FR/DE/PT

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 SpO_2. Un oxymètre de pouls mesure et affiche également la fréquence du pouls en même temps qu'il mesure le niveau de SpO_2.

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 de doigt collecte et convertit la lumière en signal électronique proportionnel à l'intensité lumineuse. Le lit artériolaire 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 SpO_2.

Schéma du principe de fonctionnement (*Figure 1*)

1. Détecteur de rayons rouges et infrarouges
2. Source de lumière rouge et infrarouge

Précautions d'emploi

1. Avant utilisation, lisez attentivement le manuel.
2. Le fonctionnement de l'oxymètre de pouls peut être affecté par l'utilisation d'une unité électrochirurgicale (ESU).
3. L'oxymètre de pouls doit pouvoir mesurer correctement le pouls pour obtenir une mesure SpO_2 précise. Vérifiez que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure SpO_2.
4. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans un environnement IRM ou CT.
5. N'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.
6. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.
7. 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.
8. 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.
9. Ne 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport du patient en dehors de l'établissement de santé.
14. Le patient est un opérateur prévu. Le patient peut utiliser en toute sécurité toutes les fonctions de l'appareil.
15. 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.
16. 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'hypersensibilité de type retardé.
17. L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé 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.
18. 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.
19. Lorsque le signal n'est pas stable, la lecture peut être inexacte. Merci de ne pas vous y référer.
20. Le matériau de l'appareil n'a pas de latex naturel.
21. L'oxymètre de pouls est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
22. Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
23. 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.
24. Arrêtez d'utiliser et contactez le centre 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.

25. 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.
26. Veuillez contacter le fabricant pour toute question concernant l'utilisation ou l'entretien.

Des mesures inexactes peuvent être causées par

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

Contre-indication

Pas encore trouvé.

Caractéristiques du produit

1. Haute luminosité LED affiche SpO_2, PR et barre de pulsation.
2. Deux modes d'affichage.
3. 2 piles alcalines de classe AAA; Indicateur de batterie faible.
4. Lorsque "- -" et "- -" sont affichés, l'appareil s'éteindra automatiquement dans les 8 secondes.

Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est un appareil portatif non invasif destiné à la vérification ponctuelle de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et de la fréquence cardiaque des patients adultes, adolescents, enfants et nourrissons dans les hôpitaux, les établissements de type hospitalier et les soins à domicile.

Operation Instructions

1. Installez deux piles AAA conformément aux instructions d'installation des piles. (*Figure 2*)
2. Placez un de vos doigts dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre de pouls.
3. Appuyez une fois sur le bouton de l'interrupteur sur le panneau avant pour allumer l'oxymètre de pouls.
4. 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.
5. Lire les données de l'écran d'affichage.
6. Les modes d'affichage sont les suivants. (*Figure 3*)

Remarques:
- Appuyez brièvement sur le bouton d'alimentation pour changer les modes d'affichage.
- Retirez votre doigt, l'écran affiche "--". Cela signifie que la mesure se termine.

Panneau avant

Précautions:

Une barre d'impulsion ▬ d'une seconde indique un signal insuffisant et les valeurs mesurées de spo2 et de fréquence veineuse peuvent être incorrectes. Veuillez mesurer à nouveau. (*Figure 4*)

Installation de la batterie

1. Faites glisser le couvercle de la porte de la batterie horizontalement le long de la flèche.
2. 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.
3. 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

1. Enfilez l'extrémité la plus fine du cordon dans le trou de suspension.
2. Enfilez l'extrémité la plus épaisse de la longe à travers l'extrémité filetée avant de la serrer fermement.(Figure 6)

Avertissements!
- 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

1. Remplacez les piles en temps voulu lorsque le voyant basse tension est allumé.
2. Nettoyez la surface de l'oxymètre avant de l'utiliser pour le diagnostic des patients.
3. 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.
4. Conserver dans un endroit sec. Une humidité extrême peut affecter la durée de vie de l'oxymètre et causer des dommages.
5. 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'EtO (oxyde d'éthylène) ou de formaldéhyde pour la désinfection.

L'oxymètre de pouls ne nécessite aucun étalonnage ou entretien de routine, à l'exception du remplacement de la batterie.

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

1. Type d'affichage Écran LED

2. Plage d'affichage SpO_2 : 0 % ~ 100 %

Plage de mesure : 70 % ~ 100 %

Précision : 70 % ~ 100 % ± 2 % ; 0 % ~ 69 % sans définition

Résolution : 1 %

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 spécifiée 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.

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. 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±2nm	3.2mw
IR	905±10nm	2.4mw

5. Alimentation requise Deux piles alcalines AAA

Consommation électrique : 30mA~ 70 mA

Autonomie de la batterie : deux piles alcalines AAA 1,5 V, 1200 mAh peuvent fonctionner en continu jusqu'à 18 heures.

6. 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.

7. Période de mise à jour des données de l'équipement: la période moyenne de mise à jour des données est de 12.4 secondes.

8. Classement

Selon le type de protection contre les chocs électriques : Équipement à alimentation interne

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

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 :

Décloration d'analyse de la valeur ARMS

Article	70--100	90--100	80--<90	70--<80	70-<90
#pts	225	89	81	55	136
Bias	0.64	0.45	1.12	0.23	0.76
ARMS	1.57	1.12	1.79	1.83	1.81

Graphique de tracé Bland-Altman (Figure 7)

Problèmes possibles et solutions

Problèmes	Raison possible	Solution
SpO_2 ou PR ne peuvent pas être affichés normalement	1. Le doigt n'est pas inséré correctement 2. La valeur SpO2 du patient est trop basse pour être mesurée	1. Réessayez en insérant le doigt 2. Il y a un éclairage excessif 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.
SpO_2 ou PR est affiché de manière instable	1. Le doigt n'est peut-être pas inséré assez profondément. 2. Mouvement excessif du patient	1. Réessayez en insérant le doigt 2. Soyez calme
L'oxymètre ne peut pas être mis sous tension	1. Pas de batterie ou batterie faible 2. Les piles peuvent être mal installées 3. L'oxymètre peut être endommagé	1. Veuillez remplacer les piles 2. Veuillez réinstaller les piles 3. Veuillez contacter le centre de service client local.
Les voyants lumineux s'éteignent soudainement	1. Le produit est automatiquement éteint lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes 2. La batterie est trop faible pour fonctionner	1. Normale 2. Remplacez les piles
"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	+70℃ max, -25℃ min, RH≤93% non-condensing	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
%SpO_2	Saturation d'oxygène	CE 0123	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
SpO_2	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

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 SpO_2 bezeichnet. Ein Pulsoximeter misst und zeigt gleichzeitig die Pulsfrequenz an und misst gleichzeitig den SpO_2-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 Arteriolbett pulsiert normalerweise und absorbiert während der Systole und Diastole unterschiedliche Lichtmengen, wenn das Blutvolumen zunimmt und abnimmt. Das Verhältnis des bei Systole und Diastole absorbierten Lichts wird in eine Sauerstoffsättigungsmessung umgewandelt. Diese Messung wird als SpO_2 bezeichnet.

Diagramm des Funktionsprinzips(*Figure 1***)**

1. Rot- und Infrarotstrahlendetektor
2. Rote und Infrarot-Lichtquelle

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

1. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
2. Der Betrieb des Pulsoximeters kann durch die Verwendung eines Elektrochirurgiegeräts (ESU) beeinträchtigt werden.
3. Das Pulsoximeter muss in der Lage sein, den Puls richtig zu messen, um eine genaue SpO_2 -Messung zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass die Pulsmessung durch nichts behindert wird, bevor Sie sich auf die SpO_2 -Messung verlassen.
4. Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer MRT- oder CT-Umgebung.
5. Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in Situationen, in denen Alarme erforderlich sind. Das Gerät verfügt über keine Alarme. Es dient nicht der kontinuierlichen Überwachung.
6. Benutzen Sie das Pulsoximeter nicht in explosionsfähiger Atmosphäre.
7. 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.
8. Um eine korrekte Sensorausrichtung und Hautintegrität sicherzustellen, sollte die maximale Anwendungszeit an einer einzelnen Stelle für unser Gerät weniger als eine halbe Stunde betragen.
9. Sterilisieren Sie das Gerät nicht durch Autoklavieren, Sterilisieren mit Ethylenoxid oder Eintauchen des Geräts in Flüssigkeit. Das Gerät ist nicht zur Sterilisation bestimmt.
10. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recyclinganweisungen zur Entsorgung oder zum Recycling des Geräts und der Gerätekomponenten, einschließlich Batterien.
11. 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.
12. 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.
13. Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz während des Patiententransports außerhalb der Gesundheitseinrichtung vorgesehen.
14. Der Patient ist ein vorgesehener Bediener. Der Patient kann alle Funktionen des Gerätes sicher nutzen.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Wenn das Signal nicht stabil ist, ist der Messwert möglicherweise ungenau. Bitte beziehen Sie sich nicht darauf.
20. Das Material des Geräts enthält kein Naturlatex.
21. Das Pulsoximeter ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
22. Modifizieren Sie dieses Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers.
23. 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 Geräteteile zu reparieren.
24. Stellen 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 ungültig; oder der Schlüssel reagiert nicht oder ist nicht verfügbar.

25. 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.
26. Bei Fragen zur Nutzung oder Wartung wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Ungenaue Messungen können verursacht werden durch

1. Erhebliche Mengen an dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carbonyl-Hämoglobin oder Methämoglobin).
2. Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau.
3. Hohes Umgebungslicht. Schirmen Sie ggf. den Sensorbereich ab.
4. Übermäßige Bewegung des Patienten.
5. Hochfrequente elektrochirurgische Interferenzen und Defibrillatoren.
6. Venöse Pulsationen.
7. Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder einer intravaskulären Leitung.
8. Der Patient leidet an Hypotonie, schwerer Vasokonstriktion, schwerer Anämie oder Unterkühlung.
9. Der Patient befindet sich im Herzstillstand oder steht unter Schock.
10. Nagellack oder künstliche Fingernägel.
11. Schwache Pulsqualität (geringe Perfusion).
12. Niedriger Hämoglobinwert.

Kontraindikation

Noch nicht gefunden.

Produktmerkmale

1. Sehr helle LED-Anzeigen mit SpO_2, PR und Pulsleiste.
2. Zwei Anzeigemodi.
3. 2 Stück AAA alkalische Batterien; Batterie-Niedriganzeige
4. Das Gerät schaltet sich bei Nichtverwendung in 8 Sekunden automatisch ab, wenn "-" und "--" angezeigt werden.

Verwendungszweck

Das Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Handgerät zur Stichprobenkontrolle der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und der Pulsfrequenz von Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und in der häuslichen Pflege.

Bedienungsanleitungen

1. Legen Sie zwei AAA-Batterien gemäß den Anweisungen zum Einlegen der Batterien ein.(*Figure 2*)
2. Legen Sie einen Ihrer Finger in die Gummiöffnung des Pulsoximeters.
3. Drücken Sie einmal die Schaltertaste auf der Vorderseite, um das Pulsoximeter einzuschalten.
4. 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.
5. Lesen Sie die Daten vom Bildschirm ab.
6. Die Anzeigemodi sind wie folgt. （*Figure 3*）

Anmerkungen:
- Drücken Sie kurz die Ein-/Aus-Taste, um die Anzeigemodi zu wechseln.
- Nehmen Sie Ihren Finger heraus, auf dem Bildschirm wird "--"angezeigt. Es bedeutet das Ende der Messung.

Vorderseite des Geräts

Hinweise:

Der ▬ für 1 Sekunde angezeigte Pulsbalken weist auf ein unzureichendes Signal hin und die gemessenen SpO_2- und Pulsfrequenzwerte sind möglicherweise falsch. Bitte führen Sie eine weitere Messung durch. (Figure 4)

Batterieinstallation

1. Schieben Sie die Batteriefachabdeckung horizontal entlang des Pfeils.
2. 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.
3. 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

1. Führen Sie das dünnere Ende des Schlüsselbandes durch das Aufhängeloch.
2. Führen Sie das dickere Ende des Lanyards durch das Gewindeende, bevor Sie es festziehen.(Figure 6)

Warnungen!
- Halten Sie das Oximeter von kleinen Kindern fern. Kleine Gegenstände wie das Batteriefach, die Batterie und das Trageband können verschluckt werden.
- Hängen Sie das Trageband nicht am Stromkabel des Geräts auf.
- Bitte beachten Sie, dass das am Oximeter befestigte Trageband aufgrund seiner übermäßigen Länge zu einer Strangulierung führen kann.

Wartung und Lagerung

1. Tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn die Niederspannungslampe leuchtet.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Oximeters, bevor es zur Diagnose am Patienten verwendet wird.
3. Entfernen Sie die Batterien, wenn das Oximeter längere Zeit nicht betrieben wird.
4. Am besten lagern Sie das Produkt bei -25℃ ~+70℃ und ≤93 % Luftfeuchtigkeit.
5. An einem trockenen Ort aufbewahren. Extreme Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Oximeters beeinträchtigen und Schäden verursachen.
6. Entsorgen Sie die Batterie ordnungsgemäß. Befolgen Sie alle geltenden örtlichen Gesetze zur Batterieentsorgung.

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät:
- Es wird empfohlen, das Silikon, das den Finger im Inneren des Geräts berührt, vor und nach jedem Gebrauch mit einem weichen Tuch zu reinigen und zu desinfizieren, das mit dem empfohlenen Alkohol (70% Isopropyl oder 70 % Ethanol) angefeuchtet ist.
- Übermäßige Desinfektion kann zu Schäden am Gerät führen und wird daher für dieses Gerät nicht empfohlen, sofern im Wartungsplan Ihres Krankenhauses nichts anderes angegeben ist.
- Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät und lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des Geräts eindringen. Lassen Sie das Gerät vor der erneuten Verwendung gründlich trocknen.

Achtung: Verwenden Sie niemals EtO (Ethylenoxid) oder Formaldehyd zur Desinfektion.

Das Fingertip Pulsoximeter erfordert keine routinemäßige Kalibrierung oder Wartung außer dem Austausch von Batterien.

Die Nutzungsdauer des Geräts beträgt fünf Jahre, wenn es für 15 Messungen pro Tag und 10 Minuten pro Messung verwendet wird.

Spezifikationen

1. Anzeigetyp LED-Anzeige

2. SpO_2 Anzeigebereich: 0 % ~ 100 %

Messbereich: 70 % ~ 100 %

Genauigkeit: 70 % ~ 100 % ± 2 %; 0 % ~ 69 % keine Definition

Auflösung: 1 %

Hinweis: *Ein Funktionstester kann nicht zur Beurteilung der Genauigkeit eines Pulsoximetermonitors oder -sensors verwendet werden. Zur Feststellung der SpO_2-Genauigkeit werden klinische Tests verwendet. Der gemessene Wert der arteriellen Hämoglobinsättigung (SpO_2) der Sensoren wird mit dem Wert des arteriellen Hämoglobinsauerstoffs (SaO2) verglichen, der aus Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter bestimmt wird. Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den über den SpO_2-Bereich gemessenen CO-Oximeter-Proben beträgt 70 % bis 100 %. Die Genauigkeitsdaten werden anhand des quadratischen Mittelwerts (Arms-Wert) für alle Probanden gemäß ISO 80601-2-61, Medizinische elektrische Geräte – Besondere Anforderungen für die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Pulsoximetergeräten für medizinische Zwecke, berechnet.*

Mit einem Funktionstester wird gemessen, wie genau das Pulsoximeter die angegebene Kalibrierungskurve und die PR-Genauigkeit wiedergibt.

Das Modell des Funktionstesters ist der Index2 FLUKE-Simulator und die Version ist 2.1.3.

Die Messungen von Pulsoximetergeräten sind statistisch verteilt. Es ist zu erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen von Pulsoximetergeräten innerhalb Arms des von einem Co-Oximeter gemessenen Werts liegen.

3. Pulsfrequenz-Anzeigebereich: 30 bis 250 Schläge pro Minute

Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm

Genauigkeit: 30 bpm ~ 99 bpm, ± 2 bpm; 100 bpm ~ 250 bpm, ±2 %

Auflösung: 1bpm

4. Spezifikationen der Sonden-LED (Hinweis: Die Informationen zum Wellenlängenbereich können für Ärzte besonders nützlich sein)

	Wellenlänge	Strahlende Kraft
ROT	660±2nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

5. Stromversorgung: Zwei AAA-Alkalibatterien

Stromverbrauch: 30mA~70 mA

Batterielebensdauer: Zwei AAA-Alkalibatterien mit 1,5 V und 1200 mAh können bis zu 18 Stunden lang ununterbrochen betrieben werden.

6. Umgebungsanforderungen

Betriebstemperatur: 0°C~40°C

Lagertemperatur: -25°C~+70°C

Umgebungsfeuchtigkeit: 15 % bis 93 %, keine Kondensation im Betrieb

≤93 % keine Kondensation bei Lagerung/Transport

Atmosphärendruck: 70 kPa ~ 106 kPa

Hinweis: Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C dauert es zwischen den Einsätzen 6 Stunden, bis sich das Gerät von der minimalen Lagertemperatur erwärmt hat, bzw. 4 Stunden, bis es von der maximalen Lagertemperatur abgekühlt ist, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist.

7. Aktualisierungszeitraum der Gerätedaten: Der durchschnittliche Datenaktualisierungszeitraum beträgt 12.4 Sekunden.

8. Klassifizierung

Je nach Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Geräte mit interner Stromversorgung

Je nach Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil vom Typ BF (Anwendungsteil: das Gummiloch des Geräts)

Entsprechend dem Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IP22

Je nach Betriebsart: Dauerbetrieb

Zusammenfassung der klinischen Studie

Während der Studie kam es zu keinen unerwünschten Ereignissen. Die demografische Zusammensetzung der Probanden umfasste insgesamt 11 Probanden, 6 Frauen und 5 Männer. Das Alter der Probanden lag zwischen 20 und 42 Jahren. Die Gewichte der Probanden lagen zwischen 52 und 70 kg. Die Motivgröße lag zwischen 154 und 176 cm. Die in die Studie einbezogenen Hauttöne waren wie folgt: 1 Proband mit heller Hautfarbe von Kaukasiern, 3 Probanden mit dunkler Pigmentierung, die übrigen Probanden mit gelber Hautfarbe stammten aus China.

Die folgenden Details werden bereitgestellt, um die tatsächliche

Oxímetro de dedo

DIMED®

Português

Descrição geral

O oxigénio liga-se à hemoglobina nos glóbulos vermelhos quando 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 SpO_2. Um oxímetro de pulso também mede e exibe a frequência de pulso ao mesmo tempo em que mede o nível de SpO_2.

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 eletrónico que é proporcional à intensidade da luz. O leito arteriolar 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 SpO_2.

Diagrama do Princípio de Funcionamento(Figure 1)

1. Detetor de raios vermelhos e infravermelhos
2. Fonte de luz vermelha e de raios infravermelhos

Precauções de uso

1. Antes de usar, leia atentamente o manual.
2. A operação do oxímetro de dedo pode ser afetada pelo uso de uma unidade eletrocirúrgica (ESU).
3. O oxímetro de dedo deve ser capaz de medir o pulso adequadamente para obter uma medição precisa de SpO_2. Verifique se nada está a atrapalhar a medição do pulso antes de confiar na medição de SpO_2.
4. Não use o oxímetro de dedo em ambientes de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
5. Não use o oxímetro de dedo em situações que requeiram alarmes. O dispositivo não tem alarmes. Não é para monitorização contínua.
6. Não use o oxímetro de dedo em uma atmosfera explosiva.
7. 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.
8. 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.
9. Não esterilize o dispositivo usando autoclave, esterilização com óxido de etileno ou imersão do dispositivo em líquido. O dispositivo não se destina à esterilização.
10. Siga os regulamentos locais e as instruções de reciclagem em relação ao descarte ou reciclagem do dispositivo e de seus componentes, incluindo baterias.
11. 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.
12. 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.
13. Este equipamento não se destina ao uso durante o transporte de pacientes fora do estabelecimento de saúde.
14. O paciente é um operador pretendido. O paciente pode usar com segurança todas as funções do dispositivo.
15. 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.

16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Quando o sinal não está estável, a leitura pode ser imprecisa. Por favor, não se refira a ele.
20. O material do aparelho não possui látex.
21. O equipamento do oxímetro de dedo é calibrado para exibir a saturação de oxigénio funcional.
22. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
23. 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.
24. Pare 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.

25. 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.
26. Entre em contato com o fabricante para qualquer dúvida sobre o uso ou manutenção.

Medições imprecisas podem ser causadas por

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

Contraindicação

Não existem contraindicações.

Características do produto

1. LED de alto brilho exibe SpO_2, Frequência de pulsação e barra de pulsação.
2. Dois modos de exibição.
3. pilhas alcalinas AAA; Indicador de bateria fraca.
4. O dispositivo desligar-se-á automaticamente após ausência de utilização em 8 segundos quando exibe "--" e "---".

Uso pretendido

O oxímetro de dedo é um dispositivo portátil não invasivo destinado à verificação pontual da saturação de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO_2) e frequência de pulso de pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebés em hospitais, instalações hospitalares e atendimento domiciliar.

Instruções de utilização

1. Instale duas pilhas AAA de acordo com as instruções de instalação da bateria.(*Figure 2)*
2. Coloque um dos seus dedos na abertura de borracha do oxímetro de dedo.
3. Pressione o botão interruptor uma vez no painel frontal para ligar o oxímetro de pulso.
4. 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.
5. Leia os dados da tela de exibição.
6. Os modos de exibição são os seguintes.

Notas:

• Pressione brevemente o botão ligar / desligar para alternar os modos de exibição.
• Retire o dedo, a tela exibirá "--". Significa o final da medição.

Painel frontal

Notas:

A barra de pulso exibida como ▬ por 1 segundo indica inadequação do sinal e os valores medidos da SpO2 e da taxa de pulso são potencialmente incorretos. Por favor, faça outra medição.

Instalação da bateria

1. Deslize a tampa da porta da bateria horizontalmente ao longo da seta.
2. 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.
3. 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

1. Passe a ponta mais fina do cordão pelo orifício para pendurar.
2. Passe a 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

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

Limpe e desinfete o dispositivo

1. Recomenda-se 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.
2. A desinfeção 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.
3. 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 desinfeção.

O Oxímetro de Pulso não requer calibração ou manutenção rotineira além da substituição de pilhas.

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

Especificações

1. Tipo de exibição Visor: LED

2. SpO_2 Faixa de exibição: 0%~100%

Faixa de medição: 70%~100%

Precisão: 70%~100%±2%;0%~69% sem definição

Resolução: 1%

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 SpO_2. O valor medido da saturação da hemoglobina arterial (SpO_2) 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 SpO_2 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 PR.

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.

3. **Faixa de exibição da frequência de pulso**: 30bpm~250bpm

Faixa de medição: 30bpm~250bpm

Precisão: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%

Resolução: 1bpm

4. 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±2nm	3.2mW
IV	905±10nm	2.4mW

5. Requisitos de energia Duas pilhas alcalinas AAA

Consumo de energia: menos de 50mA

Vida útil da bateria: Duas pilhas alcalinas AAA de 1,5 V, 1200 mAh podem funcionar continuamente por até 18 horas.

6. **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.

7. Período de atualização dos dados do equipamento: o período médio de atualização dos dados é de 12.4 segundos.

8. 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

Resumo do estudo clínico

Não houve eventos adversos durante o estudo. Os dados demográficos de indivíduos incluíram um total de 11 pessoas, 6 mulheres e 5 homens. A idade das pessoas variou de 20 a 42 anos. Os pesos das pessoas variaram de 52 a 70kg. A altura das pessoas variou de 154 a 176 cm. Os tons de pele incluídos no estudo foram os seguintes: 1 indivíduo com tom de pele claro de caucasianos, 3 indivíduos com pigmentação escura, os demais indivíduos com tons de pele amarelos de origem chinesa.

Os detalhes a seguir são fornecidos para divulgar o desempenho real observado no estudo de validação clínica de voluntários adultos saudáveis. A declaração de análise de valor ARMS e o gráfico de dados de Bland-Altman são mostrados a seguir:

Declaração de Análise de Valor ARMS

Item	70--100	90--100	80--<90	70--<80	70-<90
#pts	225	89	81	55	136
Viés	0.64	0.45	1.12	0.23	0.76
BRAÇOS	1.57	1.12	1.79	1.83	1.81

Gráfico de plotagem de Bland-Altman *(Figure 7)*

Possíveis problemas e soluções

Problemas	Razao possivel	Solução
SpO_2 ou PR não podem ser mostrados normalmente	1. O dedo não está inserido corretamente 2. O valor de SpO_2 do paciente é muito baixo para ser medido	1. Tente novamente inserindo o dedo 2. Há iluminação excessiva 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.
SpO_2 ou PR é mostrado instável	1. O dedo pode não ter sido inserido fundo o suficiente. 2. Movimento excessivo do paciente	1. Tente novamente inserindo o dedo 2. Fique calmo
O oxímetro não pode ser ligado	1. Sem bateria ou pilha fraca 2. As pilhas podem estar instaladas incorretamente 3. O oxímetro pode estar danificado	1. Substitua as pilhas 2. Reinstale as pilhas 3. Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local
As lâmpadas indicadoras apagam-se repentinamente	1. O produto é desligado automaticamente quando nenhum sinal é detetado por mais de 8 segundos 2. A carga da pilha está muito baixa para funcionar	1. Normal 2. Substitua as pilhas
"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	%SpO_2	Saturação de oxigénio
PRbpm	Frequência de pulso (BPM)		Indicador de baixa energia
SpO_2	Sem alarme de SpO2	SN	Número de série.
+70℃ max; -25℃ min; RH≤93% non-condensing	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
CE 0123	Aprovação da União Europeia	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

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 SpO_2 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
Émissions 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) CEI 61000-4-2	contact ±8kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Puissance nominale Fréquence Champs magnétiques CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	
RF rayonnée CEI 61000-4-3	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
	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) 2.1kHz	65 c)
13.56 MHz	Modulation d'impulsions b) 50kHz	7.5 c)
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

1. Oxymètre de pouls
2. Une lanière
3. Deux piles AAA
4. Un manuel d'instructions
5. Revêtement en silicone
6. Pochette en nylon

Modèles applicables

MD300CN130

Remarques:

1. Les illustrations utilisées dans ce manuel peuvent différer légèrement de l'apparence du produit réel.
2. 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 SpO_2-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 Spannungsflimmeremissionen (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)2.1kHz	65 c)
13.56 MHz	Pulsmodulation b)50kHz	7.5 c)
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

1. Pulsoximeter
2. Ein Schlüsselband
3. Zwei AAA-Batterien
4. Eine Bedienungsanleitung
5. Silikonhülle
6. Nylontasche

Anwendbare Modelle

MD300CN130

Anmerkungen:

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

ALLE RECHTE VORBEHALTEN

Überarbeitungsdatum: März 06, 2025

Version: Ver1.0

Compatibilidade eletromagnética

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

O desempenho essencial é definido como precisão de SpO_2 e precisão da frequência de pulso ou uma indicação de operação anormal. 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 harmónicas (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
Nota: Transitórios elétricos rápidos (IEC 61000-4-4), surtos (IEC 61000-4-5), quedas de tensão (IEC 61000-4-11), imunidade conduzida (IEC 61000-4-6) não são aplicáveis.		

Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134.2 kHz	Modulação de pulso b)2.1kHz	65 c)
13.56 MHz	Modulação de pulso b)50kHz	7.5 c)
a) Este teste é aplicável apenas a EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME destinados ao uso em ambiente doméstico de saúde.		
b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.		
c) r.m.s., antes da modulação ser aplicada.		

Conteúdo da caixa

1. Oxímetro de pulso
2. Um cordão
3. Duas pilhas AAA
4. Um manual de instruções
5. Borracha de silicone
6. Mala de transporte

Modelos Aplicáveis

MD300CN130

Notas:

1. As ilustrações usadas neste manual podem diferir ligeiramente da aparência do produto real.
2. As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

Data de revisão: 06 de março, 2025

Versão: Ver1.0

Figure 1/Figure2

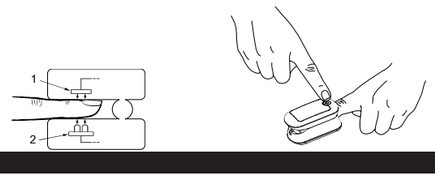


Figure 3

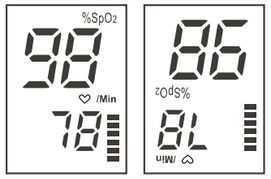


Figure 4

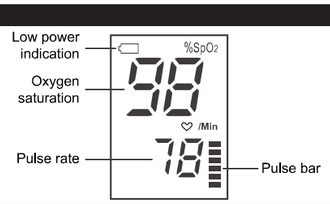


Figure 5/ Figure 6

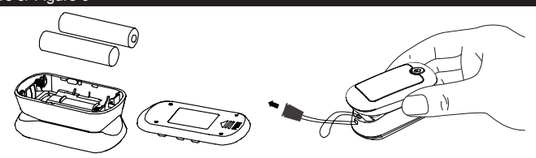
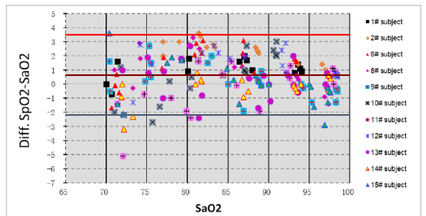


Figure 7



Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
2nd and 3rd Floors, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg GERMANY

0123

FR Cet appareil, ses accessoires, piles et cordons se recyclent

À DÉPOSER EN MAGASIN ou À DÉPOSER EN DÉCHÈTERIE

Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !