

Oxymètre de pouls

Français

Description générale

L'oxygène se lie à l'hémoglobine dans les globules rouges lorsqu'il se déplace dans les poumons. Il est transporté dans tout le corps sous forme de sang artériel. Un oxymètre de pouls utilise deux fréquences de lumière (rouge et infrarouge) pour déterminer le pourcentage (%) d'hémoglobine dans le sang saturé en oxygène. Le pourcentage est appelé saturation en oxygène du sang, ou SpO₂. Un oxymètre de pouls mesure et affiche également la fréquence du pouls en même temps qu'il mesure le niveau de SpO₂.

Principe de mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant : L'oxymètre de pouls fonctionne en appliquant un capteur sur le bout du doigt. Le capteur contient une double source de lumière et un photodétecteur. La seule longueur d'onde de la source lumineuse est de 660 nm, qui est la lumière rouge ; l'autre est de 905 nm, qui est une lumière rouge infrarouge. La peau, les os, les tissus et les vaisseaux veineux absorbent normalement une quantité constante de lumière au fil du temps. Le photodétecteur dans le capteur ne doit pas absorber la lumière en signal électronique proportionnel à l'intensité lumineuse. Le lit artériel bat normalement et absorbe des quantités variables de lumière pendant la systole et la diastole, à mesure que le volume sanguin augmente et diminue. Le rapport de lumière absorbée en systole et en diastole est traduit en une mesure de saturation en oxygène. Cette mesure est appelée SpO₂.

Schéma du principe de fonctionnement *(Figure 1)*

- Détecteur de rayons rouges et infrarouges
- Source de lumière rouge et infrarouge

Précautions d'emploi

- Avant utilisation, lisez attentivement le manuel.
- Le fonctionnement de l'oxymètre de pouls peut être affecté par l'utilisation d'une unité électrochirurgicale (ESU).
- L'oxymètre de pouls doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour obtenir une mesure SpO₂ précise. Vérifiez que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure SpO₂.
- Utilisez pas l'oxymètre de pouls dans un environnement IRM ou CT.
- Utilisez pas l'oxymètre de pouls dans des situations où des alarmes sont nécessaires. L'appareil n'a pas d'alarmes. Ce n'est pas pour une surveillance continue.
- Utilisez pas l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.
- L'oxymètre de pouls est uniquement destiné à compléter l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
- Afin d'assurer un alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau, le temps d'application maximum sur un seul site pour notre appareil doit être inférieur à une demi-heure.
- Né stérilisez pas l'appareil à l'autoclave, à l'oxyde d'éthylène ou en l'immergeant dans un liquide. L'appareil n'est pas destiné à la stérilisation.
- Suivez les ordonnances locales et les instructions de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et des composants de l'appareil, y compris les batteries.
- Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique des équipements et/ou systèmes électromédicaux. Cependant, en raison de la prolifération d'équipements de transmission de radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de soins de santé et autres, il est possible que des niveaux élevés de telles interférences dues à la proximité ou à la force d'une source puissent perturber les performances de cet appareil.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux. L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport du patient en dehors de l'établissement de santé. Le patient est un opérateur prévu. Le patient peut utiliser en toute sécurité toutes les fonctions de l'appareil.
- Il peut être dangereux de :—utiliser des accessoires, des pièces amovibles et des matériaux non décrits dans la notice d'utilisation —interconnecter cet équipement avec d'autres équipements non décrits dans les instructions d'utilisation — démonter, réparer ou modifier l'équipement.
- Le matériau en contact avec la peau du patient a réussi les tests ISO10993-5 pour la cytotoxicité in vitro et les tests ISO10993-10 pour l'irritation et l'hypermensibilité de type retardé.
- L'utilisation de cet équipement à côté ou emplié avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Lorsque le signal n'est pas stable, la lecture peut être inexacte. Merci de ne pas vous y référer.
- Le matériau de l'appareil n'a pas de latex naturel.
- L'oxymètre de pouls est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- La forme d'onde que nous fournissons est normalisée.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Le fabricant mettra à disposition sur demande des schémas de circuit, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel de l'utilisateur dûment formé à réparer les pièces de l'équipement désignées par le fabricant comme étant réparables.
- Avertisseur et contact de service local si l'un des cas suivants se produit:
 - Aucun des problèmes de la section Problèmes possibles et solutions ne peut être résolu.
 - L'oxymètre ne peut en aucun cas être mis sous tension et non pour des raisons de batterie.
 - Il y a une fissure sur l'oxymètre ou des dommages sur l'affichage résultant des lectures ne peuvent pas être identifiés le ressort est invalide ; ou la clé ne répond pas ou n'est pas disponible.
- Un détecteur de rayons infrarouges vieillissant ou un niveau de batterie insuffisant peuvent affecter les performances de l'équipement. Veuillez suivre les instructions du manuel pour entretenir l'appareil.
- Veuillez contacter le fabricant pour toute question concernant l'utilisation ou l'entretien.

Des mesures inexactes peuvent être causées par

- Niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (telle que carbonyle - hémoglobine ou méthémoglobine).
- Colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- Lumière ambiante élevée. Protégez la zone du capteur si nécessaire.
- Mouvement excessif du patient
- Interférences électrochirurgicales à haute fréquence et défibrillateurs.
- Pulsations veineuses.
- Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de tensiomètre, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.
- Le patient souffre d'hypotension, de vasoconstriction sévère, d'anémie sévère ou d'hypothermie.
- Le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.
- Vernis à ongles ou faux ongles.
- Faible qualité du pouls (faible perfusion).
- Faible taux d'hémoglobine.

Contre-indication

Pas encore trouvé.

Caractéristiques du produit

- Simple à utiliser et pratique à transporter.
- Petit volume, poids léger et faible consommation d'énergie.
- L'écran couleur affiche SpO₂, PR, RR, PI (indice de perfusion) et la forme d'onde.
- 6 modes d'affichage.
- Luminosité réglable de niveau 1 à 10.
- 2 piles alcalines AAA ; Indication de l'état de la batterie en temps réel.
- Invite de signal faible ou instable.
- L'appareil s'éteindra automatiquement dans 8 secondes si aucune opération n'est détectée après l'affichage de "Finger Out".
- Produit réutilisable pour différents patients

Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est un appareil portatif non invasif destiné au contrôle ponctuel de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls des patients adultes, adolescents, enfants et nourrissons, ainsi que de la fréquence respiratoire (RR) des adultes dans les hôpitaux, les établissements de type hospitalier et les environnements de soins à domicile.

Operation Instructions

- Installez deux piles AAA conformément aux instructions d'installation des piles. *(Figure 2)*
 - Placez un de vos doigts dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre de pouls.
 - Appuyez une fois sur le bouton de l'interrupteur sur le panneau avant pour allumer l'oxymètre de pouls.
 - Gardez vos mains immobiles pour la lecture. Ne secouez pas votre doigt pendant le test. Il est recommandé de ne pas bouger votre corps pendant la lecture.
 - Lire les données de l'écran d'affichage.
 - Les modes d'affichage sont les suivants. *(Figure 3)*
- Remarques:**
 - Appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour changer les modes d'affichage.
 - Appuyez longtemps sur le bouton d'alimentation pour ajuster la luminosité de l'oxymètre. Il y a 10 niveaux de luminosité.
 - Retirez votre doigt, l'écran affiche "Finger Out". Cela signifie que la mesure se termine.

Panneau avant

Remarques:

- L'indication de signal "??" affiché à l'écran signifie que le signal est instable. Veuillez garder vos mains immobiles et réessayer.
- L'indicateur de charge de la batterie sera vide en rouge si la puissance est très faible. *(Figure 4)*

Installation de la batterie

- Faites glisser le couvercle de la porte de la batterie horizontalement le long de la flèche.
- Installez deux piles AAA dans le compartiment à piles. Faites correspondre les signes plus (+) et moins (-) dans le compartiment. Si les polarités ne correspondent pas, des dommages peuvent être causés à l'oxymètre.
- Fermez le couvercle de la porte de la batterie. *(Figure 5)*

Remarques:

- Veuillez retirer les piles si l'oxymètre de pouls n'est pas utilisé pendant de longues périodes.
- Veuillez remplacer la batterie lorsque le voyant d'alimentation commence à clignoter.

Utilisez la lanière

- Enfilez l'extrémité la plus fine du cordon dans le trou de suspension.
 - Enfilez l'extrémité la plus épaisse de la longe à travers l'extrémité filetée avant de la serrer fermement.*(Figure 6)*
- Avertissement!**
 - Gardez l'oxymètre hors de portée des jeunes enfants. Les petits objets tels que la porte de la batterie, la batterie et le cordon présentent un risque d'étouffement.
 - Ne suspendez pas le cordon au fil électrique de l'appareil.
 - Veuillez noter que la lanière attachée à l'oxymètre peut provoquer un étranglement en raison d'une longueur excessive.

Entretien et stockage

- Remplacez les piles en temps voulu lorsque le voyant basse tension est allumé.
 - Nettoyez la surface de l'oxymètre avant de l'utiliser pour le diagnostic des patients.
 - Retirez les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une longue période.
 - Il est préférable de stocker le produit à -25 C ↔+70 C et ≤93% d'humidité.
 - Conserver dans un endroit sec. Une humidité extrême peut affecter la durée de vie de l'oxymètre et causer des dommages.
 - Jetez la batterie correctement ; respectez toutes les lois locales applicables en matière d'élimination des batteries.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil:**
 - Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter le silicone touchant le doigt à l'intérieur de l'appareil avec un chiffon doux imbibé d'alcool recommandé à 70 % d'isopropyle ou à 70 % d'éthanol avant et après chaque utilisation.
- Une désinfection excessive peut endommager l'appareil et n'est donc pas recommandée pour cet appareil, sauf indication contraire dans le programme d'entretien de votre hôpital.
 - Ne versez ni ne vaporisez de liquides sur l'appareil et ne laissez aucun liquide pénétrer dans les ouvertures de l'appareil. Laissez l'appareil sécher complètement avant de le réutiliser.

Attention : Ne jamais utiliser d'EIO (oxyde d'éthylène) ou de formaldéhyde pour la désinfection.

La durée de vie de l'appareil est de cinq ans lorsqu'il est utilisé pour 15 mesures par jour et 10 minutes par mesure.

Caractéristiques

- Type d'affichage Écran LCD**
- Plage d'affichage SpO₂ :** 0 % ~ 100 %
 - Plage de mesure : 70 % ~ 100 % ;
 - Précision: 70 % ~ 100 % ± 2 %
 - 0 % ~ 69 % sans définition
- Précision :** 1 %
- 3. Plage d'affichage de la fréquence cardiaque :**
 - 30 bpm ~ 250 bpm
 - Plage de mesure : 30 bpm ~ 250 bpm;
 - Précision : 30bpm ~ 99bpm, ±2bpm ; 100bpm~250bpm, ±2%
 - Résolution : 1 bpm
- 4. Plage d'affichage de l'indice de perfusion :**
 - 0,1 % à 20,0 %
 - Plage de mesure : 0,3 ~ 20,0 %
 - Résolution : 0,1 %
- 4. Plage d'affichage de la fréquence respiratoire :**
 - 4rpm~45rpm
 - Plage de mesure : 4rpm~45rpm
 - Résolution : 1rpm
 - Erreur moyenne : ±1rpm
 - Bras : ±2rpm
- 6. Spécifications de la sonde LED** (Remarque : les informations sur la plage de longueurs d'onde peuvent être particulièrement utiles aux cliniciens)

	Longueur d'onde	Puissance rayonnante
ROUGE	660±3nm	3.2mw
IR	905±10nm	2.4mw
- 7. Alimentation requise Deux piles alcalines AAA**
 - Consommation électrique : moins de 40 mA
 - Autonomie de la batterie: deux piles alcalines AAA 1.5 V, 1200 mAh peuvent fonctionner en continu jusqu'à 20 heures.
- 8. Exigences environnementales**
 - Température de fonctionnement : 0°C~40°C
 - Température de stockage : -25°C~+70°C
 - Humidité ambiante : 15 % à 93 % sans condensation en fonctionnement ; ≤93% pas de condensation lors du stockage/transport
 - Pression atmosphérique : 70kPa~106kPa
- Remarque :** Lorsque la température ambiante est de 20 °C, il faut 6 heures pour que l'équipement se réchauffe à partir de la température minimale de stockage ou 4 heures pour se refroidir à partir de la température maximale de stockage entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.
- 9. Période de mise à jour des données de l'équipement:** la période moyenne de mise à jour des données est de 12,4 secondes.
- 10. Classement**
 - Selon le type de protection contre les chocs électriques: Équipement à alimentation isolée
 - Selon le degré de protection contre les chocs électriques: Partie appliquée de type BF (partie appliquée: le trou en caoutchouc de l'appareil)
 - Selon le degré de protection contre la pénétration d'eau : IP22
 - Selon le mode de fonctionnement : Fonctionnement continu

Remarque : Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un moniteur ou d'un capteur d'oxymètre de pouls. Des tests cliniques sont utilisés pour établir la précision de la SpO₂. La valeur de saturation de l'hémoglobine artérielle mesurée (SpO₂) des capteurs est comparée à la valeur de l'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂), déterminée à partir d'échantillons de sang avec un CO-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs par rapport aux échantillons de CO-oxymètre mesurés sur la plage SpO₂ de 70 % à 100 %. Les données de précision sont calculées à l'aide de la moyenne quadratique (valeur ARMS) pour tous les sujets, conformément à la norme ISO 80601-2-61. Équipement électrique médical

- Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements d'oxymètre de pouls à usage médical.

Un testeur fonctionnel est utilisé pour mesurer la précision avec laquelle l'oxymètre de pouls reproduit la courbe d'étalonnage spécifique et la précision PR. Le modèle de testeur fonctionnel est le simulateur Index2 FLUKE et la version est 2.1.3. Les mesures de l'équipement d'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls environ les deux tiers des mesures de l'équipement d'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les bras de la valeur mesurée par un co-oxymètre.

Résumé de l'étude clinique

Il n'y a eu aucun événement indésirable au cours de l'étude. Les données démographiques des sujets comprenaient un total de 11 sujets, 6 femmes et 5 hommes. L'âge des sujets variait de 20 à 42 ans. Les poids des sujets variaient de 52 à 70 kg. La taille du sujet variait de 154 à 176 cm. Les tons de peau inclus dans l'étude étaient les suivants : 1 sujet avec un teint clair de race blanche, 3 sujets avec une pigmentation foncée, les autres sujets avec des tons de peau jaune d'origine chinoise. Les détails suivants sont fournis pour divulguer les performances réelles observées dans l'étude de validation clinique sur des volontaires adultes en bonne santé. L'énoncé d'analyse de la valeur ARMS et le graphique de données de Bland-Altman sont présentés comme suit :

	Déclaration d'analyse de la valeur ARMS				
Article	70–100	90–100	80–<90	70–<80	70–<90
#pts	225	89	81	55	136
Bias	0.62	0.10	1.10	0.76	0.96
ARMS	1.75	1.93	1.93	2.35	2.11

Graphique de tracé Bland-Altman (Figure 7)

Problèmes possibles et solutions		
Problèmes	Raison possible	Solution
SpO₂ ou PR ne peuvent pas être affichés normalement	1. Le doigt n'est pas inséré correctement <p>2. La valeur SpO₂ du patient est trop basse pour être mesurée</p>	1. Réessayez en insérant le doigt <p>2. Il y a un éclairage excessif</p> <p>3. Essayez plusieurs fois. Si vous pouvez vous assurer qu'aucun problème n'existe dans le produit, veuillez vous rendre à l'hôpital en temps opportun pour un diagnostic exact.</p>
SpO₂ ou PR est affiché de manière instable	1. Le doigt n'est peut-être pas inséré assez profondément. <p>2. Mouvement excessif du patient</p>	1. Réessayez en insérant le doigt <p>2. Soyez calme</p>
L'oxymètre ne peut pas être mis sous tension	1. Pas de batterie ou batterie faible <p>2. Les piles peuvent être mal installées</p> <p>3. L'oxymètre peut être endommagé</p>	1. Veuillez remplacer les piles <p>2. Veuillez réinstaller les piles</p> <p>3. Veuillez contacter le centre de service client local.</p>
Les voyants lumineux s'éteignent soudainement	1. Le produit est automatiquement éteint lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes <p>2. La batterie est trop faible pour fonctionner</p>	1. Normale <p>2. Remplacez les piles</p>
*Err 7" s'affiche à l'écran	Err 7 signifie que toutes les LED d'émission ou diodes de réception sont endommagées.	Veuillez contacter le centre de service client local.

Définitions des symboles

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Pièce appliquée de type BF		Température de stockage et humidité relative
	Avertir		Informations du fabricant
	.Date de fabrication	IP22	Le degré de protection contre la pénétration de poussière et d'eau
%SpO₂	Saturation d'oxygène	 	Approbation de l'union européenne
PR bpm	Fréquence cardiaque (BPM)	 EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Indicateur de faible puissance		Suivez les instructions d'utilisation
	Pas d'alarme SpO2	 SN	Numéro de série
	Conformité à la directive DEEE	?	Indique que le signal n'est pas stable
	Informations sur l'importateur	 MD	Dispositif médical
PI%	Indice de perfusion	RR	Fréquence respiratoire

Pulsoximeter

Deutsch

Allgemeine Beschreibung

Sauerstoff bindet beim Transport durch die Lunge an Hämoglobin in den roten Blutkörperchen. Es wird als arterielles Blut durch den Körper transportiert. Ein Pulsoximeter verwendet zwei Lichtfrequenzen (rot und infrarot), um den Prozentsatz (%) des mit Sauerstoff gesättigten Hämoglobins im Blut zu bestimmen. Der Prozentsatz wird als Blutsauerstoffsättigung oder SpO₂ bezeichnet. Ein Pulsoximeter misst und zeigt gleichzeitig die Pulsfrequenz an und misst gleichzeitig den SpO₂-Wert.

Messprinzip

Das Prinzip des Oximeters ist wie folgt: Das Pulsoximeter funktioniert durch Anbringen eines Sensors an einer Fingerspitze. Der Sensor enthält eine doppelte Lichtquelle und einen Fotodetektor. Die eine Wellenlänge der Lichtquelle beträgt 660nm, was rotes Licht ist; das andere ist 905nm, also infrarotrotes Licht. Haut, Knochen, Gewebe und venöse Gefäße absorbieren normalerweise im Laufe der Zeit eine konstante Menge Licht. Der Fotodetektor im Fingersensor sammelt das Licht und wandelt es in ein elektronisches Signal um, das proportional zur Lichtintensität ist. Das Arterienbett pulsiert normalerweise und absorbiert während der Systole und Diastole unterschiedliche Lichtmengen, wenn das Blutvolumen zunimmt und abnimmt. Das Verhältnis des mit Systole und Diastole absorbierten Lichts wird in eine Sauerstoffsättigungsmessung umgewandelt. Diese Messung wird als SpO₂ bezeichnet.

Diagramm des Funktionsprinzips(Figure 1)

- Rot- und Infrarotstrahlendetektor
- Rote und Infrarot-Lichtquelle

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
- Der Betrieb des Pulsoximeters kann durch die Verwendung eines Elektrochirurgiegeräts (ESU) beeinträchtigt werden.
- Das Pulsoximeter muss in der Lage sein, den Puls richtig zu messen, um eine genaue SpO₂-Messung zu erhalten.
- Stellen Sie sicher, dass die Pulsmessung durch nichts behindert wird, bevor Sie sich auf die SpO₂-Messung verlassen.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in Situationen, in denen Alarme erforderlich sind. Das Gerät verfügt über keine Alarme. Es dient nicht der kontinuierlichen Überwachung.
- Benutzen Sie das Pulsoximeter nicht in explosionsfähiger Atmosphäre.
- Das Pulsoximeter ist nur als Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung gedacht. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung klinischer Anzeichen und Symptome verwendet werden.
- Um eine korrekte Sensorausrichtung und Hautintegrität sicherzustellen, sollte die maximale Anwendungszeit an einer einzelnen Stelle für unser Gerät weniger als eine halbe Stunde betragen.
- Sterilisieren Sie das Gerät nicht durch Autoklavieren, Sterilisieren mit Ethylenoxid oder Eintauchen des Geräts in Flüssigkeit. Das Gerät ist nicht zur Sterilisation bestimmt.
- Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recyclinganweisungen zur Entsorgung oder zum Recycling des Geräts und der Gerätekomponenten, einschließlich Batterien.
- Dieses Gerät entspricht IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit für medizinische elektrische Geräte und/ oder Systeme. Aufgrund der zunehmenden Verbreitung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderen Quellen elektrischen Rauschens im Gesundheitswesen und anderen Umgebungen ist es jedoch möglich, dass ein hohes Maß an solchen Störungen aufgrund der unmittelbaren Nähe oder Stärke einer Quelle die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen kann.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Das tragbare und mobile HF-Kommunikationsgerät sollte nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an allen Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz während des Patiententransports außerhalb der Gesundheitseinrichtung vorgesehen.
- Der Patient ist ein vorgesehener Bediener. Der Patient kann alle Funktionen des Gerätes sicher nutzen.
- Es kann unsicher sein: – Verwenden Sie Zubehör, abnehmbare Teile und Materialien, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind; – Verbinden Sie dieses Gerät mit anderen Geräten, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind; – Die Ausrüstung zerlegen, reparieren oder modifizieren.
- Das Material, das mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt, hat die ISO10993-5-Tests auf In-vitro-Zytotoxizität und die ISO10993-10-Tests auf Reizung und Überempfindlichkeit vom verzögerten Typ bestanden.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Wenn das Signal nicht stabil ist, ist der Messwert möglicherweise ungenau. Bitte beziehen Sie sich nicht darauf.
- Das Material des Geräts enthält kein Naturlatex.
- Das Pulsoximeter ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
- Die von uns bereitgestellte Wellenform ist normalisiert.
- Modifizieren Sie dieses Gerät ohne Genehmigung des Herstellers.
- Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem entsprechend geschulten Personal des Benutzers dabei helfen, die vom Hersteller als reparierbar bezeichneten Geteile zu reparieren.
- Stellenk Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an das örtliche Servicecenter, wenn einer der folgenden Fälle auftritt:
 - Die unter „Mögliche Probleme und Lösungen“ aufgeführten Probleme können nicht gelöst werden.
 - Das Oximeter lässt sich auf Keinen Fall einschalten, auch nicht aus Batteriegründen.
 - Das Oximeter weist einen Riss auf oder das Display ist beschädigt, sodass die Messwerte nicht erkannt werden können. die Feder ist unglücklich, oder der Schlüssel reagiert nicht oder ist nicht verfügbar.
- Ein alternder Infrarotdetektor oder ein unzureichender Batteriestand können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Handbuch, um das Gerät zu warten.
- Bei Fragen zur Nutzung oder Wartung wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Ungenauae Messungen können verursacht werden durch

- Erbliche Mengen an dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxyl-Hämoglobin oder Methämoglobin).
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenglaub.
- Hohes Umgebungslicht. Schirmen Sie ggf. den Sensorbereich ab.
- Übermäßige Bewegung des Patienten.
- Hochfrequente elektrochirurgische Interferenzen und Defibrillatoren.
- Venöse Pulsationen.
- Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder einer intravaskulären Leitung.
- Der Patient leidet an Hypotonie, schwerer Vaskokonstriktion, schwerer Anämie oder Unterkühlung.
- Der Patient befindet sich im Herzstillstand oder steht unter Schock.
- Nagellack oder künstliche Fingernägel.
- Schwache Pulsqualität (geringe Perfusion).
- Niedriger Hämoglobinwert.

Kontraindikation

Noch nicht gefunden.

Produktmerkmale

- Einfach zu bedienen und bequem zu transportieren.
- Kleines Volumen, geringes Gewicht und geringer Stromverbrauch.
- Der Farbbildschirm zeigt SpO₂, PR, RR, PI (Perfusionsindex) und Wellenform an.
- 6 Anzeigemodi.
- Stufen 1–10 einstellbare Helligkeit.
- 2 AAA-Alkalibatterien; Anzeige des Batteriestatus in Echtzeit.
- Schwache oder instabile Signalauforderung
- Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch ab, wenn nach der Anzeige von „Finger Out“ keine Bedienung erkannt wird.
- Mehrpatienten wiederverwendbar.

Verwendungszweck

Das Pulsoximeter ist ein tragbares, nicht-invasives Gerät zur stichprobenartigen Überprüfung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO2) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern sowie der Atemfrequenz (RR) bei Erwachsenen in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen und in der häuslichen Pflege.

Bedienungsanleitungen

- Legen Sie zwei AAA-Batterien gemäß den Anweisungen zum Einlegen der Batterien ein.*(Figure 2)*
 - Legen Sie einen Ihrer Finger in die Gummiförmung des Pulsoximeters.
 - Drücken Sie einmal die Schaltertaste auf der Vorderseite, um das Pulsoximeter einzuschalten.
 - Halten Sie beim Lesen Ihre Hände ruhig. Schütteln Sie während des Tests nicht Ihren Finger. Es wird empfohlen, Ihren Körper während der Messung nicht zu bewegen.
 - Lesen Sie die Daten vom Bildschirm ab.
 - Die Anzeigemodi sind wie folgt. *(Figure 3)*
- Anmerkungen:**
 - Drücken Sie kurz die Ein-/Aus-Taste, um die Anzeigemodi zu wechseln.
 - Drücken Sie lange die Power-Taste, um die Helligkeit des Oximeters einzustellen. Es gibt zehn Helligkeitsstufen.
 - Nehmen Sie Ihren Finger heraus, auf dem Bildschirm wird "Finger Out" angezeigt. Es bedeutet das Ende der Messung.

Frontplatte

- Anmerkungen:**
 - Die Signalanzeige "??": Wenn auf dem Bildschirm Folgendes angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Signal instabil ist. Bitte halten Sie Ihre Hände ruhig und versuchen Sie es erneut.
 - Die Batterieladeanzeige leuchtet rot, wenn der Ladestand sehr niedrig ist.*(Figure 4)*

Batterieinstallation

- Schieben Sie die Batteriefachabdeckung horizontal entlang des Pfeils.
- Legen Sie zwei AAA-Batterien in das Batteriefach ein. Ordnen Sie die Pluszeichen (+) und Minuszeichen (-) im Fach zu. Wenn die Polaritäten nicht übereinstimmen, kann es zu Schäden am Oximeter kommen.
- Schließen Sie die Batteriefachabdeckung. *(Figure 5)*

Anmerkungen:

- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Pulsoximeter längere Zeit nicht benutzen.
- Bitte ersetzen Sie die Batterie, wenn die Betriebsanzeige zu flackern beginnt.

Benutze das Schlüsselband

- Führen Sie das dünnere Ende des Schlüsselbandes durch das Aufhängeloch.
 - Führen Sie das dickere Ende des Lanyards durch das Gewindeende, bevor Sie es festziehen.*(Figure 6)*
- Warnungen!**
 - Halten Sie

Oxímetro de dedo

Português

Descrição geral

O oxigénio liga-se à hemoglobina nos glóbulos vermelhos que se move pelos pulmões. É transportado por todo o corpo como sangue arterial. Um oxímetro de pulso usa duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a percentagem (%) de hemoglobina no sangue que está saturada com oxigénio. A percentagem é chamada de saturação de oxigénio no sangue ou SpO₂. Um oxímetro de pulso também mede e exibe a frequência de pulso ao mesmo tempo em que mede o nível de SpO₂.

Princípio de Medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: O oxímetro de pulso funciona aplicando um sensor na ponta do dedo. O sensor contém uma fonte de luz dupla e um fotodetector. O único comprimento de onda da fonte de luz é 660nm, que é a luz vermelha; o outro é 905 nm, que é a luz vermelha infravermelha. Pele, ossos, tecidos e sistema venoso normalmente absorvem uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. O fotodetector no sensor de dedo coleta e converte a luz em sinal elétrico que é proporcional à intensidade da luz. O leito arterial normalmente pulsa e absorve quantidades variáveis de luz durante a sístole e a diástole, à medida que o volume sanguíneo aumenta e diminui. A proporção de luz absorvida na sístole e na diástole é traduzida em uma medida de saturação de oxigénio. Esta medição é referida como SpO₂.

Diagrama do Princípio de Funcionamento*(Figure 1)*

- Detetor de raios vermelhos e infravermelhos
- Fonte de luz vermelha e de raios infravermelhos

Precauções de uso

- Antes de usar, leia atentamente o manual.
- A operação do oxímetro de dedo pode ser afetada pelo uso de uma unidade eletrocirúrgica (ESU).
- O oxímetro de dedo deve ser capaz de medir o pulso adequadamente para obter uma medição precisa de SpO₂. Verifique se nada está a atrapalhar a medição do pulso antes de confiar na medição de SpO₂.
- Não use o oxímetro de dedo em ambientes de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
- Não use o oxímetro de dedo em situações que requeiram alarmes. O dispositivo não tem alarmes. Não é para monitorização contínua.
- Não use o oxímetro de dedo em uma atmosfera explosiva.
- O oxímetro de dedo destina-se apenas a auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos.
- Para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele, o tempo máximo de aplicação em um único local para o nosso dispositivo deve ser inferior a meia hora.
- Não esterilize o dispositivo usando autoclave, esterilização com óxido de etileno ou imersão do dispositivo em líquido. O dispositivo não se destina à esterilização.
- Siga os regulamentos locais e as instruções de reciclagem em relação ao descarte ou reciclagem do dispositivo e de seus componentes, incluindo baterias.
- Este equipamento está em conformidade com IEC 60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética para equipamentos médicos elétricos e/ou sistemas. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico na área da saúde e em outros ambientes, é possível que altos níveis dessa interferência devido à proximidade ou força de uma fonte possam prejudicar o desempenho deste dispositivo.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar equipamentos eletromédicos. O equipamento portátil e móvel de comunicações de RF deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Este equipamento não se destina ao uso durante o transporte de pacientes fora do estabelecimento de saúde.
- O paciente é um operador pretendido. O paciente pode usar com segurança todas as funções do dispositivo.
- Pode ser inseguro:
 - use acessórios, peças destacáveis e materiais não descritos nas instruções de uso.
 - interconectar este equipamento com outro equipamento não descrito nas instruções de uso.
 - desmontar, reparar ou modificar o equipamento.
- O material que entra em contato com a pele do paciente passou nos testes ISO10993-5 para cito toxicidade in vitro e nos testes ISO10993-10 para irritação e hipersensibilidade do tipo retardado.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Quando o sinal não está estável, a leitura pode ser imprecisa. Por favor, não se refira a ele.
- O material do aparelho não possui látex.
- O equipamento do oxímetro de dedo é calibrado para exibir a saturação de oxigénio funcional.
- A forma de onda que fornecemos é normalizada.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- O fabricante disponibilizará, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudarão o pessoal devidamente treinado do utilizador a reparar as peças do equipamento designadas pelo fabricante como reparáveis.
- Para de usar e entre em contato com o centro de serviço local se ocorrer um dos seguintes casos:
 - Qualquer um dos problemas em Possíveis problemas e soluções não pode ser resolvido.
 - O oxímetro não pode ser ligado em nenhum caso e não por motivos de bateria.
 - Há uma racha no oxímetro ou danos no visor, resultando em leituras que não podem ser identificadas; a mola é inválida; ou a chave não responde ou não está disponível.
- O envelhecimento do detetor de raios infravermelhos ou o nível insuficiente da bateria podem afetar o desempenho do equipamento. Por favor, siga as instruções no manual para preservar o dispositivo.
- Entre em contato com o fabricante para qualquer dúvida sobre o uso ou manutenção.

Medições imprecisas podem ser causadas por

- Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (como carboxilto - hemoglobina ou metemoglobina).
- Corantes intravasculares, como indo cianina verde ou azul de metileno.
- Luz ambiente elevada. Proteja a área do sensor, se necessário.
- Movimento excessivo do paciente.
- Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores.
- Pulsações venosas.
- Colocação de um sensor em uma extremidade com manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
- O paciente apresenta hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia.
- O paciente está em paragem cardíaca ou em choque.
- Verniz de unhas ou unhas postiças.
- Qualidade de pulso fraca (baixa perfusão).
- Hemoglobina baixa.

Contraindicaçãoo

Não existem contraindicações.

Características do produto

- Simples de utilizar e fácil de transportar.
- Volume pequeno, peso leve e baixo consumo de energia.
- A tela colorida exibe SpO₂, PR,RR, PI (índice de perfusão) e forma de onda.
- 6 modos de exibição.
- Nível 1-10 brilho ajustável.
- 2 pilhas alcalinas tamanho AAA; indicação de estado da bateria em tempo real.
- Aviso de sinal fraco ou instável.
- O dispositivo desligar-se-á automaticamente em 8 segundos se nenhuma operação for detetada após a exibição de "Finger Out".
- Reutilizável por múltiplos utilizadores.

Uso pretendido

O oxímetro de pulso é um dispositivo portátil não invasivo destinado à verificação pontual da saturação de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso de pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês, bem como da frequência respiratória (RR) de adultos em hospitais, instalações do tipo hospitalar e ambiente de cuidados domiciliários.

Instruções de utilização

- Instale duas pilhas AAA de acordo com as instruções de instalação da bateria *(Figure 2)*
- Coloque um dos seus dedos na abertura de borracha do oxímetro de dedo.
- Pressione o botão interruptor uma vez no painel frontal para ligar o oxímetro de pulso.
- Mantenha as mãos quietas para a leitura. Não balance o dedo durante o teste. Recomenda-se que você não mova seu corpo durante a leitura.
- Leia os dados da tela de exibição.
- Os modos de exibição são os seguintes. *(Figure 3)*

- Notas:
- Pressione brevemente o botão ligar / desligar para alternar os modos de exibição.
 - Pressione durante algum tempo o botão de energia para ajustar o brilho do oxímetro. Há 10 níveis de brilho.
 - Retire o dedo, a tela exibirá "Finger Out". Significa o final da medição.

Painel frontal

Notas:

- A indicação do sinal "??" exibido na tela significa que o sinal está instável. Por favor, mantenha suas mãos quietas e tente novamente.
- O indicador de energia da bateria ficará vazio em vermelho se a energia estiver muito baixa. *(Figure 4)*

Instalação da bateria

- Deslize a tampa da porta da bateria horizontalmente ao longo da seta.
- Instale duas pilhas AAA no compartimento das pilhas. Combine os sinais de mais (+) e menos (-) no compartimento. Se as polaridades não corresponderem, poderão ocorrer danos ao oxímetro.
- Feche a tampa da porta da bateria.*(Figure 5)*

- Notas:
- Remova as baterias se o oxímetro de pulso não for usado por muito tempo.
 - Substitua as pilhas quando o indicador de energia começar a piscar.

Use o cordão

- Passa e ponta mais fina do cordão pelo orifício para pendurar.

- Passa e ponta mais grossa do cordão pela ponta rosqueada antes de puxá-la com força *(Figure 6)*
- Avisos!
- Mantenha o oxímetro longe de crianças pequenas. Itens pequenos, como porta da bateria, bateria e cordão, apresentam risco de asfixia.
 - Não pendure o cordão no fio elétrico do aparelho.
 - Observe que o cordão amarrado ao oxímetro pode causar estrangulamento devido ao elevado comprimento.

Manutenção e armazenamento

- Substitua as pilhas em tempo útil quando a lâmpada de baixa tensão estiver acesa.
- Limpe a superfície do oxímetro antes de usá-lo no diagnóstico dos pacientes.
- Remova as pilhas se o oxímetro não for operado por muito tempo.
- Armazene o produto entre -25°C ~+70°C e a uma humidade ≤93%.
- Conservar em local seco. A humidade extrema pode afetar a vida útil do oxímetro e causar danos.
- Descarte as pilhas corretamente; siga todas as leis locais aplicáveis de eliminação de pilhas.

Limpe e desinfete o dispositivo

- Recomendamos limpar e desinfetar o silicone tocando o dedo dentro do dispositivo com um pano macio humedecido com álcool isopropílico 70% ou etanol 70% antes e após cada uso.
- A desinfecção excessiva pode causar danos ao dispositivo e, portanto, não é recomendada para este dispositivo, a menos que indicado de outra forma na programação de manutenção do seu hospital.
- Não derrame ou pulverize líquidos no dispositivo e não permita que nenhum líquido entre nas aberturas do dispositivo. Deixe o dispositivo secar completamente antes de reutilizá-lo.

Cuidado: Nunca use OET (óxido de etileno) ou formaldeído para desinfecção.

A vida útil do dispositivo é de cinco anos quando usado para 15 medições todos os dias e 10 minutos por medição.

Especificações

- Tipo de exibição Visor:** LCD
- SpO2 Faixa de exibição:** 0%~100%
 - Faixa de medição: 70%~100%
 - Precisão: 70%~100%±2%;0%~69% sem definição
 - Resolução: 1%
- Faixa de exibição da frequência de pulso:**
 - 30bpm~250bpm
 - Faixa de medição: 30bpm~250bpm
 - Precisão: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%;
 - Resolução: 1bpm
- Faixa de exibição do índice de perfusão:** 0,1%~20,0%
 - Faixa de medição: 0,3~20,0% ; Resolução: 0,1%
- Faixa de exibição da taxa da respiração:** 4rpm~45rpm
 - Faixa de medição: 4rpm ~ 45rpm
 - Resolução: 1rpm
 - Err médio: ±1rpm
 - Bracos: ±2rpm
- Especificações do LED da sonda** (observação: as informações sobre a faixa de comprimento de onda podem ser especialmente úteis para os médicos)
 - Comprimento de onda
 - poder radiante

RED	660±3nm	3.2mW
IV	905±10nm	2.4mW

- Requisitos de energia** Duas pilhas alcalinas AAA
 - Consumo de energia: menos de 40mA
 - Vida útil da bateria: Duas pilhas alcalinas AAA de 1,5 V, 1200 mAh podem funcionar continuamente por até 20 horas.

Requisitos ambientais

Temperatura de operação: 0°C~40°C
Temperatura de armazenamento: -25°C~+70°C
Humidade ambiente: 15%~93% sem condensação em operação; ≤93% sem condensação no armazenamento/ transporte
Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa
Nota: Quando a temperatura ambiente é de 20°C, são necessárias 6 horas para o equipamento aquecer da temperatura mínima de armazenamento ou 4 horas para resfriar da temperatura máxima de armazenamento entre os usos, até que esteja pronto para o uso pretendido.

9. Período de atualização dos dados do equipamento: o período médio de atualização dos dados é de 12,4 segundos.

10. Classificação

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento alimentado internamente
De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada do tipo BF (parte aplicada: o orifício de borracha do dispositivo).

De acordo com o grau de proteção contra entrada de água: IP22

De acordo com o modo de operação: operação contínua

Nota: Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão de um sensor ou monitor de oxímetro de pulso. O teste clínico é usado para estabelecer a precisão do SpO₂. O valor medido da saturação da hemoglobina arterial (SpO₂) dos sensores é comparado ao valor de oxigénio da hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de amostras de sangue com um oxímetro CO de laboratório. A precisão dos sensores em comparação com as amostras do oxímetro-CO medidas na faixa de SpO₂ de 70%~100%. Os dados de precisão são calculados usando a raiz quadrada média (valor de Arms) para todos os indivíduos, de acordo com a ISO 80601-2-61, Equipamento elétrico médico – Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oxímetro de pulso para uso médico.

Um testador funcional é usado para medir com que precisão o oxímetro de pulso está a reproduzir a curva de calibração especificada e a precisão

O modelo do testador funcional é o simulador Index2 FLUKE e a versão é 2.1.3.

As medições do equipamento de oxímetro de pulso são estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medições do equipamento de oxímetro de pulso podem cair dentro do ARMS do valor medido por um co oxímetro.

Gráfico de plotagem de Bland-Altman (Figure 8)

Possíveis problemas e soluções

Problemas	Razao possível	Solução
SpO ₂ ou PR não podem ser mostrados normalmente	1. O dedo não está inserido corretamente <p>2. O valor de SpO₂ do paciente é muito baixo para ser medido</p>	1. Tente novamente inserindo o dedo <p>2. Há iluminação excessiva</p> <p>3. Tente mais algumas vezes. Se você puder ter certeza de que não há nenhum problema no produto, vá a um hospital em tempo útil para um diagnóstico exato.</p>
SpO ₂ ou PR é mostrado instável	1. O dedo pode não ter sido inserido fundo o suficiente. <p>2. Movimento excessivo do paciente</p>	1. Tente novamente inserindo o dedo <p>2. Fique calmo</p>
O oxímetro não pode ser ligado	1. Sem bateria ou pilha fraca <p>2. As pilhas podem estar instaladas incorretamente</p> <p>3. O oxímetro pode estar danificado</p>	1. Substitua as pilhas <p>2. Reinstale as pilhas</p> <p>3. Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local</p>
As lâmpadas indicadoras apagam-se repentinamente	1. O produto é desligado automaticamente quando nenhum sinal é detetado por mais de 8 segundos <p>2. A carga da pilha está muito baixa para funcionar</p>	1. Normal <p>2. Substitua as pilhas</p>
"Err 7" é exibido na tela	Err 7 significa que todo o LED de emissão ou diodo de recepção está danificado.	Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local

Definições de símbolos

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Peça aplicada tipo BF		Cuidado
	Siga as instruções de uso	%SpO₂	Saturação de oxigénio
PR bpm	Frequência de pulso (BPM)		Indicador de baixa energia
	Sem alarme de SpO ₂	SN	Número de série.
	Temperatura de armazenamento e humidade relativa	IP22	O grau de proteção contra a entrada de poeira e água
	Data de fabrico		Fabricante
	Conformidade com a Diretiva WEEE	?	Indica que o sinal não está estável
	Informações do importador	MD	Dispositivo médico
PI%	Índice de Perfusão	RR	Taxa de respiração

Compatibilité électromagnétique

Le dispositif est conforme à la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) IEC60601-1-2.

Les performances essentielles sont définies comme la précision de la SpO₂ et la précision de la fréquence du pouls ou une indication de fonctionnement anormal. Les précisions peuvent être affectées à la suite d'une exposition à des perturbations électromagnétiques en dehors des environnements répertoriés dans l'utilisation prévue. En cas de problème, éloignez l'appareil de la source des perturbations électromagnétiques.

Tableau 1 : Limites et conformité des émissions électromagnétiques

Essai d'émissions	Conformité
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1, Classe B
Remarque : les émissions harmoniques (CEI 61000-3-2), les émissions de scintillement de tension (CEI 61000-3-3) ne s'appliquent pas.	

 Tableau 2 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Conformité	
Décharge électrostatique (ESD)	contact ±8kV	
CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Puissance nominale	30 A/m	
Fréquence	50 Hz et 60 Hz	
Champs magnétiques	CEI 61000-4-8	
RF rayonnée	80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80% AM 1kHz
	380 – 390 MHz	27 V/m Mode pulsé. 18Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5Hz écart 1kHz sinus
	704 – 787 MHz	9 V/m Mode pulsé. 217 Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Mode pulsé. 18Hz
	1.7 – 1.99 GHz	28 V/m Mode pulsé. 217Hz
CEI 61000-4-3	2.4 – 2.57 GHz	28 V/m Mode pulsé. 217Hz
	5.1 – 5.8 GHz	9 V/m Mode pulsé. 217Hz

Remarque : transitoires électriques rapides (CEI 61000-4-4), surtensions (CEI 61000-4-5), creux de tension (CEI 61000-4-11), immunité conduite (CEI 61000-4-6) ne sont pas applicables.

Fréquence des tests	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Modulation d'impulsions ^{b)}	65 ^{c)}
	2.1kHz	
13.56 MHz	Modulation d'impulsions ^{b)}	7.5 ^{c)}
	50kHz	

a) Ce test s'applique uniquement aux équipements em et aux systèmes em destinés à être utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.

c) r.m.s., avant application de la modulation.

Contenu de la boîte

- Oxymètre de pouls
- Une lanière
- Deux piles AAA
- Un manuel d'instructions
- Revêtement en silicone
- Pochette en nylon

Modèles applicables

MD300CN330R

Remarques:

- Les illustrations utilisées dans ce manuel peuvent différer légèrement de l'apparence du produit réel.
- Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

TOUS LES DROITS SONT RÉSERVÉS

Date de révision : Mars 06, 2025

Version: Ver1.0

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät entspricht der Norm IEC60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Wesentliche Leistung ist definiert als SpO₂-Genauigkeit und Pulsfrequenzgenauigkeit oder ein Hinweis auf einen abnormalen Betrieb. Die Genauigkeit kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät elektromagnetischen Störungen ausgesetzt ist, die außerhalb der für den vorgesehenen Verwendungszweck aufgeführten Umgebungen liegen. Wenn Probleme auftreten, entfernen Sie das Gerät von der Quelle elektromagnetischer Störungen.

Tabelle 1: Grenzwerte und Einhaltung elektromagnetischer Emissionen

Emissions Test	Einhaltung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Hinweis: Harmonische Emissionen (IEC 61000-3-2) und Spannungsflickeremissionen (IEC 61000-3-3) gelten nicht.	

Tabelle 2: Elektromagnetische Immunität

Immunitätstest	Einhaltung	
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Nennleistung Frequenz Magnetfelder IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz und 60Hz	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80% AM 1kHz
	380 – 390 MHz	27 V/m Pulsmod. 18Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5Hz Abweichung 1kHz Sinus
	704 – 787 MHz	9 V/m Pulsmod. 217 Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Pulsmod. 18Hz
	1.7 – 1.99 GHz	28 V/m Pulsmod. 217Hz
	2.4 – 2.57 GHz	28 V/m Pulsmod. 217Hz
	5.1 – 5.8 GHz	9 V/m Pulsmod. 217Hz

Hinweis: Schnelle elektrische Transienten (IEC 61000-4-4), Überspannungen (IEC 61000-4-5), Spannungseinbrüche (IEC 61000-4-11), leitungsgebundene Störfestigkeit (IEC 61000-4-6) sind nicht anwendbar.

Testhäufigkeit	Modulation	Immunitätstestniveau (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Pulsmodulation ^{b)}	65 ^{c)}
	2.1kHz	
13.56 MHz	Pulsmodulation ^{b)}	7.5 ^{c)}
	50kHz	

a) Dieser Test gilt nur für Me-Geräte und Me-Systeme, die für den Einsatz in der häuslichen Gesundheitspflege vorgesehen sind.

b) Der Träger muss mit einem Rechteckwellensignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

c) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.

Lieferumfang

- Pulsoximeter
- Ein Schlüsselband
- Zwei AAA-Batterien
- Eine Bedienungsanleitung
- Silikonhülle
- Nylontasche

Anwendbare Modelle

MD300CN330R

Anmerkungen:

- Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen können geringfügig vom Aussehen des tatsächlichen Produkts abweichen.
- Die Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Compatibilité eletromagnética

O dispositivo está em conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) IEC60601-1-2.

O desempenho essencial é definido como precisão de SpO₂ e precisão da frequência de pulso ou uma indicação de operação normal. As precisões podem ser afetadas como resultado da exposição a distúrbios eletromagnéticos fora dos ambientes listados no uso pretendido. Se houver problemas, afaste o dispositivo da fonte de distúrbios eletromagnéticos.

Tabela 1 : Limites e Conformidade de Emissões Eletromagnéticas

Teste de Emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1, Classe B
Observação: Emissões harmônicas (IEC 61000-3-2), Emissões de oscilação de tensão (IEC 61000-3-3) não são aplicáveis.	

Tabela 2: Imunidade Eletromagnética

Teste de Imunidade	Conformidade	
Descarga Eletrostática (ESD) Norma IEC 61000-4-2	contato de ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	
Campos magnéticos de frequência de potência nominal Norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	
RF irradiado Norma IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80% AM 1kHz
	380 – 390 MHz	27 V/m Pulso mod. 18Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5Hz desvio 1kHz senoidal
	704 – 787 MHz	9 V/m Pulso mod. 217Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Pulso mod.18Hz
	1.7 – 1.99 GHz	28 V/m Pulso mod. 217Hz
	2.4 – 2.57 GHz	28 V/m Pulso mod.217Hz
	5.1 – 5.8 GHz	9 V/m Pulso mod.217Hz