van een verslechtering van de signaalkwaliteit, een lage doorbloeding of andere problemen of stoornissen.**
- **De meting vereist een duidelijke hartslag bij de patiënt. Bij een zwakke hartslag, bijvoorbeeld door shock, sterke onderkoeling, sterke bloedingen of gebruik van vaatvernauwende middelen, wordt de zuurstofverzadigingscurve (plethysmografiecurve) getemperd. In dergelijke omstandigheden is de meting gevoeliger voor stoornissen.**
- **Producten en onderdelen bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit meerdere keren worden gebruikt; u riskeert foutieve meetwaarden en schade aan het product.**
- **De fabrikant kan op verzoek bepaalde informatie (circuitschema's, stuklijsten, foto's enz.) ter beschikking stellen zodat het gekwalificeerde technisch personeel makkelijker op zoek kan gaan naar fouten en het product repareren.**
- **De vinger moet correct in de meetkamer worden ingevoerd (zie foto 5), anders krijgt u foutieve meetwaarden.**
- **Het licht tussen lichtzender en lichtontvanger moet door de bloedvaten van de vinger van de patiënt stromen. De baan van de straal mag niet onderbroken worden door een pleister, stof of een ander materiaal.**
- **Sterk daglicht of kunstlicht van vooral xenonlampen in operatiezalen, maar ook licht van bijvoorbeeld fototherapielampen, tl-lampen of infrarooodverwarmingstoestellen kan de meetresultaten beïnvloeden. Om verstoringen door externe lichtbronnen te beperken, plaatst u uw vinger correct in de meetkamer en beschermt of dekt u het product af met een geschikt lichtscherm.**
- **De patiënt mag zich tijdens de meting niet verplaatsen of bewegen; lichaamsbewegingen of lichaamsinspanningen kunnen de meetresultaten beïnvloeden.**
- **De meting is niet mogelijk bij lichaamsdelen die zijn ingesnoerd met bijvoorbeeld een bloeddrukmanchet of aan een intraveneus infuus liggen.**
- **Tijdens of onmiddellijk na defibrillatie kunnen de meetwaarden onbetrouwbaar zijn.**
- **Apparatuur die aan het product zal worden aangesloten, moet voldoen aan de eisen in IEC 60601-1.**

SYMBOLEN

	Type BF
	De gebruiksaanwijzing lezen
SpO_2%	Zuurstofverzadiging in procent (%)
PRbpm	Hartslag in slagen/minuut (bpm)
	Laag batterijniveau (batterij zo snel mogelijk vervangen om onderbreking in stroomtoevoer te vermijden)
	1. Geen vinger in de meetkamer. 2. Ontoereikend meetsignaal.
+	Plus-pool van de batterij
—	Min-pool van de batterij
	Slaapstand verlaten
SN	Serienummer
	Alarmafsluiting
	Afgedankte producten moeten worden gerecycled volgens de geldende voorschriften.
IP22	Beschermingsklasse
	Temperatuurlimieten voor transport en opslag
	Luchtvochtigheidslimieten voor transport en opslag
	Luchtdruklimieten voor transport en opslag
CE 0123	Het product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 van de Raad betreffende medische hulpmiddelen, met inbegrip van de vanaf 21 maart 2010 geldende aanvullingen in overeenstemming met Richtlijn 2007/47/EEG van de Raad.
EC REP	EUROPESE VERTEGENWOORDIGER

TECHNISCHE GEGEVENS

Meetbereik, hartslag	30-250 slagen/min
Stroomvoorziening	2 st. R03 (AAA), 1,5V alkalisch alternatief oplaadbaar
Spanning	2,6-3,6 V
Bedrijfstijd batterij	24 uur bij continu gebruik
Stroomverbruik	≤ 25 mA
Afmetingen	L 57 x B 31 x H 32 mm
Gewicht	ca 50 g (incl. batterijen)
Elektrische veiligheidsklasse	Apparaat met interne voeding, type BF, op het patiënt toegepast gedeelte
Beschermingsgraad	IP22
SpO_2 (zie opm. 1)	
Weergavegebied	0 - 99%
Meetbereik	0 - 100%
Precisie (zie opm. 2)	± 2 % in bereik 70-100 % SpO2, niet aangegeven onder 70 %
Nauwkeurigheid	1%
Hartslag	
Weergavegebied	30-250 slagen/min
Meetbereik	30-250 slagen/min
Nauwkeurigheid	± 2 slagen/min of ± 2 % (de grootste van de waarden)
Nauwkeurigheid	1 slag/min
Precise bij lage doorbloeding (zie opm. 3)	Lage doorbloeding 0,4 %, SpO2: ± 4 %, hartslag: ± 2 slagen/min of ± 2 % (de grootste van de waarden)
Gevoeligheid voor stoornissen, licht	In normale lichtomstandigheden is SpO2-meetafwijking ≤ 1 %
Optische sensor (zie opm. 4)	
Rood nabij-infrarood	lichtgolflengte 660 nm, optisch uitgaand vermogen 6,65 mW
Infrarode straling	golflengte 905 nm, optisch uitgaand vermogen 6,75 mW

BEM.

1. **Opgegeven SpO2-precisie wordt gestuurd via klinische meetwaarden binnen het hele meetbereik. De zuurstofverzadiging (SpO2) moet met behulp van artificiële hulpmiddelen stabiel worden gehouden in het bereik 70–100 % en vergeleken met de SpO2-waarde die tegelijkertijd wordt gemeten met secundaire standaard pulsoximeters, zodat gekoppelde gegevens worden gecreëerd die voor de nauwkeurigheidsanalyse kunnen worden gebruikt. De studie telt 12 gezonde, vrijwillige deelnemers (6 mannen en 6 vrouwen in de leeftijdsgroep 18-45 jaar, waarvan 2 met een sterk donker gepigmenteerde huidskleur, 8 met een gemiddeld gepigmenteerde huidskleur en 2 met een laag gepigmenteerde huidskleur).**
2. **Nadat de meetwaarden verkregen met de pulsoximeters statistisch zijn verdeeld, zal naar verwachting slechts ongeveer twee derden van de meetwaarden binnen ± Arms liggen voor de waarde gemeten met een CO-OXIMETER.**
3. **Procentuele modulatie van het infraroodsignaal als indicatie van de pulserende signaalsterkte, een patiëntsimulator is gebruikt ter controle van de nauwkeurigheid bij lage doorbloeding. De SpO2- en hartslagwaarden onderscheiden zich op grond van een lage signaalsterkte, in vergelijking met de gekende SpO2- en hartslagwaarden van het inkomend signaal.**
4. **Zowel de lichtsensoren (lichtontvangers) als de lichtzenders kunnen invloed uitoefenen op en beïnvloed worden door andere medische apparatuur die binnen hetzelfde golflengtebereik werkt. Dit moet in acht worden genomen door verplegend personeel dat bijvoorbeeld fototherapie uitvoert.**
5. **De precisie van de hartslagmeting wordt gecontroleerd met een patiëntsimulator en wordt aangegeven als de effectieve waarde van het verschil tussen de gemeten hartslagwaarde en de in de simulator ingestelde hartslagwaarde.**

EISEN INZAKE OPERATIONELE OMGEVING

Opslag	
Temperatuur	-40 tot 60 °C
Relatieve luchtvochtigheid	≤ 95 %
Luchtdruk	500 tot 1060 hPa
Bedrijf	
Temperatuur	10 tot 40 °C
Relatieve luchtvochtigheid	≤ 75%
Luchtdruk	700 tot 1060 hPa

Producent

Contec medical systems co., LTD
Nr. 112 Qinhuang West Street, economische en technische ontwikkelingszone,
Qinhuangdao, provincie Hebei, Volksrepubliek China.
Tel.nr.: 0086-3358015430 Fax: 0086-335-8015431
Website: www.contecmed.com

Europese vertegenwoordiger

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698, E-mail: med@eulinx.eu

BESCHRIJVING

ONDERDELEN

1. *Schakelaar*
2. *Weergave zuurstofverzadiging*
3. *Indicator onderspanning*
4. *Weergave hartslag*
5. *Indicator hartslag (staafdiagram)*

AFB. 31

OVERZICHT

De zuurstofverzadiging (SpO_2) geeft aan hoe groot het aandeel is van de totale hoeveelheid hemoglobine in het bloed die bestaat uit HbO_2, wat een maatstaf is voor de zuurstofconcentratie in het bloed. Dit is een belangrijke parameter voor de ademhaling en de bloedsomloop. Verschillende aandoeningen van de luchtwegen kunnen de zuurstofverzadiging in het bloed (SpO2) doen dalen. Zelfs functionele stoornissen in het zuurstofverzadigings- en regelsysteem van het lichaam, alsook schade opgelopen tijdens chirurgische of andere medische ingrepen of onderzoeken kan de zuurstofverzadiging in het lichaam verslechteren en tot uiting komen als bijvoorbeeld duizeligheid, impotentie en misselijkheid/braken. In het slechtste geval kunnen deze symptomen levensbedreigend zijn. De mogelijkheid om via snelle meting de SpO2 van de patiënt te kunnen vaststellen, is dan ook erg belangrijk om tijdig potentieel gevaar te kunnen ontdekken en afweren.
De meting heeft een hoge precisie en herhaalbaarheid, en gebeurt door de gebruiker gewoon één vinger in de opening van de Ir-meetkamer te laten steken. De zuurstofverzadiging (SpO2) wordt op het display weergegeven.

Toepassingen

Het product kan worden gebruikt om de zuurstofverzadiging en hartslag te meten in een vingertop. De sterkte van de hartslag wordt aangegeven m.b.v. een staafdiagram op het display. Het product is geschikt voor gebruik in verpleegcentra, ziekenhuizen enz.

MONTAGE

BATTERIJ

1. Plaats 2 batterijen type R03 (AAA) en let op de correcte polariteit.
2. Plaats het batterijdeksel terug.

AFB. 32

LET OP!

- **Plaats de batterijen met de nodige zorg; een verkeerde plaatsing kan schade berokkenen aan het product.**
- **Een knipperend batterijsymbool waarschuwt voor een laag batterijniveau.**

MONTAGE VAN DRAAGRIEM

1. Trek het ene deel van de riem door de opening.
2. Trek het andere deel van de riem door de eerste lijnlus en span aan.

AFB. 33

AANWENDING

WERKINGSPRINCIPE

Meetprincipe

De meetgegevens worden verwerkt volgens een ervaringsformule gebaseerd op de wet van Lambert-Beer inzake absorptie-eigenschappen voor infrarode straling en bijna-infrarood licht bij gereduceerd hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO_2). De meting wordt gerealiseerd met behulp van de fotoceltechniek, met twee stralen met verschillende golflengte, gericht op de vingertop via een meetklem met vingertopsensor. Het meetsignaal wordt geregistreerd via een fotocel en geanalyseerd met behulp van een microprocessor, waarna het meetresultaat op het display verschijnt.

1. *Zender voor infrarode straling en bijna-infrarood licht.*
2. *Ontvanger voor infrarode straling en bijna-infrarood licht.*

AFB. 34

Klinische beperkingen

- De meting vereist een duidelijke hartslag bij de testpersoon. Bij een zwakke hartslag, bijvoorbeeld door shock, sterke onderkoeling, sterke bloedingen of gebruik van vaatvernauwende middelen, wordt de zuurstofverzadigingscurve (plethysmografiecurve) getemperd. In dergelijke omstandigheden is de meting gevoeliger voor stoornissen.
- Bij personen met een sterk gepigmenteerde huid of met hoge waarden aan contrastvloeistof (bijvoorbeeld methylblauw of indigogroen) kan de meting van de zuurstofverzadiging met dit product onbetrouwbaar zijn.
- Bij personen met anemische hypoxie of toxische hypoxie, of met hemoglobinestoornissen zoals koolmonoxide-gebonden hemoglobine (HbCO), metion-gebonden hemoglobine (HbMe) of sulfaat-gebonden hemoglobine (HbSu) kan de meting van de zuurstofverzadiging met dit product onbetrouwbaar zijn. Het product kan in sommige gevallen op hypoxie wijzen, maar verdere proeven via andere methodes zijn vereist.
- Aangezien zuurstofverzadiging wordt gebruikt als referentiewaarde voor de inschatting van anemische hypoxie en toxische hypoxie, kunnen sommige personen met ernstige hypoxie toch een goede zuurstofverzadiging laten optekenen.
- Contra-indicaties: geen.

GEBRUIK

1. Plaats de beide batterijen met correcte polariteit als dat nog niet is gebeurd, en plaats het batterijdeksel terug.
2. Open de meetkamer zoals weergegeven in de afbeelding.

AFB. 35

3. Steek een vinger in de meetkamer en plaats hem tegen de rubberen kussens, controleer dat de vinger correct is gepositioneerd en sluit de meetkamer rond de vinger.
4. Druk een keer op de aan/uit-schakelaar op het voorpaneel.
5. Zit stil en houd uw hand en vinger stil tijdens de meting.
6. Lees het meetresultaat af.
7. Open de meetkamer en reset het display door op de knop te drukken.

LET OP!

De nagel moet tegen de zender worden gedraaid (lichtbron).

ONDERHOUD

- Reinig en wrijf het product schoon vóór en na ieder gebruik, volgens de onderstaande aanwijzingen.
- Vervang de batterijen wanneer de onderspanningsindicatie wordt weergegeven.
- Haal de batterijen uit het product als het langere tijd niet gebruikt gaat worden.
- Het product moet niet worden gekalibreerd bij het onderhoud.

REINIGING

- Schakel het product uit en verwijder de batterijen vóór de reiniging.
- Dompel het product of de batterijen niet onder in water of een andere vloeistof.
- Wrijf de meetkamer schoon met een zachte doek, bevochtigd met alcohol van 75 procent.
- Wrijf de draagriem en de buitenkant van het product droog met een zachte doek, bevochtigd met een zeepoplossing of isopropanol; vervolgens laten drogen in open lucht of nadrogen met een schone, zachte doek. Spuit geen alcohol of een andere vloeistof direct op het product en laat geen vloeistof in het product indringen.

WAARSCHUWING!

- **Het product mag niet in een autoclaaf worden gesteriliseerd.**
- **Dompel het product niet onder in water of een andere vloeistof.**

TRANSPORT EN OPSLAG

- In de juiste verpakking kan het product worden vervoerd door een reguliere koerierdienst en transportbedrijf, of zoals vastgelegd in bijzondere vervoersafspraken. Bescherm het product tegen slagen, stoten, trillingen en neerslag of andere vormen van wateringdringing. Het product mag niet worden vervoerd samen met gevaarlijke of bijtende goederen.
- Het product moet in de juiste verpakking worden bewaard, in een goed geventileerde ruimte, vrij van bijtende atmosfeer, bij een temperatuur tussen -40 en +60 °C en een relatieve vochtigheid van maximaal 95 %.

WAARSCHUWING!

- **Bewaar het product op een droge locatie. Vocht kan de levensduur van het product verkorten of het product beschadigen.**

PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Zuurverzadiging (SpO_2) en hartslag worden niet normaal weergegeven.	De vinger is niet correct in de meetkamer geplaatst.	Plaats de vinger correct en probeer opnieuw.
	De patiënt beweegt zich of houd zijn vinger niet stil.	Help de patiënt om zich volledig stil te houden.
	Er is niet voldaan aan de eisen inzake de operationele omgeving van het product.	Gebruik het product in de juiste operationele omgeving.
	Het product vertoont een functionele storing.	Neem contact op met uw dealer.
Zuurverzadiging (SpO_2) en hartslag worden niet stabiel weergegeven.	De vinger is niet voldoende diep in de meetkamer gestoken.	Plaats de vinger correct en probeer opnieuw.
	De patiënt beweegt zich of houd zijn vinger niet stil.	Help de patiënt om zich volledig stil te houden.
Het product wil niet starten.	De batterijen zijn leeg.	Vervang de batterijen.
	De batterijen zijn verkeerd geplaatst.	Plaats de batterijen correct.
	Het product vertoont een functionele storing.	Neem contact op met uw dealer.
Het display gaat plots uit.	Het product is overgeschakeld naar energiebesparende modus.	Dit is geen fout en vereist geen actie.
	De batterijen zijn leeg.	Vervang de batterijen.
	Het product vertoont een functionele storing.	Neem contact op met uw dealer.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Richtlijnen en certificaat van de fabrikant met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit voor apparatuur en systemen.

LET OP!

- **Het product moet in elektromagnetische omgevingen en in elektromagnetische omstandigheden volgens de onderstaande richtlijnen worden gebruikt.**
- **De stroomtoevoer kan in het gedrang komen indien het product aan radiofrequente of elektromagnetische velden wordt blootgesteld. Andere apparatuur die in de buurt van het product wordt gebruikt, moet dan ook voldoen aan de overeenstemmende eisen inzake EMC. Mobiele telefoons, röntgenapparaten en apparatuur voor magnetische resonantietomografie zijn potentiële bronnen van interferentie, aangezien ze een elektromagnetische straling met hoge intensiteit kunnen afgeven.**
- **Zie het voorgaande hoofdstuk voor de minimumwaarden met betrekking tot de fysiologische signalen van de gebruiker. De meetnauwkeurigheid wordt onvoldoende wanneer het product werkt met waarden die lager liggen dan de eerder opgegeven minimumwaarden.**
- **Indien andere reserveonderdelen, accessoires of snoeren worden gebruikt dan wat door de fabrikant wordt aanbevolen of verkocht, kan de elektromagnetische straling van het product toenemen of de respectieve elektromagnetische immuniteit dalen.**
- **Het product mag niet in de onmiddellijke omgeving van elektrische apparatuur worden gebruikt en ook niet tussen of op elektrische apparatuur worden geplaatst. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet de werking van het product worden gecontroleerd om te verzekeren dat de werking binnen de geplande apparatuurconfiguratie niet onaanvaardbaar zal worden beïnvloed.**
- **Eenheden en systemen kunnen door andere apparatuur worden gestoord, ondanks dat ze voldoen aan de toepasselijke nationale eisen.**
- **Basisprestaties: absolute meetnauwkeurigheid SpO2 is ± 2 % binnen meetbereik 70-100 %, meetnauwkeurigheid hartslag is ± 2 slagen/min of ± 2 % (de grootste van de waarden) binnen meetbereik 30-250 slagen/min.**

RICHTLIJNEN EN CERTIFICAAT VAN DE FABRIKANT MET BETREKKING TOT ELEKTROMAGNETISCHE STRALING

Het product is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving volgens de onderstaande specificaties. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of van degene die het product gebruikt om te zorgen dat de elektromagnetische omgeving waarin het product wordt gebruikt, voldoet aan deze specificaties.

Emissietest	Overeenstem-ming	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Radiofrequente straling CISPR 11	Groep 1	Bij het product wordt radiofrequente energie alleen gebruikt voor interne functies van het product. De naar buiten gerichte radiofrequente straling is zodoende zeer gering en de waarschijnlijkheid dat deze storingen veroorzaakt in nabije elektronische uitrusting is laag.
Radiofrequente straling CISPR 11	Klasse B	Uitrusting van Klasse B kan worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden en in installaties die direct zijn aangesloten op laagspanningsnetwerken in residentiële gebouwen.

Richtlijnen en certificaat van de fabrikant met betrekking tot elektromagnetische immuniteit voor apparatuur en systemen.

RICHTLIJNEN EN CERTIFICAAT VAN DE FABRIKANT MET BETREKKING TOT ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Het product is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving volgens de onderstaande specificaties. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of van degene die het product gebruikt om te zorgen dat de elektromagnetische omgeving waarin het product wordt gebruikt, voldoet aan deze specificaties.

Immuniteitstest	Testniveau conform IEC 60601	Overeens-stem-mings-niveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV via leiding 15 kV via luchtopening	8 kV via leiding 15 kV via lucht-opening	Het vloeroppervlak moet bestaan uit hout, beton of tegels. In ruimten met een vloerbekleding van synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid minstens 30 % bedragen. Volg in dergelijk geval de aanbevelingen van de fabrikant m.b.t. maatregelen tegen elektrostatische ontlading.
Netfrequent (50 Hz) magneetveld IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op de niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een normale gebruiksplaats in een typisch commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

RICHTLIJNEN EN CERTIFICAAT VAN DE FABRIKANT MET BETREKKING TOT ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Het product is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving volgens de onderstaande specificaties. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of van degene die het product gebruikt om te zorgen dat de elektromagnetische omgeving waarin het product wordt gebruikt, voldoet aan deze specificaties.

Immuniteits-test	Test-niveau conform IEC 60601	Overeens-stem-ming-sniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Radiofrequente storing via leiding IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz), 6 V (ISM-band 0,15-80 MHz)	3 V (0,15-80 MHz), 6 V (ISM-band 0,15-80 MHz)	Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur mag niet dichter bij een deel van het product of de respectieve kabels worden gebruikt dan de aanbevolen minimumafstand volgens de voor de desbetreffende zender toepasselijke vergelijking.
Uitgestraalde radiofrequente storing IEC 61000-4-3	10 V/m (80 MHz-2,7 GHz)	10 V/m	**Aanbevolen minimumafstand** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij *P* het door de zenderfabrikant opgegeven maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is en *d* de aanbevolen minimumafstand in meter (m). De veldsterkte van de vaste radiozender, vastgesteld via een elektromagnetische meting op plaats[a], moet lager zijn dan het aangegeven overeenstemmingsniveau voor het respectieve frequentiegebied[b]. Storingen kunnen optreden in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het symbool:

Opm. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
Opm. 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. Elektromagnetische straling kan worden beïnvloed door absorptie door en reflectie tegen zowel gebouwen als andere objecten zoals mensen.

a. De veldsterkte van vaste zenders, bijvoorbeeld basisstations voor mobiele telefonie en draadloze telefonie, communicatieradio's, radio met amplitude- of frequentiemodulatie en tv-uitzendingen kan theoretisch niet worden voorspeld met bruikbare nauwkeurigheid. In gevallen waarbij de elektromagnetische omgevingsinvloed van vaste radiozenders belangrijk is, moet daarom een elektromagnetische veldsterktemeting ter plaatse worden overwogen.
Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het product wordt gebruikt de toepasselijke, hierboven aangegeven overeenstemmingsniveaus voor radiofrequente straling wordt overschreden, moet de werking van het product worden getest en gecontroleerd om na te gaan of het goed werkt. Als een onjuiste of abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen verder maatregelen vereist zijn, bijvoorbeeld heroriëntatie of herplaatsing van het product.
b. In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen minimumafstand draagbare en mobiele radiocommunicatie-uitrusting en niet-levensverlengende apparatuur en systemen.

AANBEVOLEN MINIMUMAFSTAND TUSSEN PRODUCTEN EN DRAAGBARE EN MOBIELE RADIOCOMMUNICATIE-UITRUSTING

Het product is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgestraalde radiofrequente storingen gecontroleerd en beperkt kunnen worden. De klant of degene die het product gebruikt, kan het risico op elektromagnetische storing beperken door de hieronder opgegeven, op basis van het radiozendervermogen aanbevolen minimumafstanden tussen het product en draagbare en mobiele radiocommunicatie-uitrusting in stand te houden.

Nominaal uit-gangsvermogen van radiozender P in watt (W)	Minimumafstand d tussen product en radiozender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

Voor radiozenders waarvan het nominale vermogen P niet aangegeven staat bij de tabelwaarden, kan de minimumafstand ***d*** worden berekend met behulp van de voor de frequentie van de zender toepasselijke formule, waarbij het zendervermogen ***P*** in watt (W) moet worden aangegeven.
Opm. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de minimumafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
Opm. 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. Elektromagnetische straling kan worden beïnvloed door absorptie door en reflectie tegen zowel gebouwen als andere voorwerpen zoals mensen.