PM-200 PRO
(Model: YK-82C)

DE | Fingerspitzen-Pulsoximeter
EN | Fingertip Pulse Oximeter
FR | Oxymètre de pouls de doigt
IT | Pulsossimetro da polpastrello
ES | Oxímetro de pulso de dedo

Anleitung_PM-200_Teil1_V1_June2022

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.
1st& 2nd Floor, 6#01, 6#02, No. 6 Building,
1st Phase Ecnonmic Development Manufacturing Zone,
LIANDOU Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ, 22100 Xuzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf
Germany

Promed GmbH · Lindenweg 11 · D-82490 Farchant
info@promed.de · www.promed.de

CE 0123

DE | Bedienungsanleitung

Fingerpulsoximeter
Dieses Fingerpulsoximeter ist ein innovatives, nicht-invasives Medizinprodukt zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO2) und der Pulsfrequenz (PR). Das tragbare Gerätes sorgt für eine schnelle und präzise Messung der SpO2- und PR-Werte.

Allgemeine Beschreibung
Die Hämoglobinsättigung ist die prozentuale Oxyhämoglobin-Kapazität (HbO2), d. h. die Kapazität aller kombinierbaren, mit Sauerstoff beladenen Hämoglobine (Hb) im Blut. Sie stellt also die Sättigung des Oxyhämoglobins im Blut dar. Sie ist ein sehr wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Viele Atemwegserkrankungen können zu einer Verringerung der Hämoglobinsättigung im menschlichen Blut führen. Des Weiteren können Faktoren wie eine Störung der automatischen Regulationsfähigkeit von Organen durch Anästhesie, Trauma, durch eine große Operation und ärztliche Untersuchungen zu Problemen der Sauerstoffzufuhr führen, wodurch die menschliche Hämoglobinsättigung reduziert werden kann. Daher können Patienten unter Symptomen wie Migräne, Erbrechen und Asthenie leiden. Daher ist es notwendig, die Hämoglobinsättigung des Patienten aus klinischer und medizinischer Sicht frühzeitig zu erkennen.
Das Fingerpulsoximeter hat eine geringe Größe, sowie einen geringen Energieverbrauch, lässt sich leicht bedienen und ist handlich. Zur Diagnose muss der Patient lediglich einen Finger auf den fotoelektrischen Sensor legen. Anschließend zeigt das Display den gemessenen Wert der Hämoglobinsättigung an. Bei klinischen Versuchen wurde eine sehr hohe Präzision und Wiederholbarkeit nachgewiesen.

Messprinzip
Das Messprinzip des Oximeters lautet wie folgt: Gemäß den Merkmalen des Absorptionsspektrums von reduktivem Hämoglobin und Oxyhämoglobin (HbO2) in Glimm- und Nahinfrarotbereichen wird durch Ausübung des Lambert-Beerschen Gesetzes eine Erfahrungsformel zur Datenverarbeitung aufgestellt. Das Betriebsprinzip des Geräts besteht darin, die fotoelektrische Prüftechnik für Oxyhämoglobin mit der Scan- und Aufnahmetechnik der Pulsleistung zu kombinieren, sodass zwei Leuchten mit verschiedenen Wellenlängen (Glimmlicht 660 nm und Nahinfrarotlicht 940 nm) durch den klemmbaren Fingersensor auf den menschlichen Fingernagel fokussiert werden können. Anschließend erhalten Sie das gerade Signal durch ein lichtempfindliches Element. Die daraus gewonnenen Informationen werden in zwei Gruppen von LEDs durch das Verfahren in elektronischen Schaltkreisen und Mikroprozessoren angezeigt.

Darstellung des Funktionsprinzips

1. Infrarot-Aufnahmeröhre
2. Infrarot-Senderöhre

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER VERWENDUNG
1. Verwenden Sie das Fingerpulsoximeter nicht in einem MRT- oder CT-Umfeld.
2. Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Fingerpulsoximeter nicht in einer explosionsfähigen Atmosphäre.
3. Das Fingerpulsoximeter ist lediglich als Hilfsmittel für die Patientenbewertung vorgesehen. Zu Diagnosezwecken sollte es nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung klinischer Anzeichen und Symptome verwendet werden.
4. Die Sensoranlegestelle des Fingerpulsoximeters sollte regelmäßig überprüft werden, um die Blutzirkulation und die Unversehrtheit der Haut des Patienten sicherzustellen.
5. Beim Anlegen des Fingerpulsoximeters darf das Klebeband nicht gedreht werden. Dies kann zu ungenauen Messergebnissen und Blasenbildung der Haut führen.
6. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Bedienungsanleitung aufmerksam durch.
7. Das Fingerpulsoximeter hat keine SpO2-Abfrage und ist nicht zur ständigen Kontrolle geeignet.
8. Eine längere Verwendung kann insbesondere bei Patienten mit einer Störung der Mikrozirkulation zu Unbehagen oder Spannungsgefühl führen. Ändern Sie die Anlegestellen regelmäßig je nach Situation des Patienten. Mindestens alle 2 Stunden muss die Anlegestelle verändert, die Unversehrtheit der Haut sowie die Blutzirkulation des Patienten überprüft und die richtigen Einstellungen vorgenommen werden.
9. Autoklavieren, Ethylenoxid-Sterilisation oder das Eintauchen des Sensors in Flüssigkeit kann zu ungenauen Messergebnissen führen.
10. Erhöhte dysfunktionale Hämoglobinwerte (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin) können zu ungenauen Messwerten führen.
11. Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau können zu ungenauen Messwerten führen.
12. SpO2-Messungen können durch starkes Umgebungslicht beeinträchtigt werden. Bitte schirmen Sie den Sensorbereich gegebenenfalls mit einem OP-Tuch (z. B. bei direktem Sonnenlicht) ab.
13. Unerwartete Handlungen können zu ungenauen Messwerten führen.
14. Medizinische Signale mit einer hohen Frequenz oder Störungen durch Defibrillatoren können zu ungenauen Messwerten führen.
15. Venöse Pulsationen können zu ungenauen Messwerten führen.
16. Die Anbringung des Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder einem intravaskulären Zugang kann zu ungenauen Messwerten führen.
17. Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, schwere Anämie oder Hypothermie können zu ungenauen Messwerten führen.
18. Das Verabreichen eines kardiotonischen Mittels nach einem Herzstillstand oder im Schockzustand kann zu ungenauen Messwerten führen.
19. Helle oder lackierte Fingernägel können zu ungenauen SpO2-Messwerten führen.
20. Befolgen Sie bei der Entsorgung oder Wiederverwertung des Geräts und der Gerätekomponenten (einschl. Batterien) die örtlichen Verordnungen und Anweisungen für das Recycling.

Anwendungsbereich / Verwendungszweck
Das Fingerpulsoximeter kann zur Messung der menschlichen Hämoglobinsättigung und Herzfrequenz durch den Finger verwendet werden. Das Produkt eignet sich für die Verwendung in Krankenhäusern, Haushalten, Schulen und Gesundheitszentren.

Kontraindikation: nicht vorhanden

⚠HINWEIS ⚠
1. Die Abbildungen in der Bedienungsanleitung können vom tatsächlichen Gerät abweichen.
2. Technische Parameter und das Design können sich ohne vorherige Ankündigung ändern.

Produkt beinhaltet: Hauptgerät mit SpO2-Sensor.

Funktionen
OLED-Display
- Das Gerät verfügt über ein zweifarbiges Display, das sechs verschiedene Displaymodi anzeigen kann
- Unter dem Einfluss des Beschleunigungsmessers kann die Oberfläche bei Handbewegungen über verschiedene Displaymodi anzeigen (geeignet für passende Geräte mit Beschleunigungsmesser)
- Geringer Energieverbrauch: Dauerbetrieb von mehr als 6 Stunden durch zwei AAA-Batterien
- Niederspannungsanzeige
- Wird kein Signal mehr empfangen, schaltet das Gerät nach 8 Sekunden in den Standby-Modus
- Geringe Größe, geringes Gewicht und bequem zu tragen
- Das Gerät verfügt über 5 automatische Signalerkennungsfunktionen. Beim Einlegen des Fingers startet das Gerät automatisch; Gerät mit automatischer Startfunktion (gilt für Geräte mit automatischer Startfunktion)

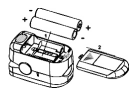
Bedienungsanweisung
1. Legen Sie die beiden AAA-Batterien ins Batteriefach und schieben Sie die Batterieabdeckung darauf.
2. Legen Sie einen Finger (am besten vollständig) mit dem Fingernagel nach oben zeigend in die Gummiöffnung des Oximeters und lassen Sie die Klammer los.
3. Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite (Hinweis: wenn das Gerät über eine automatische Startfunktion verfügt, muss die Taste nicht gedrückt werden, da das Gerät durch die automatische Signalerkennung (5 s) beim Einlegen des Fingers automatisch eingeschaltet wird).
4. Zittern Sie während der Messung nicht. Vermeiden Sie es, sich zu bewegen.
5. Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite, um die Anzeige zu wechseln
Hinweis: drücken Sie die Taste nicht, wenn das Gerät über einen Beschleunigungsmesser verfügt, da es vier entsprechende Taster auf der Oberfläche hat)
6. Lesen Sie das entsprechende Datum vom Display ab.
7. Das Gerät hat eine Standby-Funktion, wenn kein Signal mehr empfangen wird.
8. Bitte wechseln Sie die Batterien, wenn das OLED-Display eine schwache Batterieleistung anzeigt.

Ihr Fingernagel muss nach oben zeigen, wenn Sie Ihren Finger in das Oximeter einlegen.

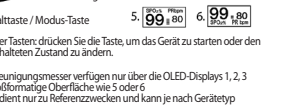
Erklärung: Reinigen Sie vor jeder Messung die Gummioberfläche sowie vor und nach jeder Messung den jeweiligen Finger mit medizinischem Alkohol. (Bei dem Gummi im Inneren des Oximeters handelt es sich um medizinisches Gummi – es enthält keine Toxine oder Schadstoffe und hat keine Nebenwirkungen wie Hautallergien).

Einlegen der Batterien
1. Die beiden AAA-Batterien mit der richtigen Polausrichtung (+ / -) in das Batteriefach einlegen.
2. Die Batterieabdeckung in Pfeilrichtung auf das Batteriefach schieben.

Hinweis: Die Batteriepole (+ / -) müssen korrekt ausgerichtet werden, da das Gerät anderenfalls beschädigt werden kann.



Anbringen der Trageschlaufe
1. Fädeln Sie das dünne Ende der Schlaufe durch das Loch.
2. Fädeln Sie das dickere Ende durch das bereits eingefädelte dünne Ende und ziehen Sie die Schlaufe fest.



Kurzbeschreibung der Vorderseite

Funktionsbeschreibung der Tasten: drücken Sie die Taste, um das Gerät zu starten oder den Displaymodus im eingeschalteten Zustand zu ändern.

⚠HINWEIS ⚠
- Geräte mit einem Beschleunigungsmesser verfügen nur über die OLED-Displays 1, 2, 3 und 4; sie haben keine großformatige Oberfläche wie 5 oder 6
- Das Profilbild des Geräts dient nur zu Referenzzwecken und kann je nach Gerätetyp abweichen

Parametereinstellung
Drücken Sie Starttaste (> 3 s), um die Parametereinstellung aufzurufen. Für Menü 1:
1. In Menü 1: Wenn das Signal „“ auf dem Display „Alm Setup" [Alarmeinstellung] angezeigt wird, drücken Sie die Taste (> 3 s) und öffnen Sie Menü 2. Drücken Sie die Taste (<1 s), um ein Element auszuwählen. Drücken Sie sie erneut (> 3 s), um die Einstellungen für den Alarm, den Signalton, die Demo und die Bildschirmhelligkeit anzurufen (optional „1“, „2“, „3“ und „4“). Wenn das Signal „“ auf dem Display „Restore" [Wiederherstellen] erscheint, drücken Sie die Taste (> 3 s), um alle Einstellungen zurückzusetzen.

⚠Achtung ⚠
- Erhöhen Sie die Bildschirmhelligkeit, wenn Sie das Gerät im Freien oder unter grellem Licht verwenden.
- Es wird empfohlen, eine geringere Helligkeit einzustellen, um die Batterien zu schonen.

In Menü 2: Wenn das Signal „“ auf dem Display „Toneinstellung" angezeigt wird, drücken Sie die Taste (> 3 s) und öffnen Sie Menü 2. Drücken Sie die Taste (<1 s), um ein Element auszuwählen oder die Daten einzurichten (> 3 s). Erhöhen oder verringern Sie die Werte mit „+" bzw. „-"

Einstellungen	
Alarmeinstellung	*
Alarm	aus
Signalton	aus
Demo	aus
Wiederherstellen	OK
Helligkeit	3
Beenden	
Menü 1	

Einstellungen	
Toneinstellung	*
SpO2 Alarm Hoch	100
SpO2 Alarm Niedrig	85
PR Alarm Hoch	130
PR Alarm Niedrig	50
+/-	+
Beenden	
Menü 2	

Hinweis: Ein klassisches Klemm-Oximeter verfügt nicht über die Funktion zur Parametereinstellung.

Detaillierte Beschreibung der Produktfunktionen:
1. Displayart: OLED-Display
2. SpO2: Messbereich: 70 %–100 %; Genauigkeit: 80 %–100 %: ±2 % (einschl. 80 %); 70 %–79 %: ±3 %; unter 70 % keine Anforderung; Abweichung: 1 %
3. PR: Messbereich: 30 Schläge/min – 254 Schläge/min
   Genauigkeit: ≤100 Schläge/min, ±1 Schläge/min; 100 Schläge/min, ±2 Schläge/min
4. Parameter der LED-Sonde

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
ROT	660±5 nm	1,8 mW
IR	940±10 nm	2,0 mW

   Dieser Parameter ist besonders nützlich für Mediziner.
5. PI-Index: Messbereich: 0–20 (optional)
6. Leistung: Zwei AAA Alkaline-Batterien, 1,5 V
7. Automatisches Standby: das Gerät schaltet sich ab, wenn 8 Sekunden lang kein Finger eingelegt wird
8. Automatischer Start: das Gerät erkennt automatisch alle 5 Sekunden ein Signal, nachdem ein Finger eingelegt wurde und startet automatisch (optional)
9. Beschleunigungsmesser: Bei Bewegung des Fingers zeigt das Display den Beschleunigungsmesser an (optional)
10. Abmessungen: 58 mm × 36 mm × 33 mm
11. Betriebsumgebung: Temperatur: 5 °C – 40 °C
    Luftfeuchtigkeit: 15 % – 80 %
    Atmosphärendruck: 70 kPa – 106 kPa
    Transport, Lagerumgebung: Temperatur: -10 °C – 40 °C
    Luftfeuchtigkeit: 10 % – 95 %
    Atmosphärendruck: 70 kPa – 106 kPa, nicht-korrosives Gas und gut belüftete Umgebung.
12. Erklärung: EMV dieses Produkts entspricht der Norm IEC 60601-1-2.

Klassifizierung
1. Klassifizierung von Medizinprodukten: Gerät der Klasse Ⅱ
2. Art des Geräts gegen elektrischen Schlag: Gerät mit interner Stromversorgung
3. Grad des Geräts gegen elektrischen Schlag: Gerät vom Typ BF

Wartung und Pflege
1. Wechseln Sie die Batterien aus, wenn die Batterieanzeige niedrig ist.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Fingerpulsoximeter vor der Verwendung.
3. Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Oximeter für längere Zeit nicht in Gebrauch nehmen.
4. Es wird empfohlen, das Gerät bei einer Temperatur von -10 – +40 °C (14 – 104 °F) und einer Luftfeuchtigkeit von 10 % – 95 % aufzubewahren.
5. Es wird empfohlen, das Gerät jederzeit trocken zu lagern. Eine feuchte Umgebung kann die Lebensdauer beeinträchtigen und das Gerät beschädigen.
6. Bitte entsorgen Sie gebrauchte Batterien entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Symbole und Definitionen

	Typ BF Applikationsteil		Temperaturbereich	IP22	Erste Kennziffer 2: Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern: ≥ 12,5 mm Durchmesser Zweite Kennziffer 2: Schutz gegen schräg fallendes Tropfwasser (Neigung 15°)
	Hochkant lagern		Feuchtigkeitsbereich		
	Referenzhandbuch		Trocken lagern	--	Unzureichendes Signal
	Vorsicht		Sonnenlicht vermeiden		Entsorgen Sie leere Batterien aus Umweltschutzgründen an entsprechenden Sammelstellen gemäß nationalen oder örtlichen Vorschriften.
SN	Seriennummer	LOT	Chargennummer		
	Hersteller	CE 0123	Produktzertifizierung		Einheit, die das Medizinprodukt importiert ① Anzeige von Sondenfehlern (offener oder geschlossener Kreislauf) ② Anzeige von Kabelfehlern der Sonde ③ Anzeige von Fehlern des Verlängerungskabels der Sonde
	Herstellungsdatum		Dieses Gerät hat keine Alarmfunktion	--	
	Standby	EC REP	Europäische Union Vertreter		

Produktzubehör
1. Eine Trageschlaufe 2. Eine Bedienungsanleitung

Anleitung und Herstellererklärung zu elektromagnetischer Emission für alle GERÄTE UND SYSTEME

1	Anleitung und Herstellererklärung zu elektromagnetischer Emission
2	Das Fingerpulsoximeter ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Bediener oder Nutzer des Fingerpulsoximeter muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
3	Emissionsprüfung — Einhaltung
4	HF-Emissionen CISPR 11 — Gruppe 1
5	HF-Emissionen CISPR 11 — Klasse B
6	Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 — n. z.
7	Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3 — n. z.

Anleitung und Herstellererklärung zu elektromagnetischer Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung zu elektromagnetischer Störfestigkeit

Das Fingerpulsoximeter ist für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Bediener oder Nutzer des Fingerpulsoximeter muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	EN 60601 Prüfstufe	Einhaltungsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Elektrostatische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV bei Stromversorgungsleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/Ausgabeleitungen	n. z.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	n. z.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1/2 Periode 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden	n. z.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Anleitung und Herstellererklärung zu elektromagnetischer Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME, die nicht lebenserhaltend sind

Test-frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeit PRÜF-PEGEL
385 450	380 – 390 430 – 470	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulation b) FMd ± 5 kHz Abweichung	1,8 2	0,3 0,3	27 28
710						
745 780	704 – 787	LTE-Band 13,17	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 9570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS: Um die Stufe der Störfestigkeitsprüfung zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem Gerät oder System auf 1 m verringert werden. Die Testentfernung von 1 m ist zulässig nach IEC 61000-4-3.
a) Bei manchen Dienste sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger sollte mit einem Rechtecksignal-Tastgrad von 50 % moduliert werden.
c) Alternativ zur Frequenzmodulation kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, da dies der schlimmste Fall wäre, obwohl sie keine tatsächliche Modulation darstellt.

Mögliche Probleme und Lösungen

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
SpO2 oder PR kann nicht normal angezeigt werden	1. Finger ist nicht korrekt eingelegt 2. Der Hämoglobinwert des Patienten ist zu gering, um gemessen zu werden	1. Finger erneut einlegen 2. Mehrmals versuchen. Wenn Sie ein Problem des Produkts ausschließen können, begeben Sie sich für eine exakte Diagnose in das nächste Krankenhaus
SpO2 oder PR werden schwankend angezeigt	1. Finger ist möglicherweise nicht tief genug eingelegt 2. Finger zittert oder Patient bewegt sich	1. Finger erneut einlegen 2. Bitte stillhalten
Das Oximeter lässt sich nicht einschalten	1. Unzureichende Stromversorgung oder Gerät ist ausgeschaltet 2. Batterien sind möglicherweise falsch eingelegt 3. Oximeter ist möglicherweise beschädigt	1. Bitte wechseln Sie die Batterien aus 2. Bitte entnehmen Sie die Batterien und legen Sie sie wieder ein 3. Bitte wenden Sie sich an Ihr lokales Kundenservicecenter
Display geht plötzlich aus	1. Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn nach 8 Sekunden kein Signal erkannt wird 2. Unzureichende Stromversorgung	1. Normal 2. Tauschen Sie die Batterien aus

Wir behalten uns das Recht vor, technische Änderungen vorzunehmen und das Design unserer Produkte ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

Erklärung:
1. Daten wie der Schaltplan, die Komponentenliste, Abbildungen, die detaillierten Korrekturmaßnahmen und Injektionen sind nur für qualifizierte Personen und Einheiten verfügbar.
2. Das Unternehmen kann Nutzern weitere Dateien per E-Mail oder in anderer elektronischer Form zukommen lassen.
3. Das Gerät wird nicht zur Bewertung der Sonde zur Messung des Sauerstoffgehalts im Blut oder für genaue Ergebnisse der Überwachung des Sauerstoffgehalts im Blut verwendet.

Kundendienst
Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät verwenden. Gemäß der Bedienungsanleitung für den Betrieb und die tägliche Wartung müssen Sie die Stromversorgung des Geräts sowie die Einhaltung der Umweltbestimmungen sicherstellen.

Wartungszeit
Montag bis Freitag, 09:00 – 17:30 Uhr, nicht an nationalen Feiertagen.

Wartungsvorschriften
- Entsprechend der Vorschriften ist die Wartung der Produkte mit der Garantiekarte kostenlos. Alle Wartungen, die über den Rahmen der kostenlosen Wartung der Produkte hinausgehen, sind kostenpflichtig. • Mit der Garantiekarte und der Quittung ist die Wartung für das Hauptgerät (2 Jahr ab Kaufdatum) und Zubehörteile (3 Monate ab Kaufdatum) kostenlos. • Eine kostenlose Wartung ist bei folgenden Faktoren ausgeschlossen: • Die Störung/Beschädigung wurde durch menschliche Faktoren verursacht; • Das Produkt wurde durch Nichteinhaltung der Bestimmungen zum Arbeitsumfeld beschädigt; • Das Produkt wurde durch Demontage oder Reparatur durch autorisiertes Personal beschädigt; • Die Garantiefrist ist abgelaufen. • Bei Problemen erreichen Sie uns Montag bis Freitag von 09:00 – 17:30 Uhr (nicht an nationalen Feiertagen), unter: +86-400-828-6667 (PRC).

Entsorgung
Elektrowerkzeuge, Zubehör und Verpackung sollen einer umweltgerechten Wiederverwertung zugeführt werden. Nur für EU-Länder: Werfen Sie Elektrowerkzeuge nicht in den Hausmüll Gemäß der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und Ihrer Umsetzung in nationales Recht müssen nicht mehr gebrauchsfähige Elektrowerkzeuge getrennt gesammelt und einer umweltgerechten Wiederverwertung zugeführt werden. Innerhalb der EU weist dieses Symbol darauf hin, dass dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Altgeräte enthalten wertvolle recyclingfähige Materialien, die einer Wiederverwertung zugeführt werden sollten, um der Umwelt bzw. der menschlichen Gesundheit nicht durch unkontrollierte Müllbeseitigung zu schaden. Bitte entsorgen Sie Altgeräte deshalb über geeignete Sammelsysteme oder senden Sie das Gerät zur Entsorgung an die Stelle, bei der Sie es gekauft haben. Diese wird dann das Gerät der stofflichen Verwertung zuführen.

Akkus/Batterien: Werfen Sie Akkus/Batterien nicht in den Hausmüll, ins Feuer oder ins Wasser. Akkus/Batterien sollen gesammelt, recycelt oder auf umweltfreundliche Weise entsorgt werden.

Nur für EU-Länder: Gemäß der Richtlinie 91/157/EWG müssen defekte oder verbrauchte Akkus/Batterien recycelt werden. Nicht mehr gebrauchsfähige Akkus/Batterien können direkt abgegeben werden bei: **Promed** GmbH, Lindenweg 11, D-82490 Farchant

Garantiebedingungen Promed
Dieses Produkt wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und vor Verlassen des Werkes eingehend geprüft. Deshalb leisten wir auf dieses Produkt eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum. Promed Produkte entsprechen ihrer Beschreibung und den jeweiligen Spezifikationen; es obliegt Ihrer Verantwortlichkeit, sicher zu stellen, dass die Produkte, die Sie kaufen, für die von Ihnen beabsichtigte Nutzung ausgelegt sind.
• Bei nachweisbaren Material- und/oder Herstellerfehlern, die bei vorschriftsmäßigem Gebrauch auftreten und die während der Garantiezeit erkannt werden, ersetzen wir innerhalb der Garantiezeit kostenlos sämtliche mangelhaften Teile des Produktes, inklusive des Lohnkostenanteils der Garantiereparaturen.
• Die Garantie umfasst nicht:
• der normalen Verschleiß des Produktes. Mängel, die durch den Transport oder die Lagerung des Produktes verursacht werden.Mängel oder Beschädigungen, die durch unvorschriftsmäßige Verwendung oder mangelhafte Wartung verursacht werden. Schäden auf Grund der Nichtbeachtung der Hinweise in der Bedienungsanleitung. Schäden auf Grund von Modifikationen des Produktes, die nicht von Promed durchgeführt wurden.
• Beschädigungen durch scharfe Gegenstände, in Folge von Torsion, Stauchung, Fall, eines anormalen Stoßes oder sonstiger Handlungen, die außerhalb der angemessenen Kontrolle von Promed liegen.
• Verschleißteile (z.B. bewegliche Teile wie Kugellager etc., Verschlüsse) sind generell von der Garantie ausgeschlossen.
• Ein Garantieanspruch ist nicht durchsetzbar, wenn:
das Produkt nicht in seiner Originalverpackung oder einer adäquaten sicheren Verpackung zurück gesandt wird; es durch eine andere Person oder ein Unternehmen, ausgenommen Promed oder eines von Promed autorisierten Händlers, modifiziert oder repariert wurde; das Produkt mit nicht von **Promed** genehmigten Ersatzteilen repariert wurde; die Seriennummer / LOT-Nummer des Produkts entfernt, gelöscht, geändert oder unleserlich gemacht wurde.
• Aus hygienischen Gründen müssen Produkte, die einem direkten Körperkontakt bzw. einem Kontakt mit Körperflüssigkeiten (z.B. Blut) ausgesetzt sind, vor der Rücksendung in ein extra Kunststoffbeutel verpackt werden. In diesen Fällen muss in dem Paket bzw. in den Begleitpapieren ein spezieller Hinweis auf diesen Tatbestand gegeben werden.
• Für während der Garantiezeit instandgesetzte Komponenten oder ausgetauschte Produkte wird die Garantie nur für die verbleibende ursprüngliche Garantiezeit gewährt; vorausgesetzt, dass dieser Austausch oder diese Instandsetzung durch **Promed** oder einem von **Promed** autorisierten Händler vorgenommen wurde.
• Die Garantiezeit beginnt am Tage des Kaufs. Garantieansprüche müssen innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden. Nach Ablauf der Garantiezeit auftretende Reklamationen können nicht berücksichtigt werden. Die Garantie tritt im Rahmen dieser Garantiebedingungen nur dann in Kraft, wenn das Kaufdatum durch einen Kaufbeleg oder Ähnliches nachgewiesen wird. Technische und optische Änderungen, sowie Änderungen der Ausstattung sind vorbehalten!
• Diese Garantie ist nur in dem Land rechtsgültig und durchsetzbar, in dem das Produkt durch den Erstkäufer erworben wurde, vorausgesetzt, dass die Absicht von **Promed** war, dass das Produkt für den Verkauf in diesem Land angeboten wird. Diese Garantie ist ebenfalls in jedwedem Land im Europäischen Wirtschaftsraum durchsetzbar, in dem **Promed** über einen autorisierten Importeur oder einen Vertriebspartner verfügt. Es können, in Abhängigkeit von dem jeweiligen Land, besondere und abweichende Garantien und Gewährleistungen aufgrund der jeweils anwendbaren Gesetzgebung einschlägig sein. Diese Rechtsvorschriften werden durch diese Garantiebedingungen nicht ausgeschlossen noch beschränkt. Soweit durch nationales Recht zulässig, wird die Garantiezeit nicht verlängert, erneuert oder anderweitig beeinträchtigt durch einen nachfolgenden Wiederverkauf, eine Instandsetzung oder einen Austausch des Produkts.
• Die Bestimmungen des UN Kaufrechts finden keine Anwendung. Die gesetzliche Gewährleistungspflicht des Verkäufers bleibt von unseren Garantiebedingungen unberührt. In dem, durch die anwendbare zwingende Gesetzgebung größtmöglichen Umfang, stellen diese Garantiebedingungen Ihr einziges und ausschließliches Rechtsmittel dar und gelten anstelle sämtlicher sonstiger ausdrücklicher oder konkludenter Garantiebedingungen. **Promed** haftet nicht für ungewöhnliche, beiläufig entstandene, Straf- oder Folgeschäden, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf, entgangenen Gewinn, Nutzungsausfall, Einnahmeausfall, Kosten für Ersatzausrüstung oder -einrichtungen, Versicherungsansprüche Dritter, Eigentumsverletzungen, die sich aufgrund des Erwerbs oder Gebrauchs des Produktes oder wegen einer Garantieverletzung, eines Vertragsbruchs, Fahrlässigkeit, Produktfehlern oder anderen rechtlichen oder gesetzlichen Umständen ergeben, auch wenn **Promed** von der Möglichkeit solcher Schäden wusste. **Promed** haftet nicht für eine Verzögerung bei der Inanspruchnahme der Garantieleistungen.
Für evtl. Übersetzungsfehler kann **Promed** nicht haftbar gemacht werden.
Für eine reibungslose Bearbeitung sind folgende Angaben unerlässlich:
1. Originalkaufbeleg/Quittung oder Händlerstempel mit Kaufdatum
2. Festgestellter Mangel
3. Produktbezeichnung / Typ / Serien-/Chargennummer

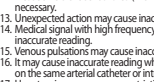
EN | User Manual

Fingertip Pulse Oximeter
This Fingertip Pulse Oximeter is a kind of innovated medical device with non-invasive features for artery SPO2 and PR detection. being portable, it is able to measure SPO2 and PR values quickly and precisely.

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

Measurement principle
The principle of the oximeter is as follows: An experience formula of data process is established by exerting Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobinand oxyhemoglobin (HbO2) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument is to combine Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two lights with different wavelength (660nm glow and 940nm near infrared light) can be focused onto human nail through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on two groups of LEDs through process in electronic circuits and microprocessor.

Diagram of Operation Principle



1. Infrared-ray receiving tube
2. Infrared-ray transmitting tube

PRECAUTIONS FOR USE
1. Do not use the Fingertip Pulse Oximeter together with MRI or CT equipment.
2. Explosion hazard: Do not use the Fingertip Pulse Oximeter in an explosive atmosphere.
3. The Fingertip Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. Doctors should make diagnosis in conjunction with clinical manifestation and symptoms.
4. Check the Fingertip Pulse Oximeter application site frequently to make sure that the circulation and skin integrality of patient are under good condition.
5. Do not stretch the adhesive tape while applying the Fingertip Pulse Oximeter sensor. This may cause inaccurate reading or skin blisters.
6.

humidité : 10 % – 95 %
pression atmosphérique : 70 kPa – 106 kPa, gaz non corrosif et environnement bien ventilé.
12. Déclaration : La compatibilité électromagnétique de ce dispositif est conforme à la norme IEC 60601-1-2.

Classification
1. Classe de gestion des dispositifs médicaux : équipement Ⅱ
2. Type de protection contre les chocs électriques : équipement à alimentation interne
3. Degré de protection contre les chocs électriques : équipement de type BF

Maintenance et stockage
1. Remplacer les piles dès que le voyant de tension faible s'allume.
2. Nettoyer la surface de l'oxymètre de pouls de doigt avant de l'utiliser à des fins de diagnostic chez des patients.
3. Retirer les piles du compartiment à piles en cas de non-utilisation prolongée de l'oxymètre.
4. Il est préférable de stocker le produit à une température comprise entre -10 et 40 °C (14 – 104 °F) et une humidité comprise entre 10 % et 95 %.
5. Il est recommandé de toujours conserver le dispositif au sec. Une ambiance humide peut altérer sa durée de vie, voire même endommager le dispositif.
6. Respecter les législations du gouvernement local concernant la gestion des piles usagées.

Symboles et définitions

	Pièce appliquée de type BF		Plage de température	IP22	Premier chiffre caractéristique 2 : protection contre les objets solides étrangers : ≥ 12,5 mm de diamètre Second chiffre caractéristique 2 : protection contre l'infiltration d'eau avec des effets néfastes : gouttes (à un angle de 15°)
	Ce côté en haut		Plage d'humidité		
	Lire le manuel		Conserver au sec	--	Défaut de signal
	Attention		Conserver à l'abri du soleil		Afin de protéger l'environnement, les piles et batteries usagées doivent être mises au rebut dans des points de collecte appropriés conformément aux réglementations nationales et locales.
SN	Numéro de série	LOT	Numéro de lot		
	Fabricant	CE 0123	Certification du produit		Pour indiquer l'entité importatrice du dispositif médical dans le lieu
	Date de fabrication		Le dispositif ne possède pas de fonction alarme	--	① Indication de défaut de sonde (état de circuit ouvert ou état de circuit fermé) ② Indication de défaut de câble de sonde ③ Indication de défaut de rallonge de câble de sonde
	Veille	EC REP	Représentant de l'Union Européenne		

Accessoires du dispositif
1. Un cordon 2. Un mode d'emploi

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

1	Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
2	L'oxymètre de pouls de doigt a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls de doigt doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.	
3	Essai d'émissions	Conformité
4	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
5	Émissions RF CISPR 11	Classe B
6	Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	N/A
7	Fluctuations de tension / papillotements IEC 61000-3-3	N/A

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
L'oxymètre de pouls de doigt a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls de doigt doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Transitoire électrique en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	N/A
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	N/A
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de baisse en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de baisse en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de baisse en UT) pour 5 secondes	N/A
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz). Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES qui ne sont pas destinés au MAINTIEN EN VIE

Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Immunité NIVEAU D'ESSAI
385 450	380 - 390 430 - 470	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460	Modulation d'impulsions b) FMc) ± 5 kHz déviation	1,8 2	0,3 0,3	27 28
710 745 780	704 - 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 9570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le niveau d'essai de l'immunité, la distance entre l'antenne émettrice et le matériel électromédical ou le système électromédical peut être réduite à 1 mètre. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.
A) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
b) L'onde porteuse doit être modulée en utilisant un signal carré de rapport cyclique 50 %.
c) À titre d'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, il s'agirait là du pire des cas.

Problèmes éventuels et solutions

Problème	Cause possible	Solution
Impossible d'afficher la SpO2 ou la fréquence cardiaque normalement	1. Le doigt n'est pas correctement inséré. 2. La valeur d'hémoglobine du patient est trop basse pour être mesurée.	1. Réessayer d'insérer le doigt. 2. Réessayer plusieurs fois. En cas de certitude qu'il n'y a pas de problème dans le dispositif, se rendre à l'hôpital pour un diagnostic exact.
Affichage instable de la SpO2 ou de la fréquence cardiaque	1. Il se peut que le doigt ne soit pas inséré assez profondément. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Réessayer d'insérer le doigt. 2. Rester calme.
Impossible d'allumer l'oxymètre	1. L'alimentation est inadéquate ou absente. 2. Il se peut que les piles ne soient pas correctement insérées. 3. Il se peut que l'oxymètre soit endommagé.	1. Remplacer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Contacter le centre de service après-vente local.
Les témoins lumineux se sont éteints subitement	1. Le dispositif s'arrête automatiquement au bout de 8 secondes en l'absence de signal détecté. 2. L'alimentation est inadéquate.	1. Cette condition est normale. 2. Remplacer les piles.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques au produit, et ce sans préavis.

Déclaration :
1. Maintenance avec des données telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des figures et des règles détaillées de correction et d'injection, disponibles uniquement aux unités et professionnels qualifiés du service de réparation.
2. L'entreprise peut mettre à la disposition des utilisateurs des fichiers sous forme d'e-mail ou d'autres fichiers électroniques.
3. Le dispositif n'est pas conçu à des fins d'évaluation d'une sonde à oxygène sanguin et n'a pas la précision d'un moniteur d'oxygène sanguin.

Service après-vente
Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Selon les exigences du mode d'emploi concernant le fonctionnement et la maintenance quotidienne, et afin de s'assurer que la machine est capable de satisfaire aux exigences en matière d'alimentation électrique requise et de conditions environnementales.

Horaires de maintenance
Du lundi au vendredi, de 9h00 à 17h30, sauf les jours fériés

Réglementations en matière de maintenance
• Conformément aux réglementations, maintenance gratuite dans le cadre des produits, avec carte de garantie pour maintenance gratuite. Tous les services dépassant le cadre de la maintenance gratuite du produit seront facturés. • Une maintenance gratuite est offerte pendant deux ans à compter de la date d'achat pour l'unité principale, et pendant trois mois à compter de la date d'achat pour les accessoires, sur présentation de la carte de garantie et de la facture d'achat. • L'offre de maintenance gratuite ne s'applique pas aux défauts suivants : • les défauts causés par des facteurs humains, l'endommagement ; • les défauts découlant d'une utilisation non conforme aux dispositions de notre entreprise concernant l'environnement de travail causant des dommages ; • les défauts découlant d'opérations de démontage et de réparation effectuées par du personnel non autorisé par notre entreprise ; • les produits dont la période de garantie a expiré. • Nous sommes à votre disposition en cas de tout problème éventuel du lundi au vendredi, de 9h00 à 17h30
(sauf les jours fériés). N'hésitez pas à nous appeler au +86-400-828-6667 (PRC).

MISE AU REBUT
Les outils électriques, les accessoires et emballages doivent être recyclés de manière écophile.
Uniquement pour les pays de l'UE:
Ne pas jeter les outils électriques dans les ordures ménagères ! Conformément à la Directive Européenne 2012/19/EU relative aux appareils électriques et électroniques usés et à son application dans le cadre de la législation nationale, les outils électriques inutilisables doivent être collectés séparément et recyclés de manière écophile.
Dans l'Union Européenne, ce symbole indique que ce produit ne doit pas être mis au rebut dans les ordures ménagères. Les appareils usés contiennent de précieux matériaux recyclables qui doivent être collectés en vue de leur réutilisation et afin de ne pas polluer l'environnement, ni affecter la santé par une élimination incorrecte. Veuillez pour cela mettre les appareils usés au rebut dans les déchetteries adéquates ou rapporter l'appareil où vous l'avez acheté. L'appareil sera alors recyclé.
Accus/piles: Ne pas jeter les accus/piles dans les ordures ménagères, ni dans un feu ou dans l'eau. Les accus et piles doivent être collectés, recyclés ou mis au rebut de manière à préserver l'environnement.
Uniquement pour les pays de l'UE
Conformément à la directive 91/157/EEC, les accus/piles défectueux ou usés doivent être recyclés. Les accus et piles inutilisables peuvent être directement remis à l'adresse ci-dessous :Promed GmbH, Lindenweg 11, D-82490 Farchant.

Conditions de garantie Promed
Ce produit a été fabriqué avec le plus grand soin et soumis à un contrôle approfondi avant de quitter l'usine. C'est pourquoi nous fournissons une garantie de 36 mois à partir de la date d'achat. Les produits Promed sont conformes à leur description et aux spécifications respectives ; il est de votre responsabilité de vous assurer que les produits que vous achetez soient conçus pour l'utilisation que vous prévoyez d'en faire.
• En cas de vice de matériel ou de fabrication survenant au cours d'une utilisationrespectant les consignes et détecté pendant la période de garantie, nous vous remplaçons gratuitement l'ensemble des pièces défectueuses du produit pendant la période de validité de la garantie, y compris le coût de la main d'œuvre pour les réparations sous garantie.
• La garantie ne couvre pas :
• l'usure normale du produit. Les vices provoqués par le transport ou le stockage du produit
• Les vices ou dommages provoqués par une utilisation non conforme aux consignes ou par un entretien inadapté
• Les dommages résultant du non-respect des consignes indiquées dans la notice d'utilisation
• Les dommages résultant de modifications du produit non effectuées par Promed.
• Les détériorations entraînées par des objets coupants, résultant d'une torsion, d'une compression, d'une chute, d'un choc anormal ou de toute autre manipulation indépendante de lvolonté de Promed.
• Les pièces d'usure (par ex. les pièces mobiles telles que les roulements à billes, Moteurs, brosses de moteurs, etc., les fermetures) sont en général exclues de la garantie.
•Le droit à la garantie ne s'applique pas si :
• le produit n'est pas renvoyé dans son emballage d'origine ou dans un emballage sécurisé adéquat,
• il a été modifié ou réparé par une autre personne ou par une entreprise autre que Promed ou autre qu'un revendeur agréé par Promed ;
• le produit a été réparé à l'aide de pièces de rechange non approuvées par Promed ;
• le numéro de série / Numéro de lot, supprimé, modifié ou rendu illisible.
• Pour des raisons d'hygiène, les produits exposés à un contact corporel direct ou à un contact avec des fluides corporels (par ex. du sang) doivent être emballés dans un sachet en plastique individuel avant d'être renvoyés. Dans ce cas, le colis ou les documents d'accompagnement doivent porter une mention spéciale à ce sujet.
•Pour les composants réparés ou les produits échangés pendant la période de garantie, cette dernière n'est assurée que pour la durée de garantie d'origine restante ; à condition que cet échange ou cette réparation soit réalisée par Promed ou par un revendeur agréé par Promed.
• La durée de garantie débute le jour de l'achat. Les réclamations de garantie doivent être effectuées pendant la période de garantie. Toute réclamation effectuée après expiration de la garantie ne pourra être prise en compte.
• Dans le cadre de ces conditions de garantie, la garantie entre en vigueur uniquement si la date d'achat est justifiée par une preuve d'achat ou assimilé.
• Sous réserve de modifications techniques et visuelles ainsi que de modifications de l'équipement !
• Cette garantie est uniquement valable et recevable dans le pays dans lequel le produit a été acquis par le premier acheteur, à condition que Promed avait pour intention de proposer ce produit à la vente dans ce pays. Cette garantie est également applicable dans tout pays de l'Espace Économique Européen dans lequel Promed dispose d'un importateur autorisé ou d'un partenaire commercial. En fonction du pays concerné, des garanties spécifiques et différentes peuvent s'appliquer conformément à la législation applicable le cas échéant. Ces dispositions légales ne sont ni exclues ni limitées par ces conditions de garantie. Dans la mesure où la loi nationale le permet, la période de garantie n'est pas prolongée, renouvelée ou autrement affectée par une revente ultérieure, une réparation ou un remplacement du produit.
• Les dispositions du droit d'achat des Nations Unies ne s'appliquent pas.
• L'obligation légale de garantie du vendeur n'est pas limitée par nos conditions de garantie.
• Dans la plus large mesure possible de la législation contraignante applicable, ces conditions de garantie constituent votre seul et exclusif recours et remplacent toutes les autres conditions de garantie explicites ou implicites. Promed ne peut être tenu pour responsable des dommages punitifs ou consécutifs inhabituels ou accessoires, y compris mais ne se limitant pas à la perte de profit, la privation de jouissance, la perte de recettes, les frais pour l'équipement ou les dispositifs de remplacement, les droits aux prestations d'assurance de tiers, la violation de propriété résultant de l'acquisition ou de l'utilisation du produit ou suite à une violation de la garantie, une rupture de contrat, une négligence grossière, un produit défectueux ou d'autres circonstances juridique ou réglementaire, même si Promed avait connaissance de l'éventualité de tels dommages. Promed ne peut être tenu pour responsable pour les retards lors de la revendication des prestations de garantie.
• Promed ne peut être tenu pour responsable pour les éventuelles erreurs de traduction.
Les données suivantes sont indispensables pour un traitement rapide de la demande :
1. Justificatif d'achat / reçu d'origine ou tampon du revendeur avec date d'achat
2. Défaut constaté / Ordre de réparation rempli (fourni avec l'appareil).
3. Description du produit / type / numéro de série / de lo

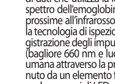
IT | Manuale utente

Pulsossimetro da polpastrello
Questo pulsossimetro da polpastrello è un tipo di dispositivo medico innovativo con caratteristiche non invasive per il rilevamento di SPO2 e PR nelle arterie. Essendo portatile, è in grado di misurare i valori di SPO2 e PR in modo rapido e preciso.

Descrizione generale
La saturazione dell'emoglobina è la percentuale tra la capacità di ossiemoglobina (HbO2) combinata con l'ossigeno e quella di tutta l'emoglobina combinabile (Hb) nel sangue. In altre parole, è la saturazione dell'ossiemoglobina nel sangue. Si tratta di un parametro fisiologico molto importante per l'apparato respiratorio e circolatorio. Molte malattie respiratorie possono ridurre la saturazione dell'emoglobina nel sangue umano. Inoltre, fattori come il malfunzionamento della regolazione organica automatica causato dall'anestesia, un trauma risultante da un intervento importante e alcuni esami medici possono causare anche problemi nell'apporto di ossigeno che possono comportare una riduzione della saturazione dell'emoglobina nell'uomo. Ne consegue la possibile insorgenza nei pazienti di sintomi quali emicrania, vomito e astenia. È pertanto molto importante da un punto di vista medico clinico conoscere tempestivamente la saturazione dell'emoglobina del paziente.
Il pulsossimetro da polpastrello è dotato di funzionalità quali il volume ridotto, il basso consumo energetico, il funzionamento pratico e la portabilità. Per avere una diagnosi è sufficiente che il paziente posizioni un dito nel sensore fotoelettrico da polpastrello e lo schermo del display visualizzerà direttamente il valore misurato della saturazione dell'emoglobina. Da esperimenti clinici è emerso che possiede un grado di precisione e ripetibilità piuttosto elevato.

Principio di misurazione
Il principio dell'ossimetro è il seguente: viene stabilita una formula di esperienza del processo di dati che utilizza la legge di Lambert Beer in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (RHb) e dell'ossiemoglobina (O2 Hb) nelle zone luminose e prossime all'infrarosso. Il principio di funzionamento dello strumento consiste nel combinare la tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina con la tecnologia di scansione e registrazione degli impulsi di capacità, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda (bagliore 660 nm e luce infrarossa 940 nm) possano essere focalizzati sulla punta dell'unghia umana attraverso la prospettiva clamp sensore a dito. Il segnale così misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, informazioni acquisite attraverso le quali verrà visualizzato su due gruppi di LED mediante processo in circuiti elettronici e microprocessore.

Schema del principio di funzionamento



1. Tubo di ricezione di raggi infrarossi
2. Tubo di emissione di raggi infrarossi

PRECAUZIONI PER L'USO
1. Non utilizzare il pulsossimetro da polpastrello in un ambiente di risonanza magnetica o TC.
2. Pericolo di esplosione: non utilizzare il pulsossimetro da polpastrello in un'atmosfera esplosiva.
3. Il pulsossimetro da polpastrello è inteso solo come ausilio nella valutazione del paziente. Deve essere utilizzato dai medici per effettuare diagnosi insieme ad altri metodi di valutazione di segni e sintomi clinici.
4. Controllare frequentemente il sito di applicazione del sensore del pulsossimetro da polpastrello per assicurarsi che la circolazione e l'integrità cutanea del paziente siano in buone condizioni.
5. Non tendere il nastro adesivo durante l'applicazione del sensore del pulsossimetro da polpastrello. Ciò potrebbe causare una lettura inaccurata o vescicole cutanee.
6. Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale.
7. Il pulsossimetro non ha allarmi SpO2; non è per il monitoraggio continuo.
8. L'uso prolungato nel tempo provoca malessere o dolenzia, in particolare per i pazienti affetti da disturbi microcircolatori. Modificare periodicamente i siti di prova in base alle diverse situazioni dei pazienti. Cambiare il sito di prova e controllare l'integrità della pelle, lo stato circolatorio del paziente e il corretto allineamento almeno ogni 2 ore.
9. Le misurazioni imprecise possono essere causate dalla sterilizzazione in autoclave, con ossido di etilene o dall'immersione dei sensori in liquidi.
10. Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come l'emoglobina carbonica o la metaemoglobina) possono causare una lettura imprecisa.
11. Coloranti intravascolari come il verde di indocianina o il blu di metilene possono causare una lettura imprecisa.
12. Le misurazioni della SpO2 possono essere influenzate negativamente in presenza di elevata luce ambientale. Se necessario, proteggere l'area del sensore (ad esempio con un panno chirurgico o la luce solare diretta).
13. Movimenti imprevisti possono causare una lettura imprecisa.
14. Un segnale medico ad alta frequenza o interferenza causato da defibrillatore può causare una lettura imprecisa.
15. Le pulsazioni venose possono causare una lettura imprecisa.
16. Il posizionamento di un sensore e di un bracciale per la pressione sanguigna sullo stesso catetere arterioso o sulla stessa linea intravascolare può causare una lettura imprecisa.
17. L'ipotensione, la vasocostrizione grave, l'anemia o l'ipotermia grave possono causare una lettura imprecisa.
18. La somministrazione di cardiotonici a pazienti che hanno avuto un arresto cardiaco o sono in fremito può causare una lettura imprecisa.
19. Smalti per unghie o unghie finte possono causare una lettura della SpO2 imprecisa.
20. Seguire le ordinanze locali e le istruzioni per il riciclaggio relativamente allo smaltimento o al riciclaggio del dispositivo e dei relativi componenti, comprese le batterie.

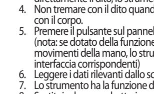
Ambito di applicazione / uso previsto
Il pulsoossimetro da polpastrello può essere utilizzato per misurare il livello di saturazione dell'emoglobina nell'uomo e la frequenza cardiaca mediante il dito; può essere utilizzato in ospedali, famiglie, scuole e centri medici.
Controindicazione: nessuna

⚠ **NOTA** ⚠
1. L'immagine contenuta nelle istruzioni potrebbe essere leggermente diversa dallo strumento effettivo.
2. I parametri tecnici e l'aspetto variano senza preavviso.

Il prodotto include: la macchina principale e il sensore SPO2.

Caratteristiche
Display OLED
- Il prodotto adotta un display OLED a due colori, può mostrare le sei diverse modalità del display
- Se la mano si muove, sotto l'effetto dell'accelerometro, l'interfaccia può avere quattro diversi tipi di modalità di display (adatti per accordarsi con lo strumento dotato di funzione accelerometro)
- Basso consumo energetico, esercizio continuo per più di sei ore con due batterie AAA
- Indicatore di bassa tensione
- In assenza di segnali, il prodotto passerà in standby dopo 8 secondi
- Volume ridotto, peso leggero e facile da trasportare
- Lo strumento ha 5 funzioni di rilevamento del segnale automatico, quando si inserisce il dito, si avvierà automaticamente; strumento con funzione di avvio automatico (applicabile a strumento con funzione di avvio automatico)

Istruzioni per l'uso
1. Installare due batterie AAA nel vano batteria prima di posizionare il coperchio.
2. Inserire un dito nel foro di gomma dell'ossimetro (è consigliabile inserire interamente il dito) prima di rilasciare il morsetto con l'unghia verso l'alto.
3. Premere il pulsante sul pannello frontale; (nota: se dotato della funzione di avvio automatico con riferimento all'ossimetro a morsetto, non è necessario premere il pulsante, lo strumento ha una funzione di rilevamento segnale automatico di 5 s, una volta inserito direttamente il dito, lo strumento viene automaticamente acceso)
4. Non tremare con il dito quando l'ossimetro è in funzione. Si raccomanda di restare fermi con il corpo.
5. Premere il pulsante sul pannello frontale, se si desidera modificare la direzione del display; (nota: se dotato della funzione accelerometro dello strumento, non premere il pulsante, movimenti della mano, lo strumento con l'accelerometro ha quattro interruttori interfaccia corrispondenti)
6. Leggere i dati rilevanti dallo schermo del display.
7. Lo strumento ha la funzione di sonno, nessun segnale passerà in standby in stato di sonno.
8. Sostituire le nuove batterie se l'OLED indica che le batterie hanno una potenza ridotta.



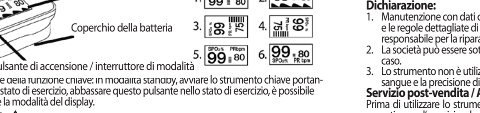
Quando si inserisce il dito nell'ossimetro, la superficie dell'unghia deve essere rivolta verso l'alto.

Dichiarazione: Utilizzare l'alcol medico per pulire la gomma prima di ogni prova e pulire il dito utilizzato con l'alcol prima e dopo la prova. (La gomma all'interno dell'ossimetro adotta la gomma medica che non ha tossine, nessun effetto dannoso e non comporta effetti collaterali come allergie cutanee).

Installazione della batteria
1. Secondo la polarità positiva e negativa, nel vano batteria ci saranno due batterie AAA
1. Nella direzione della freccia in fondo al livello del coperchio del vano batteria.
Nota: fare attenzione alla polarità positiva e negativa della batteria, la batteria deve essere installata correttamente, altrimenti potrebbe danneggiare lo strumento.

Installazione della corda
1. Introdurre l'estremità sottile della corda attraverso il foro.
2. Introdurre l'estremità più grossa della corda attraverso l'estremità sottile già inserita e stringere.

Breve descrizione del pannello frontale



Descrizione della funzione chiave: in modalità standby, avviare lo strumento chiave portandolo nello stato di esercizio, abbassare questo pulsante nello stato di esercizio, è possibile modificare la modalità del display.

⚠ **NOTA** ⚠
• strumenti dotati della funzione accelerometro, modalità display OLED solo 1.2.3.4, nessuna interfaccia font larga secondo 5.6
• L'immagine del profilo della macchina solo per riferimento, specifico in natura prevale

Configurazione dei parametri
Premere il pulsante di avvio (>3s) per la configurazione dei parametri. Menu 1:
1. Nel menu 1: Quando viene visualizzato il segnale "*" nella "Configurazione Alm", premere il pulsante (>3s) ed entrare nel menu 2. Premere il pulsante (<1s) per selezionare l'oggetto, poi premere il pulsante (>3s) per impostare la modalità on/off per la regolazione dell'allarme, del segnale acustico, della demo e della luminosità dello schermo (opzionale "1", "2", "3" e "4"). Quando il segnale "*" viene visualizzato su "Reset", premere il pulsante (>3s) e tutte le impostazioni vengono resettate alle impostazioni di fabbrica.

⚠ **Attenzione** ⚠
• Se si utilizzano i dispositivi all'aperto o sotto una forte luce, regolare la luminosità dello schermo in modo da avere un livello adeguato per l'osservazione.
• Per l'utente è meglio scegliere una luminosità ridotta per risparmiare la potenza della batteria.
2. Nel menu 2: Se il segnale "*" è mostrato nella "Configurazione audio", premere il pulsante (>3s) ed entrare nel menu 2, premere il pulsante (<1s) per selezionare l'oggetto, poi premere il pulsante (>3s) per configurare i dati. Selezionare "+" o "-" per aumentare o diminuire i valori.

Impostazioni	
Configurazione Alm	*
Alm	off
Segnale acustico	off
Demo	off
Ripristino	OK
Luminosità	3
Esci	
Menu 1	

Impostazioni	
Configurazione audio	*
Spo2 Alm elevato	100
Spo2 Alm basso	85
PR Alm elevato	130
PR Alm basso	50
+/-	+
Esci	
Menu 2	

Nota: Se i riferimenti di corrispondenza all'ossimetro a morsetto sono basilari, questo non è dotato della funzione di impostazione dei parametri.

Descrizioni dettagliate delle funzioni del prodotto:
1. Tipo di display: display OLED
2. SpO2: intervallo di misurazione: 70 %–100 %; precisione: 80 %–100 %: ±2 % (incluso 80 %); 70 %–79 %: ±3 % ; al di sotto del 70 % nessun requisito; risoluzione: 1 %
3. PR: intervallo di misurazione: 30 BPM–254 BPM
precisione: ≤100 BPM, ±1 BPM; 100 BPM, ±2 BPM
4. Parametri della sonda LED

	lunghezza d'onda	potenza di radiazione
RED	660±5 nm	1.8 mW
IR	940±10 nm	2.0 mW

Questi parametri possono essere particolarmente utili per i medici.
5. Indice PI: ambito di misurazione: 0–20 (opzionale)
6. Potenza: due batterie alcaline AAA da 1.5V
7. Standby automatico: il prodotto si spegne da solo se per circa 8 secondi non viene posizionato un dito su di esso
8. Avvio automatico: ogni 5 s lo strumento rileverà automaticamente il segnale, dopo il foro con il dito, si avvierà automaticamente; (opzionale)
9. Funzione accelerometro: il dito si muove, il display dello schermo cambierà con le modifiche dell'accelerometro (opzionale)
10. Dimensioni: 58 mm × 36 mm × 33 mm
11. Condizioni d'esercizio: Temperatura: 5 °C – 40 °C
Umidità: 15 % – 80 %
Pressione atmosferica: 70 kPa – 106 kPa
Trasporto, condizioni di stoccaggio: Temperatura: -10 °C – 40 °C
Umidità: 10 % – 95 %
Pressione atmosferica: 70 kPa – 106 kPa, gas non corrosivo e ambiente ben ventilato.
12. Dichiarazione: CEM di questo prodotto è conforme allo standard IEC60601-1-2.

Classificazione
1. Classe di gestione per dispositivi medici: apparecchiaturaII
2. Tipo di shock anti-elettrico: apparecchiatura alimentata internamente
3. Grado di shock anti-elettrico: apparecchiatura di tipo BF

Manutenzione e conservazione
1. Sostituire tempestivamente le batterie quando la spia di bassa tensione è accesa.
2. Pulire la superficie del pulsossimetro da polpastrello prima che venga utilizzato per effettuare diagnosi sui pazienti.
3. Rimuovere le batterie all'interno se non si intende utilizzare l'ossimetro per un periodo di tempo prolungato.
4. Sarebbe meglio conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra -10 e 40 °C (14 – 104 °F) e ad un'umidità compresa tra il 10 % e il 95 %.
5. Si consiglia di conservare il prodotto sempre in un luogo asciutto. Un ambiente bagnato potrebbe influire sulla durata di vita e persino danneggiare il prodotto.
6. Seguire la legge del governo locale nella gestione delle batterie usate.

Simboli e definizioni

	Parte di applicazione tipo BF		Intervallo di temperatura	IP22	Prima cifra caratteristica 2: contro l'ingresso di oggetti estranei solidi: diametro ≥12.5mm Seconda cifra caratteristica 2; contro la penetrazione di acqua con effetti dannosi: gocciolamento (inclinazione di 15°)
	Verso l'alto		Intervallo di umidità		
	Manuale di riferimento		Mantenere asciutto	--	inadeguatezza del segnale
	Avvertenze		Evitare la luce del sole		Per proteggere l'ambiente, smaltire le batterie scariche presso punti di raccolta adeguati conformemente ai regolamenti nazionali o locali.
SN	Numero di serie	LOT	Numero di lotto		
	Produttore	CE 0123	Certificazione del prodotto		Per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel locale
	Data di produzione		Questo dispositivo non ha una funzione di allarme	--	① Indicazione di anomalie della sonda (aprire o chiudere la condizione di circuito) ② Indicazione di anomalie del cavo della sonda ③ Indicazione di anomalie della prolunga del cavo della sonda
	Standby	EC REP	Rappresentante dell'Unione europea		

Accessori del prodotto
1. Un laccio 2. Un manuale utente

Guida e dichiarazione del produttore – emissione elettromagnetica – per tutte le APPARECCHIATURE E I SISTEMI

1	Guida e dichiarazione del produttore – emissione elettromagnetica	
2	Il pulsossimetro da polpastrello è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del pulsossimetro da polpastrello dovrebbe garantire che venga utilizzato in questo ambiente.	
3	Prova delle emissioni	Conformità
4	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe B
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A
7	Fluttuazioni di tensione /emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N/A

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per tutte le APPARECCHIATURE e I SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il pulsossimetro da polpastrello è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del pulsossimetro da polpastrello dovrebbe garantire che venga utilizzato in questo ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova EN 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ± 15 kV aria	±8 kV contatto ± 15 kV aria
Transiente elettrostatico / scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	N/A
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	N/A
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % caduta in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % caduta in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % caduta in UT) per 25 cicli < 5 % UT (>95 % caduta in UT) per 5 sec	N/A
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per APPARECCHIATURE e SISTEMI non DI SOPRAVVIVENZA

Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Assistenza a)	Modulazione b)	Potenza massima(W)	Distanza (m)	Immunità LIVELLO DI PROVA
385 450	380 - 390 430 - 470	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460	Modulazione del polso b) FMc)± 5 kHz deviazione	1,8 2	0,3 0,3	27 28
710 745 780	704 - 787	LTE banda 13,17	Modulazione del polso b) 217 Hz	2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione del polso b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione del polso b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 9570	Bluetooth,Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione del polso b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione del polso b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Se necessario per raggiungere il livello di prova di immunità, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'apparecchiatura o il sistema potrebbe essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla IEC 61000-4-3.
A) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
B) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale d'onda quadra di ciclo di servizio al 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, si potrebbe utilizzare la modulazione del polso a 18 Hz per il 50% in quanto non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Possibili problemi e risoluzioni

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile visualizzare normalmente la SpO2 o il PR	1. Il dito non è inserito correttamente 2. Il valore dell'emoglobina del paziente è troppo basso per essere misurato	1. Riprovare inserendo il dito 2. Provare più volte. Se ci si accerta che non sussistono problemi con il prodotto, recarsi tempestivamente all'ospedale per una diagnosi esatta
La visualizzazione della SpO2 o del PR è instabile	1. Non è possibile inserire il dito sufficientemente in profondità 2. Il dito sta tremando o il paziente si sta muovendo	1. Riprovare inserendo il dito 2. Restare fermi
Impossibile accendere l'ossimetro	1. Alimentazione insufficiente o spegnimento 2. Le batterie potrebbero non essere installate correttamente 3. L'ossimetro potrebbe essere danneggiato	1. Sostituire le batterie 2. Reinstallare le batterie 3. Contattare il centro di assistenza clienti locale
Le spie luminose sono improvvisamente spente	1. Il prodotto si spegne automaticamente se per 8 secondi non viene rilevato alcun segnale 2. Alimentazione inadeguata	1. Normale 2. Sostituire le batterie

Si riserva il diritto di modifiche tecniche dell'aspetto, i nostri prodotti sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Dichiarazione:
1. Manutenzione con dati come lo schema elettrico, la distinta componenti, le immagini e le regole dettagliate di correzione, iniezione, disponibili solo al personale qualificato responsabile per la riparazione e alle unità.
2. La società può essere sotto forma di e-mail o altri file elettronici e fornire agli utenti file a caso.
3. Lo strumento non è utilizzato per la valutazione del polso della sonda di ossigeno nel sangue e la precisione di monitoraggio dell'ossigeno nel sangue.

Servizio post-vendita / Assicurare che gli utenti
Prima di utilizzare lo strumento, leggere il manuale utente. Secondo i requisiti del manuale operativo per l'esercizio e la manutenzione quotidiana, garantire l'alimentazione elettrica della macchina e i requisiti ambientali

Intervallo di manutenzione
Da lunedì a venerdì dalle ore 9 alle ore 17:30, ad eccezione delle festività nazionali

Norme di manutenzione
• Per conformarsi alle norme, manutenzione gratuita entro l'ambito dei prodotti, con il certificato di garanzia per la manutenzione gratuita. Tutto ciò va al di là dell'ambito del prodotto sottoposto a manutenzione gratuita, vengono pertanto offerti servizi a pagamento. • Con il certificato di garanzia e la ricevuta d'acquisto, la macchina principale per due anni, gli accessori sono in manutenzione gratuita per tre mesi a decorrere dalla data di acquisto. • Quanto segue non rientra nell'ambito della manutenzione gratuita • Guasti causati da fattori legati all'uomo, danni; • L'uso non conforme alle disposizioni dell'ambiente lavorativo della nostra azienda con conseguenti danni; • Danni risultati dallo smontaggio o dalla riparazione del prodotto a opera del personale autorizzato della nostra azienda; • Prodotti non rientranti nel periodo di garanzia.
• In caso di problemi, siamo a vostra disposizione dalle ore 9:00 alle ore 17:30 da lunedì a venerdì (ad eccezione delle festività nazionali) al seguente numero: +86-400-828-6667 (PRC).

Smaltimento
Utensili elettrici, accessori e imballo devono essere raccolti per il riciclonel rispetto dell'ambiente.
Solo per Paesi UE:
Non gettare utensili elettrici nei rifiuti domestici! La direttiva europea 2012/19/EU sui rifiuti di apparecchiatur elettriche ed elettroniche e la sua successiva adozione stabilisce che gli utensili elettrici non più utilizzabili rientrino nella raccolta differenziata e siano raggruppati per il riciclo nel rispetto dell'ambiente.Nell'ambito dell'UE questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto domestico. Gli apparecchi usati contengono materiali utili riciclabili da inviare al riutilizzo, anche per non danneggiare l'ambiente e la salute dell'uomo con lo smaltimento incontrollato. Quindi smaltire gli apparecchi usati mediante adeguati sistemi di raccolta oppure consegnare l'apparecchio al punto vendita, in cui lo si è acquistato. Il rivenditore provvederà a inviarlo per il riutilizzo dei materiali.
Batterie ricaricabili / pile: Non gettare le batterie ricaribili / pile nei rifiuti domestici, nel fuoco o in acqua. Le batterie ricaricabili / pile devono essere raccolte, riciclate o smaltite nel rispetto dell'ambiente.
Solo per Paesi UE: La direttiva 91/157/EEC prevede che le batterie ricaricabili / pile difettose o esaurite siano riciclate. Le batterie ricaricabili / pile non più utilizzabili possono essere consegnate direttamente a: Promed GmbH, Lindenweg 11, D-82490 Farchant.

Condizioni di garanzia Promed
Questo prodotto è stato realizzato con la massima cura e sottoposto ad approfonditi controlli prima dell'uscita dalla fabbrica. Pertanto offriamo per questo prodotto una garanzia di 36 mesi a partire dalla data d'acquisto. I prodotti Promed corrispondono alla descrizione degli stessi e alle relative specifiche; è Sua responsabilità accertarsi che i prodotti che acquista siano adatti all'uso che Lei intende farne.
• In casi di difetti dimostrabili del materiale o di produzione che si presentino nell'ambito di un utilizzo conforme alle disposizioni e che vengano riconosciuti durante il periodo di garanzia, entro tale periodo provvederemo a sostituire gratuitamente tutte le parti difettose del prodotto, facendoci carico anche dei costi del lavoro per le riparazioni in garanzia.
• La garanzia non comprende:
• la normale usura del prodotto;
• difetti causati dal trasporto o dall'immagazzinamento del prodotto;
• difetti o danneggiamenti causati da un utilizzo non conforme alle disposizioni oppure da un'insufficiente manutenzione;
• danni causati dalla mancata osservanza delle indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso;
• danni causati da modifiche del prodotto non effettuate da Promed;
• danni provocati da oggetti affilati, in conseguenza di torsione, compressione, caduta, urti anormali o altre azioni al di fuori del ragionevole controllo di Promed.
• Le parti soggette ad usura (ad es. parti in movimento come cuscinetti a sfera, Motori, spazzole a motore ecc., chiusure) sono generalmente escluse dalla garanzia.
• Non è possibile esercitare il diritto di garanzia se:
• il prodotto non viene rispedito nella sua confezione originale o in una confezione adeguata e sicura;
• il prodotto è stato modificato o riparato da una un'altra persona o impresa, ad esclusione di Promed e dei rivenditori autorizzati Promed;
• il prodotto è stato riparato con pezzi di ricambio non autorizzati da Promed;
• il numero di serie / di lotto del prodotto è stato rimosso, cancellato, modificato o reso illeggibile.
• Per ragioni di igiene, i prodotti che sono sottoposti a contatto diretto con il corpo o con fluidi corporei (ad es. sangue), prima della rispedizione devono essere confezionati in una busta di plastica a parte. In questi casi, nel pacchetto o nei documenti di spedizione deve essere fatta una nota specifica su questa circostanza.
• Per i componenti riparati o per i prodotti sostituiti durante il periodo di garanzia, viene offerta la garanzia soltanto relativamente al periodo di garanzia originale rimanente, a condizione che la sostituzione o la riparazione sia stata eseguita da Promed o da un rivenditore autorizzato Promed.
• Il periodo di garanzia inizia il giorno dell'acquisto. I diritti di garanzia devono essere fatti valere entro il periodo di garanzia. I reclami presentati dopo lo scadere del periodo di garanzia non potranno essere considerati.
• La garanzia entra in vigore nell'ambito delle presenti condizioni di garanzia soltanto se la data d'acquisto può essere comprovata da una ricevuta d'acquisto o documento simile.
• Ci riserviamo la facoltà di apportare modifiche tecniche od ottiche e modifiche della dotazione!
• La presente garanzia ha valore legale ed è attuabile soltanto nel Paese nel quale il prodotto è stato acquistato dal primo acquirente, con il presupposto che l'intenzione di Promed fosse quella di offrire il prodotto per la vendita in quel Paese. La presente garanzia è altresì attuabile in ogni Paese dello spazio economico europeo nel quale Promed disponga di un importatore autorizzato o di un partner per la distribuzione. È possibile, a seconda del rispettivo Paese, che siano applicabili garanzie particolari e diverse, in base alla legislazione applicabile nel caso specifico. Queste prescrizioni di legge non vengono né escluse né limitate dalle presenti condizioni di garanzia. Per quanto ammissibile in base al diritto nazionale, il periodo di garanzia non viene prolungato, rinnovato né in altro modo condizionato da una successiva rivendita, riparazione o sostituzione del prodotto.
• Non si applicano le convenzioni sulla vendita internazionale di beni delle Nazioni Unite.
• Le nostre condizioni di garanzia non toccano l'obbligo legale di garanzia del venditore.
• Nella massima estensione possibile dettata dalla legislazione obbligatoria applicabile, le presenti condizioni di garanzia rappresentano il Suo unico ed esclusivo mezzo legale e valgono al posto di tutte le altre condizioni di garanzia, espresse o concludenti. Promed non risponde per danni punitivi o conseguenti inusuali, emersi casualmente, come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, mancato guadagno, interruzione dell'uso, interruzione dei proventi, spese per attrezzatura o impianti sostitutivi, diritti di assicurazione di terzi, danni alla proprietà, risultanti dall'acquisto o dall'uso del prodotto oppure causati da una violazione della garanzia, un'inadempienza contrattuale, negligenza, difetti del prodotto o altre circostanze previste dal diritto o dalla legge, anche qualora Promed fosse a conoscenza della possibilità che tali danni potessero verificarsi. Promed non risponde di ritardi nel ricorso alle prestazioni di garanzia.
• Promed non può essere ritenuta responsabile di eventuali errori di traduzione.
• Per intervenire senza difficoltà è indispensabile attenersi alle seguenti indicazioni:
1. Originale dello scontrino di acquisto / Ricevuta o timbro del commerciante con data di acquisto 2. Difetto rilevato 3. Denominazione dell'apparecchio / Tipo

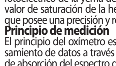
ES | Manual de usuario

Oxímetro de pulso de dedo
Este oxímetro de pulso de dedo es un tipo de dispositivo médico innovador con características no invasivas para la detección de SPO2 y PR arterial. Al ser portátil, puede medir los valores de SPO2 y PR de forma rápida y precisa.

Descripción general
La saturación de la hemoglobina es el porcentaje entre la capacidad de la oxihemoglobina (HbO2) que se compone junto al oxígeno y la de la hemoglobina combinable (Hb) en sangre. En otras palabras, es la saturación de la oxihemoglobina en sangre. Este es un parámetro fisiológico muy importante para los sistemas respiratorio y circulatorio. Muchas enfermedades de carácter respiratorio pueden reducir la saturación de la hemoglobina en la sangre humana. Asimismo, factores como un mal funcionamiento de la regulación orgánica automática provocado por la anestesia, un trauma resultante de una operación de envergadura y algunas pruebas médicas también pueden provocar problemas en el suministro de oxígeno, pudiendo reducir la saturación de la hemoglobina humana. Como resultado, los pacientes pueden sufrir síntomas como migrañas, vómitos y astenia. Por tanto, es muy importante saber la saturación de la hemoglobina del paciente a tiempo en los aspectos clínicos médicos.
El oxímetro de pulso de dedo tiene un volumen pequeño, un bajo consumo energético y un uso cómodo, y además es portátil. El paciente solo tiene que colocar un dedo en el sensor fotoeléctrico de la yema del dedo para el diagnóstico, y la pantalla mostrará directamente el valor de saturación de la hemoglobina medido. Se ha demostrado en experimentos clínicos que posee una precisión y repetibilidad bastante altas.

Principio de medición
El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula experimentada de procesamiento de datos a través de la Ley de Beer-Lambert en conformidad con las características de absorción del espectro de la hemoglobina reducida y la oxihemoglobina (HbO2) en zonas brillantes y cercanas a las de infrarrojos. El principio de la operación del instrumento es la combinación de la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina con una tecnología de escáner y registro de capacidad de pulso de tal modo que dos luces con diferente longitud de onda (660nm de brillo y 940nm de luz de infrarrojos cercanos) puedan centrarse en una uña humana a través de un sensor de dedo en perspectiva con sujeción. La señal medida a continuación puede obtenerse a través de un elemento fotosensible, la información adquirida hará que se muestren dos grupos de LED en los procesos de los circuitos electrónicos y el microprocesador.

Diagrama del principio de la operación



1. Tubo receptor de rayos infrarrojos
2. Tubo transmisor de rayos infrarrojos

PRECAUCIONES PARA EL USO
1. No utilice el oxímetro de pulso de dedo junto con un equipo de IRM o TC.
2. Peligro de explosión: No use el oxímetro de pulso de dedo en una atmósfera explosiva.
3. El oxímetro de pulso de dedo se considera únicamente un instrumento accesorio para la evaluación del paciente. Los médicos deben efectuar los diagnósticos de acuerdo con las manifestaciones y síntomas clínicos.
4. Compruebe el punto de aplicación del sensor del oxímetro de pulso de dedo con frecuencia para asegurar una buena circulación e integridad de la piel del paciente.
5. No extienda la cinta adhesiva mientras aplica el sensor del oxímetro de pulso de dedo. Esto puede provocar una lectura imprecisa o ampollas en la piel.
6. Lea atentamente el manual antes de usarlo.
7. El oxímetro de pulso de dedo no tiene avisos de SpO2, no está diseñado para una monitorización continua.
8. En caso de uso prolongado, producirá incomodidad o sensibilidad, especialmente en pacientes con trastornos microcirculatorios. Cambie periódicamente los puntos de las pruebas de acuerdo con las distintas situaciones de los pacientes. Deberá cambiarse el punto de la prueba y comprobarse la integridad de la piel y la circulación del paciente al menos cada 2 horas, realizándose los ajustes correspondientes.
9. Pueden producirse mediciones imprecisas por la esterilización en autoclave o con óxido de etileno o al sumergir los sensores en líquido.
10. Los niveles de hemoglobinas disfuncionales considerables (como carboxilhemoglobina o metahemoglobina) pueden provocar una lectura imprecisa.
11. Los tintes intravasculares, como el verde indocianina o el azul metileno, pueden provocar una lectura imprecisa.
12. Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas por la presencia de una luz ambiental alta. Por favor, proteja el área del sensor (con una toalla quirúrgica o de la luz solar directa, por ejemplo) en caso necesario.
13. Una acción inesperada puede provocar una lectura imprecisa.
14. Una señal médica de alta frecuencia o las interferencias provocadas por un desfibrilador pueden producir lecturas imprecisas.
15. Las pulsaciones venosas pueden provocar una lectura imprecisa.
16. Puede provocar una lectura imprecisa si las posiciones del sensor y del manguito de la presión arterial se hallan en el mismo catéter arterial o conducto intravascular.
17. La hipotensión, la vasoconstricción grave, la anemia grave o la hipotermia pueden provocar lecturas imprecisas.
18. Pueden producirse lecturas imprecisas en caso de administración de un cardiotónico al paciente en caso de parada cardiaca o temblores.
19. Una uña clara o pintada puede provocar una lectura inadecuada de SpO2.
20. Siga las disposiciones locales y las instrucciones de reciclaje en relación con el desechamiento o el reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluyendo las pilas.

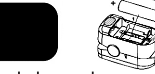
Ámbito de uso / Uso previsto
El oxímetro de pulso de dedo puede utilizarse para medir la saturación de la hemoglobina en humanos y el pulso a través del dedo, puede utilizarse en hospitales, familias, escuelas y centros médicos.
Contraindicaciones: no constan

⚠ **NOTA** ⚠
1. La imagen en las instrucciones puede presentar ligeras diferencias con respecto a los instrumentos reales.
2. Los parámetros técnicos y el aspecto pueden cambiar sin previo aviso.

El producto incluye: máquina principal y sensor de SPO2.

Características
Pantalla OLED
- El producto tiene una pantalla OLED de doble color que puede mostrar los seis modos diferentes de la pantalla
- Al mover manualmente el acelerómetro, la interfaz puede tener cuatro modos de indicación diferentes (apto para la combinación con el instrumento con función de acelerómetro)
- Bajo consumo energético, funcionamiento continuo durante más de seis horas con dos pilas AAA
- Indicador de bajo voltaje
- Si no se producen señales, el producto entrará en un estado de «standby» pasados 8 segundos
- Volumen pequeño, peso ligero y comodidad para el transporte
- El instrumento cuenta con una función de detección automática de señales de 5 s, al insertar el dedo, se iniciará automáticamente de inmediato; instrumento con función de arranque automático (aplicable al instrumento con función de arranque automático)

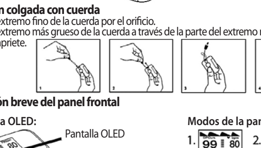
Instrucciones de operación
1. Instale dos pilas AAA en el compartimento de las pilas antes de ponerle la cubierta.
2. Inserte un dedo en el orificio de goma del oxímetro (se recomienda insertar el dedo a fondo) antes de soltar la sujeción con la uña hacia arriba.
3. Pulse el botón en el panel frontal (nota: si está equipado con una función de arranque automático, esto hace referencia a la sujeción del oxímetro, no es necesario pulsar el botón, el instrumento tiene una función de detección automática de señales de 5 segundos, al insertarse el dedo, el instrumento se enciende de inmediato automáticamente)
4. Su dedo no debe temblar cuando el oxímetro esté en funcionamiento. No se recomienda mover el cuerpo.
5. Pulse el botón en el panel frontal si desea cambiar la dirección de la pantalla; (**Nota:** si el instrumento cuenta con función de acelerómetro, no pulse el botón, movimientos manuales, el instrumento con acelerómetro tiene cuatro interfaces alternables correspondientes)
6. Lea los datos relevantes de la indicación en la pantalla.
7. El instrumento tiene una función de reposo, si no se produce ninguna señal entrará en estado de reposo.aa
8. Cambie las pilas por otras nuevas cuando la pantalla OLED indique que las pilas tienen un nivel de energía bajo.



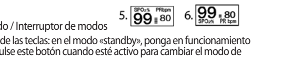
Al poner el dedo en el oxímetro, la superficie de la uña deberá estar hacia arriba.

Declaración: Por favor, utilice el alcohol médico para limpiar la goma antes de cada prueba y limpie el dedo probado con alcohol antes y después de la prueba. (La goma en el interior del oxímetro es una goma médica sin toxinas, componentes dañinos ni efectos secundarios como alergias cutáneas).

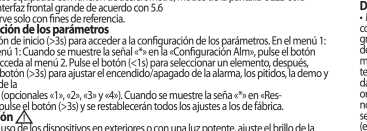
Instalación de las pilas
1. Coloque dos pilas AAA en el compartimento de las pilas prestando atención a las indicaciones de la polaridad.
1. Siga la dirección de la flecha en la parte inferior de la cubierta trasera del nivel de las pilas.
A tener en cuenta: Preste atención a las polaridades positiva y negativa de las pilas, deben instalarse correctamente, de lo contrario pueden causar daños al instrumento.



Instalación colgada con cuerda
1. Pase el extremo fino de la cuerda por el orificio.
2. Pase el extremo más grueso de la cuerda a través de la parte del extremo más fino, ya colocada, y apriete.



Descripción breve del panel frontal



Descripción de las funciones de las teclas: en el modo «standby», ponga en funcionamiento el instrumento con teclas y pulse este botón cuando esté activo para cambiar el modo de la pantalla.

⚠ **NOTA** ⚠
• instrumentos equipados con función de acelerómetro, modos de la pantalla OLED solo 1.2.3.4, sin interfaz frontal grande de acuerdo con 5.6
• La figura sirve solo con fines de referencia.

Configuración de los parámetros
Pulse el botón de inicio (>3s) para acceder a la configuración de los parámetros. En el menú 1:
1. En el menú 1: Cuando se muestre la señal «*» en la «Configuración Alm», pulse el botón (>3s) y acceda al menú 2. Pulse el botón (<1s) para seleccionar un elemento, después, pulse el botón (>3s) para ajustar el encendido/apagado de la alarma, los pitidos, la demo y el brillo de la pantalla (opcionales «1», «2», «3» y «4»). Cuando se muestre la seña «*» en «Restaurar», pulse el botón (>3s) y se restablecerán todos los ajustes a los de fábrica.

⚠ **Atención** ⚠
• En caso de uso de los dispositivos en exteriores o con una luz potente, ajuste el brillo de la pantalla a un nivel adecuado más alto para la observación.
• Se recomienda mantener un nivel de brillo bajo para mantener la potencia de las pilas.
2. En el menú 2: Cuando se muestre la señal «*» en «Configuración del sonido», pulse el botón (>3s) y acceda al menú 2, pulse el botón (>1s) para seleccionar un elemento y, a continuación, pulse el botón (>3s) para configurar los datos. Seleccione «+» o «-» para los valores positivos o negativos.

Ajustes	
Configuración Alm	*
Alm	off
Pitido	off
Demo	off
Restaurar	OK
Brillo	3
Salir	
Menú 1	

Ajustes	
Configuración del sonido	*
Spo2 Alm Hi	100
Spo2 Alm Lo	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Salir	
Menú 2	

Nota: Si la combinación hace referencia a la sujeción del oxímetro, se tratará de un modelo básico no equipado con la función de ajuste de los parámetros.

Descripciones detalladas de las funciones del producto:
1. Tipo de pantalla: Pantalla OLED
2. SpO2: Rango de medición: 70 %–100 %; Precisión: 80 %–100 %: ±2 % (Incluyendo 80 %); 70 %–79 %: ±3 % ; Por debajo del 70 % sin requisitos; Resolución: 1 %
3. PR: Rango de medición: 30 BPM–254 BPM
Precisión: ≤100 BPM, ±1 BPM; 100 BPM, ±2 BPM
4. Parámetros de la muestra LED

	longitud de onda	potencia de radiación
RED	660±5 nm	1,8 mW
IR	940±10 nm	2,0 mW

Este parámetro puede resultar de especial utilidad para el personal clínico.
5. Índice de PI: ámbito de medición: 0–20 (opcional)
6. Corriente: dos pilas alcalinas AAA de 1,5v
7. Standby automático: el producto se apaga solo si no se coloca ningún dedo en él durante aprox. 8 segundos
8. Arranque automático: cada 5 s, el instrumento detectará la señal automáticamente, una vez colocado el dedo en el orificio, se arrancará automáticamente de inmediato (opcional)
9. Función de acelerómetro: movimiento del dedo, la pantalla cambiará cuando cambie el acelerómetro (opcional)
10. Dimensiones: 58 mm × 36 mm × 33 mm
11. Entorno de operación: temperatura: 5 °C – 40 °C
Humedad: 15 % – 80 %
Presión atmosférica: 70 kPa – 106 kPa
Transporte, entorno de almacenamiento: Temperatura: -10 °C – 40 °C
Humedad: 10 % – 95 %
Presión atmosférica: 70 kPa – 106 kPa, gases no corrosivos y entorno bien ventilado.
12. Declaración: La CEM de este producto se halla en conformidad con la norma IEC60601-1-2.

Clasificación
1. Clase de gestión para los dispositivos médicos: EquipoII
2. Tipo de descarga antieléctrica: Equipo con batería interna
3. Grado de descarga antieléctrica: Equipo de tipo BF

Mantenimiento y conservación
1. Reemplace las pilas a tiempo cuando se encienda la luz de bajo voltaje.
2. Limpie la superficie del oxímetro de pulso de dedo antes de usarlo para el diagnóstico de pacientes.
3. Retire las pilas del interior si no va a operar el oxímetro durante un tiempo prolongado.
4. Es mejor mantener el producto a -10 – 40 °C (14 – 104 °F) y con una humedad del 10 % – 95 %.
5. Se recomienda mantener el producto seco en todo momento. Un ambiente húmedo puede afectar a su vida útil e incluso dañar el producto.
6. Siga las disposiciones gubernamentales locales para la gestión de las pilas usadas.

Símbolos y definiciones

	Tipo BF Pieza de aplicación		Rango de temperaturas	IP22	Primera cifra característica 2: Contra la entrada de cuerpos extraños sólidos: ≥12,5mm de diámetro Segunda cifra característica 2: Contra la entrada de agua con efectos nocivos: goteo (inclinación de 15º)
	Hacia arriba		Rango de humedad		
	Manual de referencia		Mantener seco	--	Señal inadecuada
	Precauciones		Evitar la luz solar		Para proteger el medio ambiente, deseche las pilas agotadas en puntos de recogida adecuados de conformidad con las disposiciones nacionales o locales.
SN	Número de serie	LOT	Número de lote		
	Fabricante	CE 0123	Certificación del producto		Indica la entidad que importa el dispositivo médico al ámbito local
	Fecha de fabricación		Este dispositivo no tiene función de alarma	--	① Indicación de fallos en la muestra (estado de circuito abierto o de circuito cerrado) ② Indicación de los fallos del cable de la muestra ③ Indicación de los fallos del extensor del cable de la muestra
	Standby	EC REP	Representante en la Unión Europea		

Accesorios del producto
1. Un lazo para colgar 2. Un manual de usuario

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas – para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

1	Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas	
2	El uso previsto del oxímetro de pulso de dedo es el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del oxímetro de pulso de dedo debe asegurar que se utilice en tales entornos.	
3	Prueba de emisiones	Cumplimiento
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase B
6	Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/I
7	Oscilaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	N/I

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante– inmunidad electromagnética		
El uso previsto del oxímetro de pulso de dedo es el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del oxímetro de pulso de dedo debe asegurar que se utilice en tales entornos.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ± 15 kV aire	±8 kV contacto ± 15 kV aire
Transitorios electrostáticos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada/salida	N/I
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo habitual	N/I
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) para 25 ciclos < 5 % UT (>95 % de caída en UT) para 5 seg	N/I
Frecuencia de corriente (50/60 Hz) del campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para EQUIPOS y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Modulación de a)	servicio b)	Máxima potencia(W)	Distancia (m)	Inmunidad NIVEL DE PRUEBA
385 450	380 - 390 430 - 470	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460	Modulación del pulso b) FMc) ± 5 kHz de desviación	1,8 2	0,3 0,3	27 28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación del pulso b) 217 Hz	2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación del pulso b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 9570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el equipo o sistema podrá reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.
a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de subida.
b) El transportador deberá modularse usando una señal de onda cuadrada con un ciclo de servicio del 50 %.
c) Como alternativa a la modulación FM, puede usarse la modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, equivaldría al caso más grave.

Posibles problemas y soluciones

Problema	Posible causa	Solución
No pueden mostrarse SpO2 o PR con normalidad	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El valor de hemoglobina del paciente es demasiado bajo para poder medirse.	1. Vuélvalo a intentar colocando el dedo. 2. Inténtelo más veces. Si puede asegurar que no hay ningún problema en el producto, le rogamos que vaya al hospital de inmediato para un diagnóstico exacto.
SpO2 o PR mostrados como inestables	1. Es posible que no se haya insertado el dedo a la profundidad suficiente. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.	1. Vuélvalo a intentar colocando el dedo. 2. Permanezca relajado.
No puede encenderse el oxímetro.	1. Potencia inadecuada o apagado. 2. Es posible que las pilas estén instaladas de forma incorrecta. 3. Es posible que el oxímetro esté dañado.	1. Reemplace las pilas. 2. Vuelva a instalar las pilas. 3. Contacte con un centro de asistencia a clientes local.
Las luces indicadoras se han apagado de repente.	1. El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta ninguna señal en 8 segundos. 2. Potencia inadecuada	1. Normal 2. Reemplace las pilas.

Queda reservado el derecho a los cambios técnicos en el aspecto, nuestros productos se hallan sujetos a cambios sin previo aviso.

Declaración:
1. Mantenimiento con datos como diagramas de circuitos, listas de componentes, figuras y reglas detalladas de corrección e inyección, disponibles solo para el personal y las unidades de reparación cualificados y formados.
2. La empresa puede proporcionar a los usuarios archivos en forma de correos electrónicos u otros archivos electrónicos.
3. El instrumento no se usa para evaluar el pulso de la muestra de oxígeno en sangre o la precisión de monitorización del oxígeno en sangre en el pulso.

Servicio postventa / Asegurar que los usuarios
Lea el manual de usuario antes de utilizar el instrumento. De acuerdo con los requisitos del manual de instrucciones para la operación y el mantenimiento diario, asegure que se cumplan los requisitos para el suministro de corriente de la máquina y el medio ambiente.

Horario del mantenimiento
De lunes a viernes de 9 a 17:30 h, excepto en festivos nacionales por ley

Disposiciones de mantenimiento
• Mantenimiento gratuito con tarjeta de garantía dentro del ámbito de los productos y en conformidad con las disposiciones. Todo lo que quede fuera del ámbito del mantenimiento gratuito de los productos se ofrecerá como servicio de pago. • Con tarjeta de garantía y recibo de compra, se ofrecerán gratuitamente servicios de mantenimiento durante dos años para la máquina principal y tres meses para los accesorios (a partir de la fecha de compra). • En el mantenimiento gratuito no se incluye lo siguiente • Los fallos causados por factores humanos, los daños; • Debidos a un uso no coherente con las disposiciones de nuestra empresa sobre el entorno de trabajo que causa daños; • Debidos al desmontaje o reparación por parte de personal no autorizado por nuestra empresa; • Productos que hayan superado su plazo de garantía. • Si se produce algún problema, llámenos de las 9:00 a las 17:30 h de lunes a viernes (excepto festivos nacionales) al: +86-400-828-6667 (PRC).

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS
Los aparatos electrónicos, los accesorios y los envases deben llevarse a un centro de recogida específico para proceder a su reciclaje.
Sólo para países de la UE:
Nunca arroje nunca aparatos electrónicos a la basura doméstica Según la Directiva Europea 2012/19/EU relativa a aparatos eléctricos y electrónicos usados, y conforme a su incorporación en el derecho alemán, los aparatos electrónicos que ya no puedan utilizarse deben eliminarse por separado y conducirse a un sitio de recogida específico, donde se procederá a su reciclaje. Este símbolo utilizado por la UE indica que el producto no debe ser eliminado tirándolo a la basura doméstica. Los aparatos viejos contienen algunos materiales que pueden ser reciclados para evitar posibles daños personales o medioambientales debidos a la eliminación incontrolada de basura. Por favor, elimine los aparatos viejos a través de sistemas de recogida adecuados o envíelos al comercio donde los compró para su eliminación y reciclaje.
Acumuladores y baterías: Nunca arroje los acumuladores o las baterías a la basura doméstica, al fuego o al agua. Los acumuladores y las baterías deben recogerse, reciclarse y eliminarse siguiendo un método ecológico.
Sólo para países de la UE: Según la Directiva 91/157/EEC, los acumuladores y las baterías defectuosas y usadas deben someterse al reciclaje correspondiente. Los acumuladores y las baterías que ya no puedan utilizarse deben enviarse directamente a: Promed GmbH, Lindenweg 11, D-82490 Farchant.

Condiciones de garantía Promed
Este producto ha sido fabricado con toda la precaución posible y, antes de abandonar la fábrica, ha sido sometido a pruebas con detenimiento. Por ello, ofrecemos para él una garantía de 36 meses a partir de la fecha de la compra. Los productos de Promedse corresponden con su descripción y con las especificaciones correspondientes; es su responsabilidad asegurarse de que los productos que compra estén diseñados para el uso que prevé darles.
• Si se detectan fallos de los materiales o de fabricación que se produzcan con un uso conforme a las indicaciones y durante el periodo de garantía, dentro de este sustituiremos de manera gratuita todas las piezas defectuosas del producto, incluyendo la parte de los costes salariales de las reparaciones de garantía.
•La garantía no incluye:
• El desgaste normal del producto. • Defectos causados por el transporte o el almacenamiento del producto. • Defectos o daños causados por un uso contrario a las disposiciones o un mal mantenimiento. • Daños derivados del incumplimiento de las indicaciones de las instrucciones de uso. • Daños derivados de modificaciones del producto no llevadas a cabo por Promed. • Daños causados por objetos afilados como consecuencia de torsiones, aplastamientos, caídas, un golpe anormal u otras manipulaciones que queden fuera del control razonable por parte de Promed. • Por lo general, las piezas de desgaste (p. ej. las piezas móviles como los cojinetes de bola, Motores, escobillas de carbón de los motores, etc. o los cierres) quedan excluidas de la garantía.
• No se pueden ejercer los derechos de garantía si:
• El producto no se devuelve en su embalaje original o un embalaje seguro y adecuado.
• Ha sido modificado o reparado por una persona o una empresa que no sea Promed un vendedor autorizado por Promed. • El producto ha sido reparado con recambios no autorizados por Promed. • El número de serie o de lote del producto ha sido retirado, borrado, modificado o está ilegible. • Por motivos de higiene, los productos expuestos a un contacto directo con el cuerpo o con líquidos corporales (p. ej. sangre) deben embalarse en una bolsa de plástico adicional antes de la devolución. En estos casos, se debe realizar una indicación especial al respecto en el paquete o en los documentos de acompañamiento.
• Para los componentes reparados o los productos cambiados durante el periodo de garantía, esta solo se concederá para el resto del periodo original de garantía; siempre y cuando dicho cambio o reparación haya sido llevado a cabo por Promed o un vendedor autorizado por Promed. • El periodo de garantía comienza el día de la compra. Los derechos de garantía deben hacerse valer dentro del periodo de garantía. Las reclamaciones que lleguen una vez transcurrido el periodo de garantía no podrán ser tenidas en cuenta.
• En el marco de estas condiciones de garantía, la garantía solo entrará en vigor si la fecha de compra se documenta con un ticket de compra o similar.
• ¡Quedan reservadas las modificaciones técnicas y ópticas así como las modificaciones en el equipamiento!
• Esta garantía solo tendrá vigencia y se podrá ejecutar en el país en el que el primer comprador haya adquirido el producto, siempre y cuando Promed tuviera la intención de comercializar el producto en dicho país. Asimismo, esta garantía es ejecutable en todos los países del Espacio Económico Europeo en los que Promed cuente con un importador autorizado o un socio comercial. En función de cada país, pueden aplicarse garantías especiales y diferentes por la legislación vigente en cada caso. Estas condiciones de garantía no excluyen ni limitan dichas disposiciones legales. Siempre que la ley del país correspondiente lo permita, el periodo de garantía no se prolongará, se renovará ni se verá afectado de otro modo por una reventa posterior, una reparación o un cambio del producto.
• No se aplican las disposiciones del derecho de compraventa de la ONU.
• El deber legal de garantía del vendedor no se ve afectado por nuestras condiciones de garantía. • En la medida en que la legislación aplicable obligatoria lo permita, estas condiciones de garantía son el único y exclusivo recurso legal del cliente y se aplican en lugar del resto de condiciones de garantía expresas o concluyentes de otra índole.Promed no se hace responsable de los daños penales o consecuentes inusuales o que se hayan producido de manera incidental, incluyendo (sin limitarse a esto) las ganancias, las pérdidas de uso y de ingresos, los costes del equipamiento o los dispositivos de sustitución, las pretensiones de los seguros de terceros o los daños de la propiedad que se produzcan por la adquisición o el empleo del producto o debido a una infracción de la garantía o del contrato, una negligencia, fallos en el producto u otras circunstancias jurídicas o legales, incluso si Promed tenía conocimiento de la posibilidad de que se produjeran dichos daños. Promed no asume responsabilidad por los retrasos en la recepción de las prestaciones de garantía.
• Por los posibles errores de traducción, Promed no puede asumir ninguna responsabilidad.
Para que la garantía se tramite sin problemas, son imprescindibles los siguientes datos:
1. Ticket/confirmación de compra original o sello del vendedor con la fecha de la compra
2. Defecto detectado 3. Denominación del producto / modelo / número de serie y de lote

PM-200 PRO
(Model: YK-82C)

Anleitung_PM-200_Teil2_V1_June2022

NL │ Vingertop pulsoxymeter
PT │ Oxímetro de pulso para dedo
RU │ Пальцевый пульсоксиметр
PL │ Pulsoksymetr na palec
AR │ عبصإلا فرط نم ضبنلاو جسكأتلا سايقم

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.
1st& 2nd Floor, 6#01, 6#02, No. 6 Building,
1st Phase Ecnonmic Development Manufacturing Zone,
LIANDOU Valley, No.6 Leye Road Xuzhou ETDZ, 22100 Xuzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf
Germany

CE 0123

Promed GmbH · Lindenweg 11 · D-82490 Farchant
info@promed.de · www.promed.de

NL │ Gebruiksaanwijzing

Vingertop pulsoxymeter
Deze vingertop pulsoxymeter is een innovatief medisch hulpmiddel met niet-invasieve functies voor arteriële SPO2- en PR-detectie. Omdat het apparaat draagbaar is, kan het snel en nauwkeurig SPO2- en PR-waarden meten.
Algemene beschrijving
Hemoglobineverzadiging is het deel van de oxyhemoglobine (HbO2) verbonden met zuurstof ten opzichte van de totale combineerbare hemoglobine (Hb) in het bloed. Met andere woorden, het is de verzadiging van oxyhemoglobine in het bloed. Het is een zeer belangrijke fysiologische parameter voor de ademhaling en bloedsomloop. Veel aandoeningen van de luchtwegen kunnen de hemoglobineverzadiging in menselijk bloed verlagen. Bovendien kunnen factoren zoals een storing in de automatische zuurstofregeling ten gevolge van anesthesie, trauma's ten gevolge van een zware operatie, en sommige medische onderzoeken ook problemen veroorzaken bij de zuurstoftoevoer, waardoor de hemoglobinesaturatie in het menselijk bloed kan dalen. Als gevolg daarvan kunnen zich bij patiënten symptomen voordoen als migraine, braken en asthenie. Daarom is het zeer belangrijk om de hemoglobinesaturatie van de patiënt tijdig te kennen in klinische medische aspecten.
De vingertop pulsoxymeter is klein, zuinig qua stroomverbruik, gemakkelijk te bedienen en draagbaar. Voor de diagnose hoeft de patiënt slechts één vinger in de foto-elektrische vingertopsensor te steken, waarna op het scherm direct de gemeten waarde van de hemoglobinesaturatie verschijnt. In klinische experimenten is aangetoond dat de precisie en de herhaalbaarheid vrij hoog zijn.
Meetprincipe
Het principe van de oxymeter is als volgt: door de Wet van Lambert-Beer toe te passen op kenmerken van lichtabsorptie van reductieve hemoglobine en oxyhemoglobine (HbO2) in gloei- en nabij-infrarode zones wordt een ervaringsformule van gegevensverwerking vastgesteld. De werking van het instrument berust op een combinatie van foto-elektrische inspectietechnologie voor oxyhemoglobine en technologie voor het scannen en registreren van pulsering. Twee lichten met verschillende golflengte (660nm gloed en 940nm nabij-infrarood licht) kunnen zo op een menselijke nagel worden gericht en worden gemeten door een sensor in een vingerklem. Het gemeten signaal kan worden verkregen door een lichtgevoelig element. De zo verkregen informatie wordt, door verwerking in elektronische circuits en microprocessor, weergegeven in twee groepen leds.

Schema van werkingsprincipe

1. Ontvangende buis infraroodstraal
2. Zendende buis infraroodstraal

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK
1. Gebruik de vingertop pulsoxymeter niet samen met MRI- of CT-apparatuur.
2. Explosiegevaar: gebruik de vingertop pulsoxymeter niet in een explosieve omgeving.
3. De vingertop pulsoxymeter is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van patiënten. Artsen moeten een diagnose stellen in combinatie met klinische verschijnselen en symptomen.
4. Controleer regelmatig de plaats waar de sensor van de vingertop pulsoxymeter is aangebracht om er zeker van te zijn dat de bloedsomloop en de integriteit van de huid van de patiënt in goede conditie zijn.
5. Bij het aanbrengen van de vingertop pulsoxymeter mag de zelfklevende tape niet worden uitgerekt. Dit kan leiden tot onnauwkeurige aflezing of blaren.
6. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt.
7. De vingertop pulsoxymeter heeft geen SpO2-prompt, hij is niet bedoeld voor continue monitoring.
8. Bij langdurig gebruik zal het ongemak of gevoeligheid veroorzaken, vooral bij patiënten met microcirculatiestoornissen. Verander de testplaats regelmatig afhankelijk van de situatie van de patiënt. Ten minste om de 2 uur moet de testplaats worden veranderd en de huidintegriteit en circulatieconditie van de patiënt worden gecontroleerd.
9. Autoclaveren, ethyleenoxide-sterilisatie of onderdompeling van de sensoren in vloeistof kan leiden tot onnauwkeurige metingen.
10. Significante niveaus van disfunctionele hemoglobines (zoals carboxylhemoglobine of methemoglobine) kunnen een onnauwkeurige meting veroorzaken.
11. Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.
12. SpO2-metingen kunnen nadelig worden beïnvloed door aanwezigheid van veel omgevingslicht. Scherm het sensorgebied af (met bijvoorbeeld een operatiedoek of direct zonlicht) als dat nodig is.
13. Een onverwachte beweging kan een onnauwkeurig resultaat veroorzaken.
14. Een medisch signaal met hoge frequentie of interferentie door een defibrillator kan leiden tot een onnauwkeurige meting.
15. Veneuze pulsaties kunnen een onnauwkeurige meting veroorzaken.
16. Wanneer de posities van de sensor en de bloeddrukmanchet zich op dezelfde arteriële katheter of intravasculaire lijn bevinden, kan dit leiden tot onnauwkeurige metingen.
17. Hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige anemie of hypothermie kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.
18. Toediening van een hartversterkend middel aan de patiënt na een hartstilstand of beven van de patiënt kan een onnauwkeurige meting veroorzaken.
19. Een felle of gelakte nagel kan een onnauwkeurige SpO2-meting veroorzaken.
20. Volg de plaatselijke voorschriften en recyclinginstructies met betrekking tot het weggooien of recyclen van het apparaat en de onderdelen ervan, inclusief de batterijen.

Toepassingsgebied / Beoogd gebruik
De vingertop pulsoxymeter kan worden gebruikt om hemoglobinesaturatie in menselijk bloed en de polsslag te meten via de vinger en kan worden gebruikt in ziekenhuizen, gezinnen, scholen en medische centra.
Contra-indicatie: niet gevonden
⚠LET OP⚠
1. De afbeelding in de instructie kan licht afwijken van de werkelijke instrumenten.
2. Technische parameters en uiterlijk kunnen veranderen, zonder voorafgaande kennisgeving.

Product omvat: hoofdapparaat en SPO2-sensor.
Kenmerken
OLED-display
- Het product heeft een tweekleurig OLED-display, waarop zes verschillende displaymodi weergegeven kunnen worden
- Bij gebruik van de versnellingsmeter kan de interface bij handbewegingen vier verschillende displaymodi weergeven (geschikt voor passende instrumenten met versnellingsmeter)
- Laag stroomverbruik, werkt ononderbroken meer dan zes uur met twee AAA-batterijen
- Indicator voor lage spanning
- Bij afwezigheid van signalen zal het product na 8 seconden in de stand-bystand gaan
- Klein, licht in gewicht en handig om mee te nemen
- Het instrument beschikt over een automatische signaalherkenningsfunctie na 5 sec. Bij het insteken van de vinger start het apparaat automatisch (geldt voor apparaten met automatische startfunctie)

Bedieningsinstructies
1. Plaats twee AAA-batterijen in het batterijcompartiment en sluit het deksel.
2. Steek een vinger in de rubberen opening van de oxymeter met de nagel naar boven (vinger goed erin steken) en laat de klem los.
3. Druk op de knop op het voorpaneel; (Let op: als het apparaat over een automatische startfunctie beschikt, hoeft de knop niet te worden ingedrukt. Dankzij de automatische signaalherkenning na 5 seconden wordt het apparaat automatisch ingeschakeld zodra een vinger ingestoken wordt).
4. Beweeg uw vinger niet als de oxymeter werkt. U kunt uw lichaam het beste stilhouden.
5. Druk op de knop op het voorpaneel om de weergave te wisselen;
(**Let op:** druk niet op de knop als het apparaat over een versnellingsmeter beschikt. Het apparaat heeft bij handbewegingen vier overeenkomstige interfaceknoppen)
6. Lees de relevante gegevens van het scherm.
7. Het instrument heeft een stand-bymodus, deze wordt geactiveerd als er geen signaal wordt herkend.
8. Plaats nieuwe batterijen wanneer de OLED aangeeft dat de batterijen bijna leeg zijn.

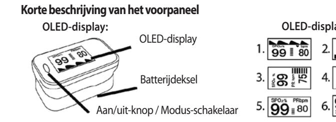
Steek uw vinger in de oxymeter met het nageloppervlak naar boven gericht.

Verklaring: gebruik de medische alcohol om het rubber voor elke test te reinigen en reinig de geteste vinger met alcohol voor en na de test. (Het rubber in de oxymeter is van medische kwaliteit, bevat geen toxine, is niet schadelijk en veroorzaakt geen bijwerking zoals huidallergie).
Installatie van de batterijen
1. In het apparaat moeten twee AAA-batterijen worden geplaatst met de juiste positieve en negatieve polariteit
1. Plaats de batterijen in de richting van de pijl in het compartiment.

Let op: Let op de positieve en negatieve polariteit van de batterij. Bij onjuiste plaatsing kan het instrument beschadigd worden.

Installatie aan hangkoord
1. Steek het dunne uiteinde van het touw door de opening.
2. Steek het grovere uiteinde van het koord door het dunne uiteinde en trek het aan.

Korte beschrijving van het voorpaneel



Functiebeschijving van de knoppen: druk in stand-bymodus op de knop om het apparaat te starten. Als u bij actieve modus op deze knop drukt, verandert de displaymodus.
⚠LET OP⚠
• Apparaten met een versnellingsmeter beschikken alleen over de OLED-displays 1, 2, 3 en 4, ze hebben geen interface voor grote lettertypen als 5 of 6
• De afbeelding dient alleen voor referentiedoeleinden
Instelling parameters
Druk op de startknop (>3s) om de parameters in te stellen. Als menu 1:
1. In menu 1: Wanneer het „*" signaal wordt getoond op „Alm Setup", druk dan op de knop (>3s) en ga naar menu 2. Druk op de knop (<1s) om een item te selecteren, druk dan op de knop (>3s) om aan/uit te selecteren voor alarm, pieptoon, demo en schermhelderheid (optioneel „1",„2",„3" en „4"). Wanneer het „*" signaal verschijnt op „Herstellen", druk dan op de knop (>3s) en alle instellingen worden teruggezet naar de fabrieksinstellingen.

⚠Opgelet⚠
• Bij gebruik van toestellen buitenshuis of bij sterk licht, gelieve de schermhelderheid op een hoger niveau in te stellen.
• Om de batterij te sparen, kan beter voor een lagere helderheid worden gekozen.
2. In menu 2: Wanneer het „*"-signaal verschijnt op „Geluidsinstelling", druk dan op de knop (>3s) en ga naar menu 2, druk op de knop (<1s) om een item te selecteren, druk dan op de knop (>3s) om gegevens in te stellen. Kies „+" of „-" om waarden te verhogen of te verlagen.

Instellingen	
Alm Setup	*
Alm	uit
Pieptoon	uit
Demo	uit
Herstel	OK
Helderheid	3
Exit	
Menu 1	

Instellingen	
Geluidsinstelling	*
Spo2 Alarm Hoog	100
Spo2 Alarm Laag	85
PR Alarm Hoog	130
PR Alarm Laag	50
+/-	+
Exit	
Menu 2	

Let op: Een klassieke klemoxymeter beschikt niet over de functie voor parameterinstelling.
Gedetailleerde beschrijvingen van productfuncties:
1. Type display: OLED-display
2. SpO2: Meetbereik: 70%–100%; Nauwkeurigheid: 80 %–100 %: ±2 % (Inclusief 80 %); 70 %–79 %: ±3 %; onder 70 % geen vereiste; resolutie: 1 %
3. PR: Meetbereik: 30 BPM–254 BPM
Nauwkeurigheid: ≤100 BPM, ±1 BPM; 100 BPM, ±2 BPM
4. Parameters van LED-sonde

	golflengte	stralingsvermogen
ROOD	660±5 nm	1,8 mW
IR	940±10 nm	2,0 mW

Deze parameter kan bijzonder nuttig zijn voor artsen.
5. PI-index: meetbereik: 0–20 (optioneel)
6. Voeding: twee AAA 1,5V alkalinebatterijen
7. Automatische stand-by: het product schakelt automatisch uit na ongeveer 8 seconden wanneer er geen vinger in het product is gestoken
8. Automatisch starten: het apparaat herkent om de 5 seconden een signaal; nadat een vinger is ingestoken, start het automatisch; (optioneel)
9. Versnellingsmeterfunctie: bij vingerbeweging reageert het display op de versnellingsmeter (optioneel)
10. Afmetingen: 58 mm × 36 mm × 33 mm
11. Omgevingsomstandigheden: Temperatuur: 5 °C – 40 °C
Luchtvochtigheid: 15 % – 80 %
Atmosferische druk: 70 kPa – 106 kPa
Transport, opslag: Temperatuur: -10 °C – 40 °C
Luchtvochtigheid: 10 % – 95 %
Atmosferische druk: 70 kPa – 106 kPa, niet-corrosief gas en goed geventileerde omgeving.
12. Verklaring: EMC van dit product voldoet aan de norm IEC60601-1-2.

Classificatie
1. Classificatie van medische hulpmiddel: apparaat van de klasse Ⅱ
2. Type beveiliging tegen elektrische schokken: apparatuur met interne voeding
3. Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: type BF-uitrusting

Service en onderhoud
1. Vervang de batterijen tijdig wanneer het laagspanningslampje brandt.
2. Reinig het oppervlak van de vingertop pulsoxymeter voordat deze wordt gebruikt voor het diagnosticeren van patiënten.
3. Verwijder de batterijen als u de oxymeter gedurende lange tijd niet zult gebruiken.
4. Het product dient te worden opgeslagen bij een temperatuur van -10 – 40 °C (14 – 104 °F) en een luchtvochtigheid van 10% – 95%.
5. Houd het apparaat altijd droog. Een vochtige omgeving kan de levensduur beïnvloeden en zelfs het product beschadigen.
6. Houd u aan de voorschriften van de lokale overheid voor verwijdering van gebruikte batterijen.

Symbolen en definities

	BF-type toepassingsgedeelte		Temperatuurbereik	IP22	Eerste cijfer 2: tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen: ≥12,5mm diameter Tweede cijfer 2; tegen binnendringen van water met schadelijke gevolgen: druppelen (15º gekanteld)
	Deze zijde boven		Luchtvochtigheid		
	Gebruiksaanwijzing		Droog houden	--	onvoldoende signaal
	Waarschuwingen		Vermijd zonlicht		Ter bescherming van het milieu moeten lege batterijen worden ingeleverd op daarvoor bestemde inzamelplaatsen, overeenkomstig de nationale of plaatselijke voorschriften.
SN	Serienummer	LOT	Lotnummer		
	Fabrikant	CE 0123	Productcertificatie		Aanduiding van entiteit die het medische hulpmiddel invoert
	Productiedatum		Dit apparaat heeft geen alarmfunctie	--	① Indicatie van sondefouten (open circuit of gesloten circuit) ② Indicatie van fouten in sondekabel ③ Indicatie van fouten in verlengkabel van sonde
	Stand-by	EC REP	Vertegenwoordiger in Europese Unie		

Productaccessoires
1. Een hangkoord 2. Een gebruiksaanwijzing

Leidraad en verklaring van fabrikant – elektromagnetische emissie – voor alle UITRUSTING EN SYSTEMEN

1	Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie	
2	De vingertop pulsoxymeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de vingertop pulsoxymeter dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
3	Emissietest	Conformiteit
4	RF-emissies CISPR 11	Groep 1
5	RF-emissies CISPR 11	Klasse B
6	Harmonische emissies IEC 61000-3-2	NVT
7	Spanningsschommelingen / flikkering IEC 61000-3-3	NVT

Leidraad en verklaring van fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor alle UITRUSTING en SYSTEMEN

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
De vingertop pulsoxymeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de vingertop pulsoxymeter dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 15 kV lucht	±8 kV contact ± 15 kV lucht
Elektrostatische transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	NVT
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	NVT
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomvoorziening ingangskabels IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli < 5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 sec	NVT
Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Leidraad en verklaring van fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor UITRUSTING en SYSTEEM die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Testfrequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulatie b)	Maximum vermogen (W)	Afstand (m)	Immuniteit TEST-NIVEAU
385 450	380 - 390 430 - 470	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460	Pulsmodulatie b) FMc) ± 5 kHz afwijking	1,8 2	0,3 0,3	27 28
710 745 780	704 - 787	LTE-band 13,17	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulatie b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 9570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9

LET OP: Indien nodig om het immuniteitstestniveau te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de medische apparatuur of het medische systeem worden verminderd tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.
a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.
b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een duty cycle van 50 %.
c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het ongunstigste geval is.

Mogelijke problemen en oplossingen

Probleem	Mogelijke reden	Oplossing
SpO2 of PR worden niet normaal weergegeven	1. Vinger is niet correct ingestoken 2. Hemoglobinewaarde van patiënt te laag om te worden gemeten.	1. Probeer opnieuw door de vinger in te steken 2. Probeer het meerdere malen. Als u er zeker van bent dat het product goed werkt, ga dan tijdig naar het ziekenhuis voor een exacte diagnose
Onstabiele weergave van SpO2 of PR	1. De vinger is misschien niet diep genoeg ingestoken 2. De vinger trilt of de patiënt beweegt	1. Probeer opnieuw door de vinger in te steken 2. Blijf rustig zitten
De oxymeter gaat niet aan	1. Onvoldoende vermogen of vermogen uit 2. Batterijen wellicht onjuist geïnstalleerd 3. Oxymeter is wellicht beschadigd	1. Vervang de batterijen 2. Plaats de batterijen opnieuw 3. Neem contact op met de plaatselijke klantenservice
Indicatielampjes zijn plotseling uit	1. Het product schakelt automatisch uit als er binnen 8 seconden geen signaal wordt gedetecteerd 2. Onvoldoende vermogen	1. Normaal 2. Vervang de batterijen

Wij behouden ons het recht voor technische wijzigingen uit te voeren en het design van onze producten zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

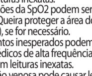
Verklaring:
1. Onderhoud met gegevens zoals schakelschema, componentenlijst, afbeeldingen en de gedetailleerde regels van correctie, injectie mag uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel van de fabriek.
2. Het bedrijf kan bestanden in de vorm van e-mail of andere elektronische bestanden verstrekken aan gebruikers.
3. Het apparaat wordt niet gebruikt voor evaluatie van de nauwkeurigheid van de bloedzuurstofsonde en de bewaking van het zuurstofgehalte in het bloed.

Klantenservice
Lees de gebruiksaanwijzing alvorens het apparaat te gebruiken. Houd u bij de werking en het dagelijks onderhoud van het apparaat aan de instructies in de gebruiksaanwijzing en aan de omgevingsvoorwaarden.
Werktijden
Maandag tot vrijdag van 9 tot 17.30 uur, behalve op nationale feestdagen
Onderhoudsvoorschriften
• Als aan de voorschriften wordt voldaan, is onderhoud van het product gratis op vertoon van de garantiekaart. Al het onderhoud dat buiten het bereik van gratis onderhoud valt, wordt tegen betaling uitgevoerd. • Met de garantiekaart en het aankoopbewijs is onderhoud aan het hoofdapparaat gratis gedurende twee jaar na de datum van aankoop, voor accessoires geldt een periode van drie maanden. • Gratis onderhoud is uitgesloten onder de volgende omstandigheden: • De fout/schade is ontstaan door menselijke factoren; • Het product is beschadigd door niet-naleving van de voorschriften voor de werkomgeving; • Het product is beschadigd door demontage of reparatie door niet erkend personeel; • De garantie van de producten is verlopen. • Bij problemen met het product kunt u ons van maandag tot vrijdag van 9 tot 17.30 uur telefonisch bereiken (behalve op nationale feestdagen), tel.: +86-400-828-6667 (PRC).

AFVOER
Elektrische gereedschappen, toebehoren en verpakking moeten naar een bedrijf voor milieuvriendelijke recycling gebracht worden.
Alleen voor EU-landen:
Gooi elektrische gereedschappen niet bij het huishoudelijk afval! Volgens de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en hun omzetting in nationaal recht moeten elektrische gereedschappen die niet meer bruikbaar zijn gescheiden worden ingezameld en naar een bedrijf voor milieuvriendelijke recycling gebracht worden.
Binnen de EU duidt dit symbool aan, dat dit product niet via het normale huisvuil mag worden verwijderd. Afgedankte apparaten bevatten kostbare recyclebare materialen, die hergebruikt moeten worden, om het milieu c.q. de gezondheid niet door ongecontroleerde vuilverwijdering schade te berokkenen. Verwijder afgedankte apparaten daarom a.u.b. via een daarvoor bestemd verzamelsysteem of stuur het apparaat voor de verwijdering terug naar de verkoopplek. Deze zal het apparaat dan laten verwijderen.
Accu's/ batterijen: Gooi accu's/ batterijen niet bij het huishoudelijk afval, in het vuur of in het water. Accu's/ batterijen moeten ingezameld, gerecycled of op milieuvriendelijke wijze afgedankt worden.
Alleen voor EU-landen: Volgens de Richtlijn 91/157/EEC moeten defecte of opgebruikte accu's/ batterijen gerecycled worden. Niet meer bruikbare accu's/ batterijen kunnen direct afgegeven worden bij: Promed GmbH, Lindenweg 11, D-82490 Farchant.
Garantievoorwaarden Promed
It product werd met de grootste zorgvuldigheid vervaardigd en vóór verlaten van de fabriek nauwlettend gecontroleerd. Derhalve verstrekken wij op dit product een garantie van 36 maanden vanaf de datum van aankoop. Promed-producten beantwoorden aan hun beschrijving en de desbetreffende specificaties; het is uw verantwoordelijkheid, ervoor te zorgen dat de producten die u koopt, voorzien zijn voor het gebruik dat u op het oog hebt.
• Bij aantoonbare materiaal- en/of fabricagefouten die bij beoogd gebruik optreden en tijdens de garantieperiode opgemerkt worden, vervangen wij binnen de garantieperiode kosteloos alle gebrekkige onderdelen van het product, met inbegrip van het aandeel aan loonkosten voor de garantiereparaties.
• De garantie omvat niet:
• de normale slijtage van het product
• gebreken die door het transport of de opslag van het product veroorzaakt worden
• gebreken of beschadigingen die door niet beoogd gebruik of gebrekkig onderhoud veroorzaakt worden
• schade door toedoen van het niet naleven van de instructies in de bedienings-handleiding
• schade door toedoen van aanpassingen aan het product die niet door Promed uitgevoerd werden
• beschadigingen door scherpe voorwerpen, ten gevolge van wringen, verbuigen, vallen, een abnormale botsing of overige handelingen die buiten de adequate controle van Promed liggen.
• Slijtageonderdelen (bv. bewegende onderdelen zoals kogellagers, Motoren, motorkoolborstels, enz., afsluitingen) zijn algemeen van de garantie uitgesloten.
• Een aanspraak op garantie kan niet geldend worden gemaakt indien:
• het product niet in zijn originele verpakking of een geschikte veilige verpakking wordt teruggestuurd;
• het product door een andere persoon of een onderneming, uitgezonderd Promed of een door Promed geautoriseerde handelaar, aangepast of gerepareerd werd;
• het product met niet door Promed goedgekeurde vervangingsonderdelen gerepareerd werd;
• het serienummer / lotnummer van het product verwijderd, gewist, gewijzigd of onleesbaar gemaakt werd.
• Om hygiënische redenen moeten producten die aan rechtstreeks lichaamscontact of contact met lichaamsvloeistoffen (bv. bloed) blootgesteld zijn, vóór het terugsturen in een extra kunststoffen zak verpakt worden. In deze gevallen moet in het pakket of de begeleidende papieren een speciale verwijzing naar deze omstandigheid worden opgenomen.
• Voor tijdens de garantieperiode gerepareerde componenten of vervangen producten wordt de garantie enkel voor de resterende garantieperiode verstrekt, vooropgesteld dat deze vervanging of reparatie door Promed of een door Promed geautoriseerde handelaar uitgevoerd werd.
• De garantieperiode begint op de dag van aankoop. Garantieaanspraken moeten binnen de garantieperiode geldend gemaakt worden. Met na het verstrijken van de garantieperiode optredende reclamaties kan geen rekening gehouden worden.
• De garantie treedt in het kader van de onderhavige garantievoorwaarden slechts in werking indien de aankoopdatum middels een aankoopbewijs of iets vergelijkbaars aangetoond wordt.
• Technische en optische wijzigingen, alsmede wijzigingen aan de uitrusting zijn voorbehouden!
• Deze garantie is enkel rechtsgeldig en toepasbaar in het land waarin het product door de eerste koper verworven werd, vooropgesteld dat het de bedoeling van Promed was, dat het product voor verkoop in dit land aangeboden werd. Deze garantie is eveneens in elk land in de Europese Economische Ruimte toepasbaar waarin Promed over een geautoriseerde importeur of een verkooppartner beschikt. Naargelang van het desbetreffende land kunnen bijzondere en afwijkende garanties en waarborgen op grond van de telkenmale toepasbare wetgeving aan de orde zijn. Deze rechtsvoorschriften worden door de onderhavige garantiebepalingen noch uitgesloten, noch beperkt. Voor zover door nationaal recht toegestaan, wordt de garantieperiode door een volgende herverkoop, reparatie of vervanging van het product niet verlengd of vernieuwd, noch komt ze anderszins in het gedrang.
• De bepalingen van het VN-koopverdrag worden niet toegepast.
• De wettelijke garantieplicht van de verkoper blijft door onze garantiebepalingen onaangetast.
• In de grootste mogelijke mate krachtens de toepasbare dwingende wetgeving vormen de onderhavige garantiebepalingen uw enige en uitsluitende rechtsmiddel en gelden zij in stede van alle overige uitdrukkelijke of geïmpliceerde garantiebepalingen. Promed is niet aansprakelijk voor ongewone, terloops ontstane, boete- of gevolgschade, met inbegrip van, doch niet beperkt tot, winstderving, genotsderving, inkomstenverlies, kosten voor vervangingsuitrusting of -inrichtingen, verzekeringsaanspraken door derden, eigendomsschennissen die aan het verwerven of gebruik van het product ontspruiten of wegens een garantie-inbreuk, contractbreuk, nalatigheid, productfouten of andere gerechtelijke of wettelijke omstandigheden ontstaan, ook indien Promed weet had van de mogelijkheid van dergelijke schade. Promed is niet aansprakelijk voor een vertraging bij het doen van een beroep op de garantieverstrekkingen.
• Voor eventuele vertaalfouten kan Promed niet aansprakelijk gesteld worden.
Voor een vlekkeloze verwerking zijn de volgende opgaven onontbeerlijk:
1. Oorspronkelijk aankoopbewijs/kwitantie of handelaarsstempel met aankoopdatum
2. Vastgesteld gebrek 3. Productomschrijving / type / serie- / batchnummer

PT │ Manual do utilizador

Oxímetro de pulso para dedo
Este oxímetro de pulso para dedo é um tipo de dispositivo médico inovador, com características não invasivas, para a deteção da SPO2 arterial e da FC. Por ser portátil, consegue medir os valores de SPO2 e FC de forma rápida e precisa.
Descrição geral
A saturação da hemoglobina é a percentagem de hemoglobina (Hb) que está totalmente ligada ao oxigénio, ou seja, a oxihemoglobina (HbO2), em relação a toda a hemoglobina existente no sangue. Por outras palavras, é a saturação da oxihemoglobina no sangue. É um parâmetro fisiológico muito importante para os sistemas respiratório e circulatório. Muitas doenças respiratórias podem reduzir a saturação da hemoglobina no sangue humano. Além disso, fatores como disfunções da regulação orgânica causada por anestesia, traumatismo resultante de cirurgias *major* ou alguns exames médicos podem também comprometer o fornecimento de oxigénio, o que pode reduzir a saturação da hemoglobina. Consequentemente, podem aparecer sintomas, tais como enxaqueca, vómitos e astenia nos doentes. Por isso, é muito importante saber atempadamente qual é a saturação da hemoglobina dos doentes em situações clínicas.
O oxímetro de pulso para dedo tem como características ser compacto, ter baixo consumo de energia, um modo de operação cómodo e ser portátil. É apenas necessário que o doente enfie um dedo no sensor fotoelétrico para o diagnóstico ser feito e o ecrã vai mostrar diretamente o valor medido da saturação da hemoglobina. Foi demonstrado em experiências clínicas que possui níveis elevados de precisão e repetibilidade.
Princípio de medição
O princípio do oxímetro é o seguinte: Os dados são processados através de uma fórmula comprovada que segue a Lei de Beer-Lambert, de acordo com as características do espetro de absorção da hemoglobina reduzida e da oxihemoglobina (HbO2) nas zonas do visível e dos infravermelhos próximos. O princípio de funcionamento do instrumento é combinar tecnologia de deteção fotoelétrica da oxihemoglobina com tecnologia de medição e registo da pulsação; para tal, duas luzes de diferentes comprimentos de onda (600 nm no visível e 940 nm nos infravermelhos próximos) são focadas na unha humana através de um sensor de dedo em forma de pinça. O sinal medido pode ser obtido através de um elemento fotossensível e a informação adquirida será apresentada em dois grupos de LED, através de processamento nos circuitos eletrónicos e no microprocessador.
Diagrama do princípio de funcionamento



1. Tubo recetor da radiação infravermelha
2. Tubo transmissor da radiação infravermelha

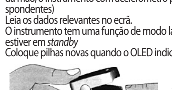
PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Não utilize o oxímetro de pulso para dedo com equipamento de RM ou TC.
2. Perigo de explosão: Não utilize o oxímetro de pulso para dedo numa atmosfera explosiva.
3. O oxímetro de pulso para dedo destina-se apenas a ser utilizado como um adjuvante na avaliação do doente. Os médicos devem efetuar o diagnóstico em conjunto com as manifestações e sintomas clínicos.
4. Verifique o local de aplicação do sensor do oxímetro de pulso para dedo com frequência para garantir que a circulação e a integridade da pele do doente estão em boas condições.
5. Não estique a fita adesiva enquanto aplica o sensor do oxímetro de pulso para dedo. Isto poderá causar leituras inexatas ou bolhas na pele.
6. Leia o manual atentamente antes de utilizar.
7. O oxímetro de pulso para dedo não possui alerta de SpO2, não se destina a monitorização contínua.
8. Quando utilizado durante muito tempo, irá causar desconforto ou sensibilidade ao toque, especialmente em doentes com problemas de microcirculação. Mude o local de medição periodicamente, de acordo com a situação de cada doente. O local de medição tem de ser mudado e o estado da integridade da pele e da circulação do doente tem de ser verificado, pelo menos, a cada 2 horas e têm de ser efetuados os devidos ajustes.
9. A autoclavagem, esterilização com óxido de etileno ou imersão dos sensores em líquidos podem causar leituras inexatas.
10. Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (tais como carboxiemoglobina ou metemoglobina) podem causar leituras inexatas.
11. Corantes intravasculares, tais como o verde de indocianina ou o azul de metileno podem causar leituras inexatas.
12. As medições da SpO2 podem ser afetadas adversamente na presença de luz ambiente intensa. Queira proteger a área do sensor (com um campo cirúrgico ou luz solar direta, por exemplo), se for necessário.
13. Movimentos inesperados podem causar leituras inexatas.
14. Sinais médicos de alta frequência ou interferências causadas por desfibrilhadores podem resultar em leituras inexatas.
15. A pulsação venosa pode causar leituras inexatas.
16. Quando a posição do sensor e da braçadeira do esfigmomanómetro estão no mesmo cateter arterial ou intravascular, isso pode causar leituras inexatas.
17. Hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia podem causar leituras inexatas.
18. A utilização de cardiotónicos após uma paragem cardíaca ou a presença de tremores (*shivering*) podem causar leituras inexatas.
19. Unhas brilhantes ou pintadas podem causar leituras inexatas da SpO2.
20. Cumpra as orientações locais e as instruções de reciclagem sobre eliminação ou reciclagem do dispositivo e dos seus componentes, incluindo as pilhas.

Âmbito da aplicação/Utilização prevista
O oxímetro de pulso para dedo pode ser utilizado para medir a saturação da hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo e pode ser utilizado em hospitais, em casa, em escolas e centros médicos.
Contraindicação: não foram encontradas.
⚠NOTA⚠
1. A imagem da instrução poderá ter pequenas diferenças em relação aos instrumentos reais.
2. Os parâmetros técnicos e visuais podem mudar, sem aviso prévio.

O produto inclui: o instrumento principal e o sensor de SPO2.

Funcionalidades
Ecrã OLED
- O produto possui um ecrã OLED com duas cores e seis modos diferentes de visualização
- Se a mão se movimentar, sob o efeito do acelerómetro, a interface pode ter quatro tipos diferentes de visualização (adequado para igualar a função de acelerómetro do instrumento)
- Baixo consumo de energia, pode funcionar continuamente durante mais de seis horas com duas pilhas AAA
- Indicador de pilhas fracas
- Na ausência de sinais, o instrumento vai entrar em modo de espera (*standby*) após 8 segundos
- Compacto, leve e fácil de transportar
- O instrumento tem uma função de deteção automática de sinal em 5 segundos, a qual tem início automaticamente quando o dedo é introduzido; instrumento com função de arranque automático (aplicável a instrumentos com função de arranque automático)

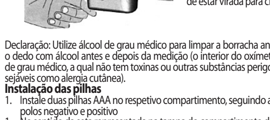
Instruções de funcionamento
1. Instale duas pilhas AAA no compartimento das pilhas e depois coloque a tampa.
2. Enfie um dedo com a unha virada para cima no orifício de borracha do oxímetro (é conveniente introduzir bem o dedo) antes de soltar o clipe.
3. Prima o botão no painel frontal (nota: se o instrumento possuir a função de arranque automático, isto refere-se ao clipe do oxímetro, não sendo necessário premir o botão; o instrumento tem uma função de deteção automática de sinal em 5 segundos e quando o dedo é introduzido, o instrumento ativa-se automaticamente)
4. Não trema com o dedo quando o oxímetro estiver a funcionar. Não se recomenda a utilização quando existirem tremores.
5. Prima o botão no painel frontal se quiser mudar a orientação do ecrã;
(**Nota:** se estiver equipado com um acelerómetro, não prima o botão; com o movimento da mão, o instrumento com acelerómetro pode alternar entre quatro interfaces correspondentes)
6. Leia os dados relevantes no ecrã.
7. O instrumento tem uma função de modo latente; nenhum sinal será captado enquanto estiver em *standby*
8. Coloque pilhas novas quando o OLED indicar que as pilhas estão fracas.



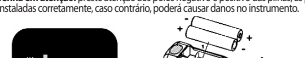
Ao colocar o dedo dentro do oxímetro, a unha tem de estar virada para cima.

Declaração: Utilize álcool de grau médico para limpar a borracha antes de cada medição e limpe o dedo com álcool antes e depois da medição (o interior do oxímetro é revestido com borracha de grau médico, a qual não tem toxinas ou outras substâncias perigosas e não causa efeitos indesejáveis como alergia cutânea).
Instalação das pilhas
1. Instale duas pilhas AAA no respetivo compartimento, seguindo a orientação correta dos polos negativo e positivo
1. No sentido da seta representada na tampa do compartimento das pilhas na parte de trás.

Tenha em atenção: preste atenção aos polos negativo e positivo das pilhas; as pilhas têm de ser instaladas corretamente, caso contrário, poderá causar danos no instrumento.



Instalação do cabo para pendurar
1. Passe a extremidade fina do cabo pelo orifício.
2. Passe a extremidade mais grossa do cabo pela extremidade mais fina já pendente e aperte.



Breve descrição do painel frontal

Descrição das principais funções: em modo *standby*, carregue no botão para ativar o instrumento. Pressione este botão quando o instrumento estiver ativado para mudar o modo de visualização.
⚠NOTA⚠
• para instrumentos equipados com acelerómetro, o OLED só apresenta os modos 1, 2, 3 e 4; as interfaces com carateres grandes (5 e 6) não estão disponíveis
• As imagens dos perfis fornecidas são meramente ilustrativas, podem diferir do aspeto real
Configuração dos parâmetros
Prima o botão (> 3 seg.) até aparecer a configuração dos parâmetros. Para o menu 1:
1. No menu 1: Quando o sinal "*" aparece em "Alm Setup" (Configuração do alarme), prima o botão (> 3 seg) e passe para o menu 2. Prima o botão (< 1 seg) para selecionar o item e, em seguida, prima o botão (> 3 seg) para ligar/desligar o alarme, sinal sonoro, demo e ajustar a luminosidade do ecrã (opcional „1", „2", „3" e „4"). Quando aparece o sinal "*" em "Restore" (Repor), prima o botão (> 3 seg) e todas as configurações voltam aos valores predefinidos na fábrica.

⚠Atenção⚠
• Se utilizar o instrumento no exterior ou com luzes fortes, ajuste a luminosidade do ecrã para um nível superior, adequado para conseguir ler.
• É preferível optar por uma luminosidade mais baixa para poupar as pilhas.
2. No menu 2: Quando o sinal "*" aparece em "Sounds Setup" (Configuração dos sons), prima o botão (> 3 seg) e passe para o menu 2; prima o botão (< 1 seg) para selecionar o item e, em seguida, prima o botão (> 3 seg) para configurar os dados. Escolha "+" ou "-" para valores positivos ou negativos.

Definições	
Alm Setup (Configuração do alarme)	*
Alm (Alarme)	desligado
Beep (Sinal sonoro)	desligado
Demo	desligado
Restore (Repor)	OK
Brightness (Luminosidade)	3
Exit (Sair)	
Menu 1	

Definições	
Sound Setup (Configuração dos sons)	*
Spo2 Alm Hi (Alm Spo2 alta)	100
Spo2 Alm Lo (Alm Spo2 baixa)	85
PR Alm Hi (Alm FC alta)	130
PR Alm Lo (Alm FC baixa)	50
+/-	+
Exit (Sair)	
Menu 2	

Nota: Se o emparelhamento se referir ao clipe do oxímetro, então é básico e não está equipado com a função de configuração de parâmetros.
Descrição detalhada das funções do instrumento:
1. Tipo de ecrã: Ecrã OLED
2. SpO2: Intervalo de medição: 70%–100%; Exatidão: 80%–100%: ±2% (Incluindo 80%); 70%–79%: ±3%; Abaixo de 70% sem requisitos; Resolução: 1%
3. FC: Intervalo de medição: 30 BPM–254 BPM
Exatidão: ≤100 BPM, ±1 BPM; 100 BPM, ±2 BPM
4. Parâmetros da sonda LED

	Comprimento de onda	Potência radiada
VERMELHO	660 ± 5 nm	1,8 mW
IF	940 ± 10 nm	2,0 mW

Este parâmetro pode ser especialmente útil para os médicos.
5. Índice IP: intervalo de medição: 0–20 (opcional)
6. Alimentação: duas pilhas alcalinas AAA de 1,5 V
7. *Standby* automático: o instrumento desliga-se por si só quando não existir um dedo colocado durante cerca de 8 segundos
8. Arranque automático: a cada 5 segundos, o instrumento vai detetar o sinal automaticamente depois de o dedo estar colocado no orifício. Arranque automático (opcional)
9. Função de acelerómetro: com o movimento do dedo, o ecrã vai mudar com as alterações do acelerómetro (opcional)
10. Dimensões: 58 mm × 36 mm × 33 mm
11. Ambiente de funcionamento: temperatura: 5 °C – 40 °C
Humidade: 15% – 80%
Pressão atmosférica: 70 kPa – 106 kPa
Ambiente de transporte e armazenamento: Temperatura: -10 °C – 40 °C
Humidade: 10 % – 95 %
Pressão atmosférica: 70 kPa – 106 kPa, ambiente bem ventilado e sem gases corrosivos.
12. Declaração: A CEM deste instrumento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2.

Classificação
1. Classe do dispositivo médico: Equipamento de classe Ⅱ
2. Tipo de proteção contra choques elétricos: Equipamento alimentado internamente
3. Grau de proteção contra choques elétricos: Equipamento do tipo BF

Manutenção e armazenamento
1. Substitua as pilhas quando aparecer o sinal de pilha fraca.
2. Limpe a superfície do oxímetro de pulso para dedo antes de ser utilizado nos doentes.
3. Retire as pilhas se não vai utilizar o oxímetro durante um longo período de tempo.
4. É aconselhável armazenar o instrumento entre -10 °C – 40 °C e com uma humidade de 10% – 95%.
5. Recomenda-se que o instrumento seja mantido seco em todas as circunstâncias. Um ambiente húmido pode afetar a sua vida útil e até danificar o instrumento.
6. Cumpra a legislação local para o tratamento das pilhas usadas.

Símbolos e definições

	Peça aplicada do tipo BF		Intervalo de temperatura	IP22	Primeiro dígito de referência, 2: Proteção contra objetos sólidos com ≥12,5 mm diâmetro Segundo dígito de referência, 2: Protegido contra gotas que caiam na vertical com corpo inclinado até 15°
	Este lado para cima		Intervalo de humidade		
	Manual de referência		Manter seco	--	Inadequação do sinal
	Atenção		Evitar a luz solar		Para proteger o ambiente, eliminar as pilhas gastas em locais de recolha apropriados, de acordo com os regulamentos nacionais ou locais.
SN	Número de série	LOT	Número de lote		
	Fabricante	CE 0123	Certificação do produto		Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico
	Data de fabrico		Este dispositivo não tem função de alarme	--	① Indicação de falhas da sonda (em circuito aberto ou em circuito fechado) ② Indicação de falhas do cabo da sonda ② Indicação de falhas da extensão do cabo da sonda
	Standby	EC REP	Mandatário na União Europeia		

Acessórios do instrumento
1. Uma alça para pendurar 2. Um manual do utilizador

Orientação e Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

1	Orientação e Declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas	
2	O oxímetro de pulso para dedo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do oxímetro de pulso para dedo deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.	
3	Teste de emissões	Conformidade
4	Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
5	Emissões de RF CISPR 11	Classe B
6	Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A
7	Flutuações de voltagem/ emissões "flicker" IEC 61000-3-3	N/A

Orientação e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

Orientação e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
O oxímetro de pulso para dedo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do oxímetro de pulso para dedo deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de imunidade	Nível de teste EN 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	N/A
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	N/A
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% de queda em UT) para 5 seg	N/A
Campo magnético da frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Orientação e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Frequência de teste (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE de imunidade
385 450	380 - 390 430 - 470	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460	Modulação de impulsos b) FMc) ± 5 kHz de desvio	1,8 2	0,3 0,3	27 28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 9570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Se necessário para atingir o nível de teste de imunidade, a distância entre a antena transmissora e o equipamento ou o sistema ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.
a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.
b) O portador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.
c) Como alternativa à modulação FM, pode ser usada uma modulação de impulso de 50% a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Problemas possíveis e resolução

Problema	Causa provável	Solução
A SpO2 ou FC não pode ser mostrada normalmente	1. O dedo não está enfiado corretamente 2. O valor da hemoglobina do doente é demasiado baixo para ser medido	1. Tente voltar a enfiar o dedo 2. Tente mais vezes. Se tiver a certeza de que o instrumento não tem problemas, dirija-se logo que possível ao hospital para obter um diagnóstico exato
SpO2 ou FC instáveis	1. O dedo poderá não estar enfiado o suficiente 2. O dedo está a tremer ou o doente está a mover-se	1. Tente voltar a enfiar o dedo 2. Permaneça em repouso
Não é possível ligar o oxímetro	1. Carga das pilhas insuficiente ou inexistente 2. As pilhas podem estar instaladas incorretamente 3. O oxímetro pode estar danificado	1. Substitua as pilhas 2. Reinstale as pilhas 3. Contacte o centro local de assistência ao cliente
As luzes indicadoras desligaram-se subitamente	1. O instrumento desliga-se automaticamente quando não é detetado sinal em 8 segundos 2. Alimentação inadequada	1. Normal 2. Substitua as pilhas

Reserva-se o direito de alteração técnica e visual. Os nossos produtos podem ser sujeitos a alteração sem aviso prévio.
Declaração:
1. A manutenção com dados tais como diagramas de circuitos, listas de componentes, figuras e regras detalhadas de correção e injeção está disponível apenas para o pessoal e unidades de reparação qualificados, formados pela fábrica.
2. A empresa pode fornecer ficheiros aleatórios aos utilizadores na forma de emails ou outros ficheiros eletrónicos.
3. O instrumento não é utilizado para a avaliação da exatidão da sonda de oxigénio no sangue e da monitorização do oxigénio no sangue e da pulsação.

Serviço pós-venda/Garanta que os utilizadores
Leia o manual do utilizador antes de utilizar o instrumento. Cumpra os requisitos do manual de instruções para o funcionamento e a manutenção diária e certifique-se de que cumpre os requisitos ambientais e de alimentação do instrumento.
Horário para manutenção
Segunda-feira a sexta-feira, das 9h às 17h30, exceto durante os feriados nacionais
Regulamentos de manutenção
• Para cumprir os regulamentos, manutenção gratuita dentro do âmbito dos produtos com cartão de garantia para manutenção gratuita. Para tudo o que esteja fora do âmbito da manutenção gratuita do produto, forneça serviços pagos. • Com o cartão de garantia e fatura de compra, o instrumento principal durante dois anos e os acessórios estão durante três meses, respetivamente, abrangidos por serviços de manutenção gratuita a contar da data de compra. • Os seguintes não estão abrangidos no âmbito da manutenção gratuita • Falhas causadas por fatores humanos; • Danos resultantes de utilização inconsistente com o indicado pela nossa empresa, danos causados pelo ambiente de funcionamento; • Devido a desmontagem ou reparação de danos não realizados pelo nosso pessoal autorizado; • Produtos fora do prazo da garantia. • Em caso de problema, contacte-nos por telefone das 9h00 às 17h30, de segunda-feira a sexta-feira (exceto nos feriados nacionais): +86-400-828-6667 (RPC)
Eliminação
Os equipamentos elétricos, acessórios e embalagens devem ser reciclados de uma forma amiga do ambiente.
Apenas para países da UE: Não deite fora instrumentos elétricos no lixo doméstico! De acordo com a Diretiva Europeia 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos e sua transposição para a legislação nacional, os equipamentos elétricos avariados têm de ser recolhidos separadamente e reciclados de uma forma amiga do ambiente.
Este símbolo indica que a eliminação deste produto no lixo doméstico não é permitida na UE. Os resíduos de equipamentos contêm materiais recicláveis valiosos que devem ser reciclados. A reciclagem também evita que a eliminação sem controlo de resíduos polua o ambiente e prejudique a saúde humana. Por conseguinte, elimine todos os resíduos de equipamentos utilizando os sistemas de recolha apropriados ou envie o dispositivo para o local de compra para ser eliminado. O local de compra irá encarregar-se de reciclar o dispositivo.
Pilhas/Pilhas recarregáveis: Não deite fora as pilhas/pilhas recarregáveis no lixo doméstico ou na água e não as incinere. As pilhas/pilhas recarregáveis devem ser recolhidas, recicladas ou eliminadas de uma forma amiga do ambiente.
Apenas para países da UE: De acordo com a Diretiva 91/157/CEE, as pilhas/pilhas recarregáveis com defeito ou usadas têm de ser recicladas. Os resíduos de pilhas/pilhas recarregáveis podem ser entregues diretamente em: Promed GmbH, Lindenweg 11, D-82490 Farchant.
Condições da garantia da Promed
Este produto foi produzido com o maior cuidados e foi meticulosamente testado antes de sair da fábrica. Por conseguinte, fornecemos um período de garantia de 24 meses a contar da data de compra deste produto. Os produtos da **Promed** estão em conformidade com a sua descrição e especificações relevantes; é da sua responsabilidade garantir que o produto que adquiriu é utilizado para a sua utilização prevista.
• No caso de defeitos de material e/ou erros de fabrico que surjam durante a utilização correta e que sejam detetados durante o período da garantia, iremos substituir todas as peças defeituosas do produto de forma gratuita dentro do período da garantia, incluindo os custos de mão de obra para as reparações dentro da garantia.
• A garantia não abrange:
• O desgaste normal do produto • Defeitos causados durante o transporte ou armazenagem do produto • Defeitos ou danos causados por utilização indevida ou manutenção inadequada • Danos resultantes do não cumprimento das notas do manual de operação • Danos causados por modificações do produto não realizadas pela **Promed**. • Danos causados por objetos afiados ou em resultado de torção, compressão, quedas, impacto anormal ou outras ações fora do controlo razoável da **Promed**. • Peças sujeitas a desgaste (p. ex., peças móveis, tais como rolamentos de esferas, fechos, etc.) estão geralmente excluídas da garantia.
• Uma reclamação ao abrigo da garantia não é aplicável se:
• o produto não for devolvido na embalagem original ou numa embalagem devidamente segura;
• o produto tiver sido modificado ou reparado por uma pessoa ou empresa que não a **Promed** ou um dos agentes autorizados da **Promed**;
• o produto tiver sido reparado com peças não aprovadas pela **Promed**;
• o número de série ou de lote do produto foi removido, eliminado, alterado ou tornado ilegível.
• Por motivos de higiene, todos os produtos que tenham sido expostos a contacto direto com o corpo humano ou fluidos corporais (p. ex., sangue) têm de ser embalados num saco de plástico adicional antes de serem devolvidos. Neste caso, deve constar uma nota específica sobre esta situação na embalagem ou nos documentos anexos.
• Para componentes ou produtos que são substituídos durante o período da garantia, apenas é fornecida uma garantia para o restante do período da garantia original, desde que a substituição do produto ou peça tenha sido realizada pela **Promed** ou por um dos agentes autorizados da **Promed**.
• O período da garantia tem início no dia da compra. As reclamações ao abrigo da garantia têm de ser efetuadas dentro do período da garantia. As reclamações que surjam após o período da garantia ter expirado não podem ser consideradas.
• Ao abrigo destas condições da garantia, a garantia apenas se aplica se for possível provar a data da compra mediante uma fatura ou documento semelhante.
• Reservamo-nos o direito de efetuar alterações visuais e técnicas, bem como alterações das funcionalidades.
• Esta garantia só é válida e aplicável no país em que o produto foi comprado pelo comprador original, desde que tenha sido intenção da **Promed** que o produto fosse comercializado nesse país. Esta garantia também é aplicável em qualquer país do Espaço Económico Europeu no qual a **Promed** tenha um importador ou parceiro de vendas autorizado. Dependendo de cada país, poderão ser aplicáveis garantias específicas e diferentes, devido à legislação específica aplicável. Estas disposições legais não são excluídas nem limitadas por estas condições da garantia. Na extensão permitida pela legislação nacional, o período da garantia não será prolongado, renovado ou de outra forma afetado por qualquer subsequente revenda, reparação ou colocação do produto.
• As cláusulas da Convenção das Nações Unidas sobre os Contratos de Compra e Venda Internacional de Mercadorias não se aplicam.
• As nossas condições da garantia não afetam a obrigação legal de garantia do vendedor.
• Na máxima extensão possível ao abrigo da legislação aplicável, estas condições da garantia constituem a sua única e exclusiva via de recurso legal e serão aplicadas no lugar de quaisquer outras condições expressas ou implícitas da garantia. A **Promed** não é responsável por quaisquer danos anormais, incidentais, punitivos ou perdas indiretas incluindo, entre outros, perda de lucros, perda de utilização, perda de receitas, custos da substituição de equipamento ou instalações, indemnizações de seguros de terceiros e danos patrimoniais que sejam resultantes da compra ou utilização do produto ou que ocorram devido a uma violação da garantia, violação de contrato, negligência, defeitos do produto ou quaisquer outras circunstâncias legais ou estatutárias, mesmo que a **Promed** esteja ciente da possibilidade de tais danos. A **Promed** não é responsável por qualquer atraso nas reclamações ao abrigo da garantia.
• A **Promed** não pode ser responsabilizada por possíveis erros de tradução.
A seguinte informação é essencial para agilizar o processamento:
1. Prova original de compra/receção ou selo do comerciante com a data de compra
2. Defeito descoberto 3. Designação/tipo/ número de série/número de lote do produto

RU │ Руководство пользователя

Пальцевый пульсоксиметр
Данный пальцевый пульсоксиметр является своего рода инновационным медицинским изделием, обладающим неинвазивными свойствами, предназначенным для определения насыщения артериальной крови кислородом (SPO2) и частоты пульса (PR). Являясь портативным прибором, он способен измерять значения SPO2 и PR быстро и точно.
Общее описание
Насыщение гемоглобина кислородом — это процентное содержание соединенного с кислородом оксигемоглобина (HbO2) к общему гемоглобину (Hb) в крови. Иными словами, это насыщение оксигемоглобина в крови. Это очень важный физиологический параметр для системы органов дыхания и системы кровообращения. Многие заболевания органов дыхания снижают насыщение гемоглобина в крови человека. Более того, такие факторы, как нарушения автоматической регуляции организма, вызванные анестезией, травмой в результате тяжелой операции и выполнения некоторых медицинских обследований, также могут приводить к проблемам со снабжением кислородом, что может снизить насыщение гемоглобина у человека. В результате у пациента могут появиться такие симптомы, как головокружение, рвота и астения. Поэтому с клинической медицинской точки зрения очень важно знать сатурацию гемоглобина у пациента.
Для пальцевого пульсоксиметра характерны малый объем, низкое энергопотребление и портативность. Для диагностики пациенту необходимо лишь поместить кончик пальца руки в фотоэлектрический датчик, и на экране дисплея сразу же отобразится измеренное значение насыщения гемоглобина кислородом. Клинические эксперименты доказали, что он обладает довольно высокой точностью и воспроизводимостью результатов.

Принцип измерения
Работа оксиметра основана на следующем принципе: Опытная формула процесса обработки данных устанавливается с применением закона Бугера-Ламберта-Бера в соответствии со спектральными характеристиками поглощения восстановленного гемоглобина и оксигемоглобина (HbO2) в световой и ближней инфракрасной зонах. Принцип работы прибора заключается в соединении технологии фотоэлектрического контроля оксигемоглобина с технологией импульсного сканирования и записи, так чтобы сфокусировать два луча света с разной длиной волны (видимый красный свет 666 нм и ближний инфракрасный свет 940 нм) на кончике ногтя человека с помощью зажимного пальцевого датчика. Затем измеренный сигнал передается на фоточувствительный элемент, и полученная через него информация будет отображена на двух группах светодиодов в результате процесса, происходящего в электронных цепях и микропроцессоре.
Диаграмма принципа работы

1. Инфракрасная приемная трубка
2. Инфракрасная передающая трубка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
1. Не используйте пальцевый пульсоксиметр вместе с оборудованием для МРТ и КТ.
2. Взрывоопасность: Не используйте пальцевый пульсоксиметр во взрывоопасной среде.
3. Пальцевый пульсоксиметр предназначен только для использования в качестве вспомогательного средства при оценке состояния пациента. Врачи должны ставить диагноз во взаимосвязи с клиническими проявлениями и симптомами.
4. Регулярно проверяйте место применения датчика пальцевого пульсоксиметра, чтобы убедиться в целостности сосудов и кожи пациента.
5. Не растягивайте клейкую ленту при применении датчика пальцевого пульсоксиметра. Это может привести к неточности показаний или возникновению кожных волдырей.
6. Перед работой внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя.
7. Пальцевый пульсоксиметр не имеет функции подсказки SpO2 и не предназначен для непрерывного мониторинга.
8. При длительном использовании он вызовет дискомфорт или болезненность у пациентов с нарушениями капиллярного кровообращения. Периодически меняйте место проведения теста в зависимости от конкретного состояния пациента. Необходимо менять место проведения теста и проверять целостность кожи и состояние кровообращения пациента как минимум каждые 2 часа и выполнять корректирующую регулировку.
9. Неточность измерений может быть вызвана обработкой в автоклаве, стерилизацией этиленоксидом или погружением датчиков в жидкость.
10. Значительные уровни дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин) могут привести к неточности показаний.
11. Внутрисосудистые контрастные вещества, такие как индоцианин зеленый или метиленовый голубой, могут привести к неточности показаний.
12. На измерения SpO2 может отрицательно влиять яркое внешнее освещение. При необходимости защитите область датчика (например, хирургической салфеткой) от прямого солнечного света.
13. Случайное движение может привести к неточным показаниям.
14. Медицинский сигнал высокой частоты или помеха, вызванная дефибриллятором, могут привести к неточным показаниям.
15. Венозная пульсация может привести к неточным показаниям.
16. Расположение датчика и манжеты для измерения кровяного давления на одном артериальном катетере или системе для внутривенной инфузии может привести к неточным показаниям.
17. Пониженное артериальное давление, тяжелый ангиоспазм, тяжелая анемия или гипотермия могут привести к неточным показаниям.
18. Неточность показаний может возникнуть при введении кардиотоников пациенту после остановки сердца или трепетании предсердий.
19. Полированные или покрытые лаком ногти могут привести к неточным показаниям SpO2.
20. Соблюдайте местное законодательство и инструкции по переработке отходов при утилизации и рециклировании изделия или компонентов изделия, включая батарейки.

Область применения / Применение по назначению
Пальцевый пульсоксиметр можно использовать для измерения насыщения гемоглобина кислородом и частоты пульса через палец у человека, его можно применять в больницах, в домашних условиях, школах и медицинских центрах.
Противопоказание: не выявлено
⚠ПРИМЕЧАНИЕ⚠
1. Изображение в инструкции может немного отличаться от реальных приборов.
2. Изменения технических параметров и внешнего вида производятся без предварительного уведомления.

Продукт включает: основное устройство и датчик SPO2.
Функции
Экран на органических светодиодах (OLED-экран)
- Продукт включает двухцветный OLED-экран и имеет шесть разных режимов отображения
- Если рука двигается, под воздействием акселерометра интерфейс может иметь четыре разных вида режима отображения (подходящих для соответствия прибору с функцией акселерометра)
- Низкое энергопотребление, непрерывно работает в течение более шести часов на батарейках AAA
- Индикатор низкого напряжения
- В отсутствие сигналов прибор через 8 секунд перейдет в режим ожидания
- Небольшой по объему и весу и удобный для ношения
- Прибор имеет автоматическую функцию распознавания сигнала в течение 5 с; после того как вы поместите в него палец, он своевременно автоматически включится; прибор с автоматической функцией пуска (применимо к прибору с функцией автоматического пуска)

Инструкция по эксплуатации
1. Вставьте две батарейки AAA в отсек для батареек и закройте его крышкой.
2. Вставьте один палец в резиновое отверстие оксиметра (лучше всего до конца) и ослабьте зажим.
3. Нажмите кнопку на передней панели (Примечание: если оксиметр с зажимом снабжен функцией автоматического пуска, не требуется нажимать кнопку, прибор имеет автоматическую функцию распознавания сигнала в течение 5 с, и после размещения пальца прибор своевременно автоматически включится)
4. Во время работы оксиметра не шевелите пальцем. Рекомендуется сидеть неподвижно.
5. Если вы хотите изменить направление отображения, нажмите кнопку на передней панели;
(**Примечание:** если прибор имеет функцию акселерометра, не нажимайте кнопку, при движении руки прибор с акселерометром имеет четыре соответствующих интерфейсных переключателя)
6. Считайте соответствующую информацию с экрана.
7. Прибор имеет функцию перехода в режим ожидания, никакой сигнал не будет поступать в режиме ожидания
8. Замените батарейки, когда на OLED-экране появится индикация низкого уровня заряда батареек.

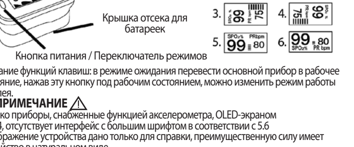
Палец должен быть размещен в оксиметре ногтевой поверхностью вверх.

Декларация: Перед проведением теста используйте медицинский спирт для очистки резины, а также протирайте спиртом палец перед и после тестирования. (Внутри оксиметра используется резина медицинского качества, которая не содержит никаких токсинов и других вредных веществ, а также не вызывает никаких побочных реакций на коже, таких как аллергия).
Установка батареек
1. Вставьте в отсек для батареек две батарейки AAA в соответствии с указанными полюсами
1. В направлении стрелки на нижней части задней крышки отсека для батареек.

Внимание: Соблюдайте полярность при установке батареек. Неправильная установка может привести к повреждению прибора.

Установка ремешка
1. Протяните тонкий конец ремешка через отверстие.
2. Протяните более толстый конец ремешка через уже установленный тонкий конец и затяните.

Краткое описание передней панели



Описание функций клавиш: в режиме ожидания перевести основной прибор в рабочее состояние, нажав эту кнопку под рабочим состоянием, можно изменить режим работы дисплея.
⚠ПРИМЕЧАНИЕ⚠
• только приборы, снабженные функцией акселерометра, OLED-экраном 1.2.3.4, отсутствует интерфейс с большим шрифтом в соответствии с 5.6
• Изображение устройства дано только для справки, преимущественную силу имеет устройство в натуральном виде
Настройка параметров
Нажмите кнопку пуска (>3 с), чтобы начать настройку параметров. Меню 1:
1. В меню 1: Когда на „Alm Setup" (настройка сигналов тревоги) отобразится сигнал „*", нажмите кнопку (>3 с) и войдите в меню 2. Нажмите кнопку (<1 с) и выберите пункт, затем нажмите кнопку (>3 с), чтобы установить on/off (вкл./выкл.) для сигнала тревоги, прерывистый сигнал, демонстрационного режима и регулировку яркости экрана (по выбору „1", „2", „3" и „4"). Когда на „Restore" (восстановить) отобразится сигнал „*", нажмите кнопку (>3s), и все настройки возвратятся к заводским.

⚠Внимание⚠
• При использовании устройств вне помещения или при сильном освещении настройте яркость экрана на соответствующий уровень.
• Лучше выбирать более низкую яркость для экономии заряда батареек.
2. В меню 2: Когда на „Sound Setup" (настройка звука) отобразится сигнал „*", нажмите кнопку (>3s) и войдите в меню 2, нажмите кнопку (<1s) и выберите пункт, затем нажмите кнопку (>3s) для настройки. Выберите „+" или „-" для увеличения или уменьшения значений.

Настройки	
Настройка сигнала тревоги (Alm)	*
Alm	выкл.
Прерывистый звуковой сигнал	выкл.
Demo (демонстрационный режим)	выкл.
Восстановить	OK
Яркость	3
Выход	
Меню 1	

Настройки	
Регулировка звука	*
Spo2 Alm Hi (насыщение крови кислородом, сигнал тревоги громкий)	100
Spo2 Alm Lo (насыщение крови кислородом, сигнал тревоги тихий)	85
PR Alm Hi (пульс, сигнал тревоги громкий)	130
PR Alm Lo (пульс, сигнал тревоги тихий)	50
+/-	+
Выход	
Меню 2	

Примечание: Если соответствие относится к зажимному оксиметру, то он является базовым, не оснащенным функцией настройки параметров.
Подробное описание функций продукта:
1. Тип экрана: OLED-экран
2. SpO2: Диапазон измерений: 70 %–100 %; точность: 80 %–100 %: ±2 % (включая 80 %); 70 %–79 %: ±3 %; ниже 70 % не требуется; разрешение: 1 %
3. PR (частота пульса): Диапазон измерений: 30 уд./мин.–254 уд./мин.
Точность: ≤100 уд./мин., ±1 уд./мин.; 100 уд./мин., ±2 уд./мин.
4. Параметры светодиодного зонда

	длина волны	интенсивность излучения
КРАСНЫЙ	660±5 нм	1,8 мВт
ИФ	940±10 нм	2,0 мВт

Этот параметр может быть особо полезным для клинических врачей.

5. Индекс перфузии (PI): диапазон измерений: 0–20 (по желанию)
6. Электропитание: две щелочных батарейки AAA 1,5 В
7. Автоматический режим ожидания: прибор выключается сам, если в течение 8 секунд в нем отсутствует палец.
8. Автоматический пуск: каждые 5 с прибор будет автоматически осуществлять поиск сигнала и автоматически загружаться, если палец находится в отверстии (дополнительно);
9. Функция акселерометра: при движении пальца изображение на экране будет меняться в зависимости от изменений акселерометра (дополнительно).
10. Размеры: 58 мм × 36 мм × 33 мм
11. Рабочая среда: температура: 5 °C – 40 °C
Влажность: 15 % – 80 %
Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа
Условия транспортировки и хранения: Температура -10 °C – 40 °C
Влажность: 10 % – 95 %
Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа, некоррозионный газ и хорошо вентилируемая среда.
12. Декларация: Электромагнитная совместимость данного продукта соответствует стандарту IEC60601-1-2.

Классификация
1. Класс для управления медицинскими изделиями: Ⅱ оборудование
2. Тип оборудования с защитой от удара электрическим током: Оборудование с внутренним источником питания
3. Степень защиты от удара электрическим током: Оборудование типа BF (имеющее дополнительную защиту от токов утечки через пациента)

Техническое обслуживание и консервация
1. Своевременно заменяйте батарейки, когда загорается индикатор, сигнализирующий о низком заряде.
2. Очищайте поверхность пальцевого пульсоксиметра перед использованием для диагностики пациента.
3. Извлеките все батарейки, если не собираетесь пользоваться оксиметром в течение долгого времени.
4. Предпочтительно хранить продукт при температуре от -10 до 40 °C (14 – 104 °F) и влажности 10 % - 95 %.
5. Рекомендуется всегда хранить продукт в сухом месте. Сырая среда может иметь отрицательное воздействие на срок службы продукта и даже повредить его.
6. Соблюдайте местное законодательство при утилизации использованных батареек.

Символы и определения

	Рабочая часть типа BF		Температурный диапазон	IP22	Первое характеристическое число 2: Против попадания инородных твердых предметов: Диаметр ≥12,5 мм Второе характеристическое число 2; Против попадания воды с вредным воздействием: капание (наклон 15 °)
	Вверх по направлению		Диапазон влажности		
	Справочное руководство		Беречь от влаги	--	неадекватность сигнала
	Предупреждения		Избегать попадания солнечного света		Защищать окружающую среду, утилизировать использованные батареи в предназначенных для этого местах сбора в соответствии с национальными и местными правилами
SN	Заводской номер	LOT	Номер партии		
	Изготовитель	CE 0123	Сертификация продукта		Указать предприятие, импортирующее медицинское изделие в данную местность
	Дата изготовления		Это устройство не имеет функции аварийной сигнализации	--	① Индикация ошибок зонда (состояние разомкнутой цепи или состояние замкнутой цепи) ② Индикация ошибок кабеля зонда ③ Индикация ошибок удлинителя кабеля зонда
	Режим ожидания	EC REP	Представитель Европейского союза		

Принадлежности для продукта
1. Один ремешок 2. Одно руководство пользователя

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и всех СИСТЕМ

1	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение	
2	Пальцевый пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь пальцевого пульсоксиметра должен обеспечить использование устройства в такой среде.	
3	Испытание на излучение	Соответствие требованиям
4	РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1
5	РЧ-излучение CISPR 11	Класс B
6	Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется
7	Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применяется

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и всех СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость		
Пальцевый пульсоксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь пальцевого пульсоксиметра должен обеспечить использование устройства в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	Помехоустойчивость согласно EN 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух
Электрические переходные процессы / или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для вводных/выводных линий	Не применяется
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ синфазная помеха	Не применяется
Посадки напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на вводных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % посадка в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % посадка в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % посадка в UT) для 25 циклов < 5 % UT (>95 % посадка в UT) для 5 с	Не применяется
Частота напряжения (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не относящихся к оборудованию ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Испытательная частота (МГц)	Полоса пропускания a) (МГц)	Сервис a)	Модуляция b)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ при испытаниях на помехоустойчивость
385 450	380 - 390 430 - 470	TETRA 400 (общеевропейская система транковой радиосвязи) GMRS 460 (служба мобильной радиосвязи общего назначения), FRS 460 (социальная служба радиосвязи)	Импульсная модуляция b) FMc) девиация ± 5 кГц	1,8 2	0,3 0,3	27 28
710 745 780	704 - 787	Диапазон частот LTE 13,17	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 (глобальная система мобильной связи) TETRA 800, iDEN 820 (мобильная цифровая диспетчерская связь),CDMA 850 (многостанционный доступ с кодовым разделением каналов), диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция b) 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT (цифровая усовершенствованная беспроводная связь); диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS (универсальная система мобильной связи)	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400 - 9570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 (радиочастотная идентификация), диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция b) 217 Гц	0,2	0,3	9

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо достичь испытательного уровня при испытаниях на помехоустойчивость, расстояние между передающей антенной и медицинским электрооборудованием или медицинской электросистемой может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.
a) Для некоторых сервисов включены только частоты на передачу.
b) Носитель должен модулироваться с использованием прямоугольного импульсного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.
c) В качестве альтернативы частотной модуляции на частоте 18 Гц может использоваться импульсная модуляция 50 %, хотя она не представляет реальной модуляции, это будет наихудшим случаем.

Возможные проблемы и их разрешение

Проблема	Возможная причина	Решение
SpO2 или PR плохо отображаются	1. Палец неправильно расположен 2. У пациента слишком низкое значение гемоглобина, чтобы его можно было измерить	1. Повторно вставьте палец 2. Попробуйте еще раз. Если вы уверены, что с устройством все в порядке, своевременно обратитесь в больницу для точной диагностики
SpO2 или PR отображается нестабильно	1. Палец вставлен недостаточно глубоко 2. Палец дрожит или пациент двигается	1. Повторно вставьте палец 2. Не двигайтесь
Не удается включить оксиметр	1. Недостаточное электропитание или электропитание выключено 2. Возможно, неправильно вставлены батарейки 3. Возможно, оксиметр поврежден	1. Замените батарейки 2. Заново установите батарейки 3. Свяжитесь с местным центром по обслуживанию клиентов
Внезапно погасли индикаторы.	1. Изделие автоматически выключается, если через 8 с не получен сигнал 2. Недостаточное питание	1. Нормально 2. Замените батарейки

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения, изменения во внешний вид наших продуктов без предварительного уведомления.

Заявление:
1. Техническое обслуживание, требующее работы с принципиальной схемой, спецификацией деталей, чертежами и подробными правилами корректировки, введения, может производиться только обученным квалифицированным персоналом и специальными подразделениями ремонтного завода.
2. Компания может направлять пользователям файлы прямого доступа по электронной почте или другим видам электронной связи.
3. Прибор не используется для оценки пульса зонда кислорода крови и точности мониторинга пульса кислорода крови.

Послепродажное обслуживание / Обеспечьте, чтобы пользователи
Перед использованием прибора изучите руководство пользователя. В соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и ежедневному техобслуживанию, требованиями к электропитанию и экологическими требованиями

Время проведения техобслуживания
Среда - пятница с 9:00 до 17:30, за исключением официальных национальных праздников

Правила техобслуживания
• В соответствии с правилами бесплатное техобслуживание распространяется на продукты, на которые имеется гарантийный талон на бесплатное техобслуживание. Все, что не подпадает под действие гарантии на продукт, обслуживается платно. • При наличии гарантийного талона и чека на покупку бесплатное сервисное обслуживание основного устройства два года, принадлежностей — три месяца с даты приобретения. • К следующим случаям неприменимо бесплатное сервисное обслуживание • Неисправность, вызванная человеческими факторами, повреждение; • Повреждение, вызванное использованием устройства в рабочей среде, несоответствующей условиям, определенным положениями нашей компании; • В связи с тем, что в нашей компании уполномоченный персонал разбирает или ремонтирует поврежденное изделие; • Продукты с истекшим сроком гарантии. • В случае возникновения каких-либо проблем обращайтесь к нам с 9:00 утра до 5:30 вечера с понедельника по пятницу
(кроме национальных праздников) по телефону: +86-400-828-6667 (PRC).

УТИЛИЗАЦИЯ / ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ
Электроинструменты, их комплектующие и упаковка должны быть утилизированы не загрязняющим окружающую среду способом.
Только для стран ЕС:
Не выбрасывайте электроприборы в контейнеры с домашним мусором! Согласно директивам 2012/19/EU об электро- и электронных приборах и претворению их в национальное право не годные более к употреблению электроприборы должны должны быть утилизированы отдельно и не загрязняющим окружающую среду способом. В пределах ЕС этот символ указывает на то, что изделие нельзя выбрасывать вместе с домашним мусором. Старые приборы содержат ценные материалы, пригодные для вторичной переработки, которые следует подвергнуть повторному использованию таким образом, чтобы не загрязнять окружающую среду или не наносить ущерба человеческому здоровью непроверенной утилизацией. Поэтому сдавайте старые приборы на вторичную переработку в подходящих для этого сборных пунктах или отсылайте прибор с целью утилизации отходов в торговый пункт, в котором Вы купили прибор. Прибор будет отдан в утилизацию этим пунктом.
Аккумуляторы / батарейки: Не выбрасывайте батарейки/ аккумуляторы в контейнеры с домашним мусором, в огонь или в воду. Аккумуляторы / батарейки должны собираться, подвергаться утилизации и уничтожаться не загрязняющим окружающую среду способом.
Только для стран ЕС: Согласно директиве 91/157/EEC испорченные или израсходованные аккумуляторы /батарейки должны подвергаться утилизации. Непригодные к эксплуатации аккумуляторы / аккумуляторные батарейки могут быть отданы непосредственно / напрямую фирме: Promed GmbH по адресу Lindenweg 11, D-82490 Farchant.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ
Этот продукт был изготовлен со всей тщательностью, и прежде чем покинуть завод прошел тщательную проверку. Поэтому на этот продукт мы предоставляем гарантию сроком на 36 месяца с момента покупки. Продукты компании Promed отвечают их описаниям и соответствующим спецификациям; на Вас лежит ответственность установить, соответствуют ли продукты, которые Вы приобретаете, предусмотренной Вами цели использования.
• В случае наличия доказуемых дефектов материала и/или заводских дефектов, которые возникают во время применения продукта в соответствии с инструкцией, и которые обнаруживаются во время действия гарантии, мы в течение гарантийного срока безвозмездно осуществляем замену всех неисправных деталей продукта, включая возмещение доли расходов на заработную плату за гарантийный ремонт.
• Гарантия не распространяется на:
•нормальный износ продукта, •недостатки, которые возникают в результате транспортировки или хранения продукта, •дефекты или повреждения, которые возникают из-за ненадлежащего использования или недостаточного технического обслуживания, •повреждения по причине несоблюдения указаний инструкции по эксплуатации,•повреждения по причине внесения изменений в продукт, которые были выполнены не компанией Promed.•повреждения острыми предметами, в результате кручения, сжатия, падения, необычного толчка или иных действий, которые находятся вне разумного контроля со стороны компании Promed. •быстроизнашивающиеся детали (например, подвижные части, такие как шариковые подшипники и т. д., застежки) в принципе не охватываются гарантией.
• Гарантийное требование не рассматривается, если: •продукт возвращается не в своей оригинальной упаковке или не в соответствующей безопасной упаковке,
•он был изменен другим лицом или предприятием, за исключением компании Promed или продавца, авторизированного компанией Promed;
•ремонт продукта был произведен с использованием запасных частей, не разрешенных компанией Promed; удален, Двигатели, угольные щетки двигателя, стерт, изменен или сделан неразборчивым серийный номер / номер партии продукта.
• На основании санитарных норм продукты, которые подвергались прямому контакту с телом или контакту с биологическими жидкостями (например, кровь), перед отправкой должны быть упакованы в специальный пластиковый пакет. В этих случаях в пакете или в сопроводительных документах должна находиться специальная пометка с указанием на этот факт.
• Для компонентов, дефекты которых были устранены во время гарантийного срока, или для замененных продуктов гарантия предоставляется только на оставшееся время первоначального гарантийного срока; при условии, что эта замена или этот ремонт были проведены компанией Promed или продавцом, авторизованным компанией Promed.
• Гарантийный срок начинается со дня покупки. Гарантийные требования должны подаваться в течение гарантийного времени. Рекламации, возникающие по истечению гарантийного срока, не могут приниматься во внимание.
• Гарантия вступает в силу в рамках этих гарантийных условий лишь тогда, когда дата покупки подтверждается документом о совершении покупки или чем-то подобным.
• Сохраняем за собой право на технические или визуальные изменения, а также изменения комплектации!
• Эта гарантия имеет законную силу и применяется только в той стране, где продукт был приобретен первым покупателем, при условии, что намерением компании Promed являлось выставление продукта на продажу в этой стране. Эта гарантия равным образом применяется в любой стране Европейского экономического пространства, в котором компания Promed имеет авторизованного импортера или партнера по сбыту. В зависимости от соответствующей страны могут предоставляться особые или отличающиеся гарантии и обеспечения согласно соответственно применяемому законодательству. Эти предписания закона не исключаются и не ограничиваются этими гарантийными условиями. В случае если национальное право допускает, гарантийный срок не продлевается, возобновляется и не изменяется иным образом в результате последующей перепродажи, ремонта или замены продукта.
• Положения Конвенции ООН о праве купли-продажи не находят применения.
• Наши гарантийные условия не затрагивают законную обязанность предоставления гарантии продавцом.
• Эти гарантийные условия представляют собой Ваше единственное и исключительное правовое средство в максимальном объеме вследствие применяемого императивного законодательства и действуют вместо всех иных четких или конклюдентных гарантийных условий. Компания Promed не несет ответственности за нетипичный, случайно возникший штрафной или косвенный ущерб, включая, но не ограничиваясь, упущенную выгоду, потери в результате износа, уменьшение налоговых поступлений, расходы на запасные принадлежности или оборудование, страховые требования третьего лица, нарушение прав собственности, которые возникают в силу приобретения или применения продукта, или из-за нарушения гарантий, нарушения договора, халатности, дефектов продукта или других правовых или законодательных обстоятельств, даже если компания Promed знала о возможности возникновения такого ущерба. Компания Promed не несет ответственности за задержку гарантийного ремонта.
• За возможные ошибки в переводе компания Promed ответственность не несет.
Для скорейшей обработки гарантийного случая необходимы следующие данные:
1. Оригинал документа, подтверждающего покупку, / квитанция или штамп продавца с указанием даты покупки.
2. Установленные недостатки 3. Обозначение продукта / тип / серийный номер / номер партии

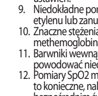
PL | Instrukcja obsługi

Pulsoksymetr na palec
Pulsoksymetr na palec to innowacyjne urządzenie medyczne z nieinwazyjnymi funkcjami do wykrywania wartości nasycenia krwi tlenem (SPO2) i pulsu (PR) w tętnicy. Ze względu na jego przenośność może szybko i precyzyjnie mierzyć wartości SPO2 i PR.

Opis ogólny
Nasycenie hemoglobiny to procentowa różnica między pojemnością oksyhemoglobiny (HbO2) związanej z tlenem a pojemnością całej hemoglobiny (Hb) we krwi. Innymi słowy, jest to nasycenie oksyhemoglobiny we krwi. Jest to bardzo ważny parametr fizjologiczny dla układu oddechowego i krążenia. Wiele chorób układu oddechowego może powodować zmniejszenie nasycenia hemoglobiny we krwi człowieka. Ponadto czynniki takie jak nieprawidłowe działanie automatycznej regulacji ciśnienia wywołane znieczuleniem, urazy powstałe w wyniku poważnych operacji i niektórych badań medycznych mogą również powodować problemy z dostarczaniem tlenu, co może powodować zmniejszenie nasycenia hemoglobiny u ludzi. W związku z tym u pacjentów mogą wystąpić takie objawy, jak migrena, wymioty i osłabienie. Z tego względu w klinicznych aspektach medycznych bardzo ważna jest znajomość nasycenia hemoglobiny u pacjenta w odpowiednim czasie.
Pulsoksymetr na palec charakteryzuje się niewielką objętością, niskim zużyciem energii, wygodną obsługą i mobilnością. Pacjent musi jedynie włożyć jeden palec do czujnika fotoelektrycznego opuszka palca, a na ekranie wyświetlacza pojawi się bezpośrednio zmierzona wartość nasycenia hemoglobiny. W eksperymentach klinicznych udowodniono, że charakteryzuje się on dość wysoką precyzją i powtarzalnością.

Zasada pomiaru
Zasada działania oksymetru jest następująca: Doświadczalną formułę przetwarzania danych ustalono stosując prawo Lamberta-Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma hemoglobiny redukcyjnej i oksyhemoglobiny (HbO2) w zakresie jarzenia i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia polega na połączeniu technologii fotoelektrycznej kontroli oksyhemoglobiny z technologią skanowania i rejestracji impulsów, dzięki czemu dwa światła o różnej długości fali (660 nm światło jarzenia i 940 nm światło bliskiej podczerwieni) mogą być ogniskowane na paznokciu człowieka za pomocą czujnika typu zaciskanego na palcu. Następnie zmierzony sygnał może być uzyskany przez element światłoczuły, a informacje uzyskane dzięki niemu będą wyświetlane na dwóch grupach diod LED poprzez proces w układach elektronicznych i mikroprocesorze.

Schemat zasady działania



1. Lampa odbierająca promieniowanie podczerwone
2. Lampa przesyłająca promieniowanie podczerwone

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
1. Nie należy używać pulsoksymetru na palec razem z urządzeniami MRI lub CT.
2. Zagrożenie wybuchem: Nie należy używać pulsoksymetru na palec w atmosferze grożącej wybuchem.
3. Pulsoksymetr na palec jest przeznaczony wyłącznie jako pomoc w ocenie stanu pacjenta. Lekarze powinni stawiać diagnozę w zależności od objawów klinicznych i symptomów.
4. Należy często sprawdzać miejsce aplikacji czujnika pulsoksymetru na palec, aby upewnić się, że krążenie i integralność skóry pacjenta są w dobrym stanie.
5. Nie rozciągać taśmy klejącej podczas zakładania czujnika pulsoksymetru na palec. Może to powodować niedokładne odczyty lub powstawanie pęcherzy na skórze.
6. Przed przystąpieniem do pracy należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.
7. Pulsoksymetr na palec nie wyświetla komunikatów SpO2 i nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania.
8. Przy długotrwałym stosowaniu może wystąpić dyskomfort lub tkliwość, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami mikrokrążenia. Należy okresowo zmieniać miejsca badań w zależności od różnych sytuacji pacjentów. Miejsce testowe należy zmieniać i sprawdzać integralność skóry oraz stan krążenia pacjenta co najmniej co 2 godziny, a następnie dokonywać odpowiednich ustawień.
9. Niedokładne pomiary mogą być spowodowane przez autoklawowanie, sterylizację tlenkiem etylenu lub zanurzenie czujników w cieczy.
10. Znaczne stężenia hemoglobin dysfunkcyjnych (takich jak hemoglobina karboksylowa lub methemoglobina) mogą powodować niedokładne odczyty.
11. Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy, mogą powodować niedokładne odczyty.
12. Pomiary SpO2 mogą ulec pogorszeniu w obecności silnego oświetlenia otoczenia. Jeśli jest to konieczne, należy osłonić obszar czujnika (np. ręcznikiem chirurgicznym osłaniając przed bezpośrednim światłem słonecznym).
13. Nieoczekiwane działanie może spowodować niedokładny odczyt.
14. Sygnał medyczny o wysokiej częstotliwości lub zakłócenia powodowane przez defibrylator mogą powodować niedokładny odczyt.
15. Pulsowanie żył może powodować niedokładny odczyt.
16. Może to powodować niedokładne odczyty, gdy czujnik i mankiet do pomiaru ciśnienia krwi znajdują się na tej samej kaniuli tętniczej lub linii wewnątrznaczyniowej.
17. Niedociśnienie, silne zwężenie naczyń krwionośnych, ciężka niedokrwistość lub hipotermia mogą powodować niedokładny odczyt.
18. Niedokładny odczyt może być spowodowany podaniem kardiostymulatora pacjentowi po zatrzymaniu krążenia lub gdy ma dreszcze.
19. Jasne paznokcie lub pomalowane paznokcie mogą powodować niedokładny odczyt SpO2.
20. Należy przestrzegać lokalnych przepisów i instrukcji dotyczących utylizacji lub recyklingu urządzenia i jego elementów, w tym baterii.

Zakres stosowania / zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
Pulsoksymetr na palec może być używany do pomiaru saturacji hemoglobiny i pulsu poprzez palec, może być używany w szpitalach, rodzinach, szkołach i centrach medycznych.
Przeciwwskazania: nie stwierdzono

⚠ **UWAGA** ⚠
1. Ilustracja w instrukcji może nieznacznie różnić się od rzeczywistych przyrządów.
2. Parametry techniczne i wygląd zewnętrzny mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Produkt zawiera: urządzenie główne i czujnik SPO2.

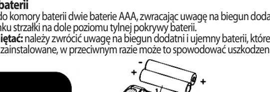
Cechy
Wyświetlacz OLED
- Produkt jest wyposażony w dwukolorowy wyświetlacz OLED, który może wyświetlać sześć różnych trybów wyświetlania
- W przypadku ruchów ręki, pod wpływem działania akcelerometru, interfejs może mieć cztery różne rodzaje trybów wyświetlania (odpowiednie do dopasowania do funkcji akcelerometru)
- Niskie zużycie energii, praca ciągła przez ponad sześć godzin przy użyciu dwóch baterii AAA
- Wskaźnik niskiego napięcia
- W przypadku braku sygnałów produkt po 8 sekundach przejdzie w stan czuwania
- Mała objętość, niewielka waga i wygoda noszenia
- Instrument posiada funkcję automatycznego wykrywania 5 sygnałów, po włożeniu palca, czas zostanie automatycznie uruchomiony; funkcja automatycznego uruchamiania instrumentu (dotyczy instrumentu z funkcją automatycznego uruchamiania)

Instrukcje obsługi
1. Włożyć dwie baterie AAA do komory baterii przed założeniem jej pokrywy.
2. Włożyć jeden palec do gumowego otworu oksymetru (najlepiej włożyć palec do oporu), a następnie zwolnić zacisk, kierując paznokieć ku górze.
3. Nacisnąć przycisk na panelu przednim (Uwaga: jeśli oksymetr zaciskowy jest wyposażony w funkcję automatycznego uruchamiania, nie trzeba naciskać przycisku, przyrząd posiada funkcję automatycznego wykrywania sygnału po 5 s, po bezpośrednim włożeniu palca przyrząd jest automatycznie włączany)
4. Nie ruszać palcem, gdy oksymetr pracuje. Zaleca się, aby ciało było nieruchome podczas pomiaru.
5. Jeśli chcemy zmienić kierunek wyświetlania, należy nacisnąć przycisk na panelu przednim; (**Uwaga:** jeśli urządzenie jest wyposażone w funkcję akcelerometru, nie należy naciskać przycisku, przyrząd z akcelerometrem ma cztery odpowiednie przełączniki interfejsu)
6. Odczytaj odpowiednie dane z ekranu wyświetlacza.
7. Urządzenie posiada funkcję uśpienia, brak sygnału spowoduje przejście w stan uśpienia.
8. Gdy dioda OLED sygnalizuje niski poziom naładowania baterii, należy wymienić baterie na nowe.

Podczas podłączania palca do oksymetru, powierzchnia paznokcia musi być skierowana ku górze.

Deklaracja: Przed każdym testem należy wyczyścić gumę alkoholem medycznym, a przed i po teście należy wyczyścić badany palec alkoholem. (Wewnątrz oksymetru zastosowano gumę medyczną, która nie zawiera toksyn, nie jest szkodliwa i nie powoduje skutków ubocznych, takich jak alergia na skórę).

Instalacja baterii
1. Włożyć do komory baterii dwie baterie AAA, zwracając uwagę na biegun dodatni i ujemny.
1. W kierunku strzałki na dole poziomu tylnej pokrywy baterii.
Proszę pamiętać: należy zwrócić uwagę na biegun dodatni i ujemny baterii, które muszą być prawidłowo zainstalowane, w przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie przyrządu.



Instalacja linki do zawieszania
1. Przełożyć cienki koniec linki przez otwór.
2. Przełożyć grubszy koniec linki przez już założoną cienką końcówkę i zacisnąć.

Skrócony opis przedniego panelu

Opis funkcji przycisków: w trybie gotowości, uruchomić urządzenie przełączając go do stanu roboczego, naciśnięcie tego przycisku w stanie roboczym może zmienić tryb wyświetlacza.

⚠ **UWAGA** ⚠
• urządzenie wyposażone w funkcję akcelerometru, tylko tryb wyświetlacza OLED 1.2.3.4, brak interfejsu z dużą czcionką zgodnie z punktem 5.6
• Zdjęcie profilu maszyny służy wyłącznie do celów poglądowych

Konfiguracja parametrów
Nacisnąć przycisk start (>3s), aby przejść do konfiguracji parametrów.
1. W menu 1: Gdy na ekranie „Alm Setup" (Ustaw. alarmu) pojawi się sygnał „*", nacisnąć przycisk (>3s) i wejść do menu 2. Nacisnąć przycisk (<1s), aby wybrać element, a następnie nacisnąć przycisk (>3s), aby ustawić włączanie/wyłączanie alarmu, sygnału dźwiękowego, demo i regulację jasności ekranu (opcjonalnie „1", „2", „3" i „4"). Gdy na ekranie „Re-store" (Przywróć) pojawi się sygnał „*", nacisnąć przycisk (>3s), a wszystkie ustawienia zostaną przywrócone do ustawień fabrycznych.

⚠ **Uwaga** ⚠
• Korzystając z urządzeń na zewnątrz lub przy silnym oświetleniu, należy ustawić jasność ekranu na wyższy, odpowiedni do obserwacji poziom.
• Wybór niższej jasności pozwoli zaoszczędzić baterie.
2. W menu 2: Gdy w polu „Sounds Setup" (Konfiguracja dźwięku) wyświetlany jest znak „*", należy nacisnąć przycisk (>3s) i przejść do menu 2, nacisnąć przycisk (<1s), aby wybrać element, a następnie nacisnąć przycisk (>3s), aby ustawić dane. Wybrać „+" lub „-", aby zwiększyć lub zmniejszyć wartość.

Ustawienia	
Alm Setup (Ustawienia alarmu)	*
Alm (Alarm)	wył
Beep (Dźwięk)	wył
Demo	wył
Restore (Przywróć)	OK
Brightness (Jasność)	3
Exit (Wyjście)	
Menu 1	

Ustawienia	
Sound Setup (Ustawienia dźwięku)	*
Spo2 Alm Hi (alarm wysoki)	100
Spo2 Alm Lo (alarm niski)	85
PR Alm Hi (alarm wysoki)	130
PR Alm Lo (alarm niski)	50
+/-	+
Exit (Wyjście)	
Menu 2	

Uwaga: Jeśli dopasowanie dotyczy oksymetru zaciskowego, jest to podstawowy oksymetr, nie wyposażony w funkcję ustawiania parametrów.

Szczegółowe opisy funkcji produktu:
1. Typ wyświetlacza: Wyświetlacz OLED
2. SpO2: Zakres pomiarowy: 70 %–100 %; Dokładność: 80 %-100 %: ±2 % (w tym 80 %); 70 %–79 %: ±3 % ; Poniżej 70 % brak wymagań; Rozdzielczość: 1 %
3. PR: Zakres pomiarowy: 30 BPM–254 BPM
Dokładność: ≤100 BPM, ±1 BPM; 100 BPM, ±2 BPM
4. Parametry sondy LED

	długość fali	moc promieniowania
CZERWONY	660±5 nm	1,8 mW
IR	940±10 nm	2,0 mW

Ten parametr może być szczególnie przydatny dla lekarzy.
5. Indeks PI: zakres pomiaru: 0-20 (opcjonalnie)
6. Zasilanie: dwie baterie alkaliczne AAA 1,5 V
7. Automatyczny tryb gotowości: produkt wyłącza się samoczynnie, gdy przez około 8 sekund nie zostanie w nim umieszczony palec
8. Automatyczne uruchamianie: co 5 s urządzenie automatycznie wykrywa sygnał, po otwarciu palcem otworu następuje automatyczne uruchomienie; (opcja)
9. Funkcja akcelerometru: ruch palca, ekran będzie się zmieniał wraz ze zmianą wskazań akcelerometru (opcja)
10. Wymiary: 58 mm × 36 mm × 33 mm
11. Środowisko pracy: temperatura: 5 °C – 40 °C
Wilgotność: 15 %– 80 %
Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa – 106 kPa
Transport, przechowywanie: Temperatura: -10 °C – 40 °C
Wilgotność: 10 %– 95 %
Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa – 106 kPa, gaz niekorozyjny i dobrze wentylowane środowisko.
12. Deklaracja: Kompatybilność elektromagnetyczna tego produktu jest zgodna z normą IEC60601-1-2.

Klasyfikacja
1. Klasa zarządzania dla wyrobów medycznych: Ⅱ urządzenie
2. Typ zabezpieczenia przeciwporażeniowego: Urządzenie z zasilaniem wewnętrznym
3. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie typu BF

Konserwacja i pielęgnacja
1. Baterie należy wymieniać w odpowiednim czasie, gdy świeci się lampka niskiego napięcia.
2. Wyczyść powierzchnię pulsoksymetru przed jego użyciem do diagnozowania pacjentów.
3. Jeżeli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć znajdujące się w nim baterie.
4. Lepiej jest przechowywać produkt w temperaturze -10 – 40 °C (14 – 104 °F) i wilgotności 10 % – 95 %.
5. Zaleca się, aby produkt był zawsze przechowywany w suchym miejscu. Wilgotne otoczenie może wpłynąć na trwałość produktu, a nawet spowodować jego uszkodzenie.
6. Należy przestrzegać przepisów prawa lokalnego dotyczących postępowania ze zużytymi bateriami.

Symbole i definicje

	Typ BF część aplikacyjna		Zakres temperatur	IP22	Pierwsza cyfra charakterystyczna 2: Zabezpieczenie przed wnikaniem stałych ciał obcych: średnica ≥12,5 mm Druga cyfra charakterystyczna 2; Przeciwdziałanie przedostawaniu się wody o szkodliwych skutkach: kapanie (15º nachylenia)
	W górę		Zakres wilgotności		
	Podręcznik referencyjny		Trzymać w suchym miejscu	--	niedostateczny sygnał
	Ostrożnie		Unikać światła słonecznego		Aby chronić środowisko naturalne, wyczerpane baterie należy przekazywać do odpowiednich punktów zbiórki, zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi.
SN	Numer seryjny	LOT	Numer partii		
	Producent	CE 0123	Certyfikat produktu		Wskazanie podmiotu importującego wyrób medyczny
	Data produkcji		To urządzenie nie ma funkcji alarmu	--	① Sygnalizacja błędów sondy (stan obwodu otwartego lub stan obwodu zamkniętego) ② Sygnalizacja usterek kabla sondy ③ Sygnalizacja usterek przedłużacza kabla sondy
	Gotowość	EC REP	Przedstawiciel w Unii Europejskiej		

Akcesoria produktu
1. Jedna linka do zawieszania 2. Jedna instrukcja obsługi

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna – dla wszystkich URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW

1	Instrukcja i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
2	Pulsoksymetr na palec jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru na palec powinien zapewnić, że urządzenie będzie używane w takim środowisku.	
3	Testy emisji	Zgodność
4	Emisje częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1
5	Emisje częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B
6	Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	N/D
7	Fluktuacje napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	N/D

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW

Instrukcja i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr na palec jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru na palec powinien zapewnić, że urządzenie będzie używane w takim środowisku.		
Test odporności	Poziom testu EN 60601	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	N/D
Przepięcie IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	N/D
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % dip w UT) dla 0,5 cyklu 40 % UT (60 % dip w UT) dla 5 cykli 70 % UT (30 % dip w UT) dla 25 cykli < 5 % UT (>95 % dip w UT) dla 5 s	N/D
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna - dla URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW, które nie PODTRZYMUJĄ ŻYCIA

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo a) (MHz)	Serwis a)	Modulacja b)	Maksimum Moc (W)	Odległość (m)	Odporność POZIOM TESTOWY
385 450	380 - 390 430 - 470	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460	Modulacja impulsowa b) FMc) ± 5 kHz odchyłki	1,8 2	0,3 0,3	27 28
710 745 780	704 - 787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 9570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pasmo 7	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa b)	0,2	0,3	9

UWAGA: Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia poziom testu odporności, odległość pomiędzy anteną nadawczą a urządzeniem me lub systemem me może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez IEC 61000-4-3.
a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości radiowe uplink.
b) Podstawa nośna jest modulowana przy użyciu 50 % sygnału fali kwadratowej cyklu roboczego.
c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50 % modulację impulsową przy 18 Hz, ponieważ choć nie stanowi ona rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

Możliwe problemy i rozwiązania

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO2 lub PR nie mogą być wyświetlane normalnie	1. Palec nie jest prawidłowo podłączony 2. Wartość hemoglobiny u pacjenta jest zbyt niska, aby mogła zostać zmierzona	1. Ponowić próbę podłączając palec 2. Spróbować kilkukrotnie. Jeżeli ma się pewność, że nie ma problemów z wyrobem, należy udać się do szpitala celem postawienia precyzyjnej diagnozy
Odczyty SpO2 lub PR są niestabilne	1. Nie da się wystarczająco głęboko włożyć palca 2. Palec drży lub pacjent się porusza	1. Ponowić próbę podłączając palec 2. Proszę pozostać w spoczynku
Nie da się włączyć oksymetru	1. Nieodpowiednie zasilanie lub wyłączenie zasilania 2. Baterie mogą być zamontowane nieprawidłowo 3. Oksymetr może być uszkodzony	1. Należy wymienić baterie 2. Należy ponownie zainstalować baterie 3. Prosimy o kontakt z lokalnym centrum obsługi klienta
Lampki sygnalizacyjne nagle gasną	1. Urządzenie wyłącza się automatycznie, gdy w ciągu 8 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał 2. Nieodpowiednia moc	1. Normalnie 2. Wymienić baterie

Zastrzegamy sobie prawo do zmian technicznych, nasze produkty mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Oświadczenie:
1. Dane dotyczące konserwacji, takie jak schemat połączeń, wykaz elementów, rysunki i szczegółowe zasady napraw są dostępne wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu i jednostek szkoleniowych w zakładzie naprawczym.
2. Firma może wysyłać wiadomości e-mail lub inne pliki elektroniczne, które dostarczają użytkownikom losowe pliki.
3. Urządzenie nie jest używane do oceny dokładności sondy tlenu i pulsoksymetru tlenu we krwi.

Obsługa posprzedażowa / gwarancja dla użytkowników
Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi. Należy przestrzegać wymagań instrukcji obsługi i codziennej konserwacji oraz upewnić się, że urządzenie jest zasilane energią elektryczną i spełnia wymagania środowiskowe

Czas konserwacji
Od poniedziałku do piątku w godzinach od 9 do 17:30, z wyjątkiem ustawowych świąt państwowych

Przepisy dotyczące konserwacji
• W celu zachowania zgodności z przepisami, bezpłatna konserwacja w ramach produktów, z kartą gwarancyjną na bezpłatną konserwację. Wszystko to, co wykracza poza zakres bezpłatnej konserwacji produktu będzie wykonywane w ramach usług płatnych. • Z kartą gwarancyjną i fakturą zakupu, bezpłatne usługi serwisowe dla urządzenia głównego przez dwa lata, dla akcesoriów przez trzy miesiące od daty zakupu. • Następujące elementy nie wchodzą w zakres bezpłatnej konserwacji • Usterka spowodowana czynnikiem ludzkim, uszkodzenie; • Użytkowanie niezgodne z przepisami naszej firmy; • Uszkodzenie produktu na skutek demontażu lub naprawę przez personel nieupoważniony przez naszą firmę; • Produkty po okresie gwarancji. • W razie jakichkolwiek problemów prosimy o kontakt telefoniczny od poniedziałku do piątku w godzinach od 9:00 do 17:30 (z wyjątkiem świąt państwowych), pod numerem: +86-400-828-6667 (PRC).

LIKWIDACJA URZĄDZENIA
Zużyte narzędzia elektryczne, oprzyrządowanie i opakowania przekazywać należy do tzw. powtórnego przetwarzania (recyklingu) zgodnie z zasadami ochrony środowiska naturalnego.
Wyłącznie dla krajów Wspólnoty Europejskiej:
Zużytych narzędzi elektrycznych nie należy wyrzucać do śmieci domowych! Zgodnie z Europejską Dyrektywą 2012/19/EU dotyczącą zużytych urządzeń elektrycz nych i elektronicznych, a także jej realizacją w ramach prawa narodowego, bezużyteczne narzędzia elektryczne zbierać należy oddzielnie, a następnie przekazywać je do powtórnego przetwarzania (recyklingu) zgodnie z zasadami ochrony środowiska naturalnego. W ramach Wspólnoty Europejskiej symbol ten wskazuje na to, iż przedmiotowego produktu nie można usuwać i unieszkodliwiać poprzez mieszanie go z tzw. śmieciami domowymi. Stare i zużyte urządzenia zawierają pełnowartościowe materiały i surowce nadające się do recyklingu, które powinno przekazywać się do powtórnego przetwarzania. W ten sposób nie powoduje się szkód środowiskowych, nie szkodzi się też zdrowiu człowieka wskutek niekontrolowanego usuwania śmieci. Stare i zużyte urządzenia usuwać należy w ramach odpowiednio zaakceptowanych systemów zbierania i sortowania surowców. Można je także przesyłać do miejsc i sklepów, w których urządzenia te były kupowane. Pracownicy tych miejsc i sklepów doprowadzą urządzenie do punktów utylizacji materiałów.
Akumulatory/baterie: Zużyte akumulatory i baterie nie powinny być wrzucane do śmieci domowych, do ognia lub do wody. Akumulatory/baterie należy zbierać, przekazywać do recyklingu lub usuwać w sposób przyjazny dla środowiska.
Wyłącznie dla krajów Wspólnoty Europejskiej: Zgodnie z dyrektywą Wspólnoty Europejskiej 91/157/EEC uszkodzone lub zużyte akumulatory i baterie powinny być przekazywane do recyklingu. Akumulatory i baterie, które stały się bezużyteczne, oddawać można bezpośrednio do firmy: Promed GmbH, Lindenweg 11, D-82490 Farchant.

WARUNKI GWARANCJI PROMED
Produkt ten został wyprodukowany z najwyższą starannością i dokładnie sprawdzony przed opuszczeniem zakładu, Produkt ten został wyprodukowany z najwyższą starannością i dokładnie sprawdzony przed opuszczeniem zakładu, dlatego też udzielamy na niego 36 – miesięcznej gwarancji obowiązującej od daty zakupu. Produkty marki Promed są zgodne z opisem i odpowiednimi specyfikacjami. Klient ma obowiązek upewnienia się, czy nabywane przez niego produkty nadają się do zamierzonego wykorzystania.
• W przypadku możliwych do udowodnienia wad materiału i/lub usterek, za które odpowiada producent, stwierdzonych w trakcie prawidłowego użytkowania i obowiązywania gwarancji, zobowiązujemy się do nieodpłatnej wymiany (w okresie gwarancyjnym) wszelkich wadliwych części produktu oraz do zwrotu części kosztów wynagrodzenia wynikających z napraw gwarancyjnych.
• Gwarancja nie obejmuje:
•normalnego zużywania się produktu •usterek powstałych podczas transportu lub przechowywania produktu •wad lub uszkodzeń powstałych na skutek niewłaściwego wykorzystania lub nienależytej konserwacji •uszkodzeń spowodowanych nieprzestrzeganiem wskazówek zawartych w instrukcji obsługi •uszkodzeń wynikających z modyfikacji produktu, dokonywanych przez podmioty inne niż Promed. •uszkodzeń spowodowanych przez ostre przedmioty na skutek skręcania, zgniecenia, upadku, silnego uderzenia bądź innych działań wykraczających poza należytą kontrolę zapewnianą przez Promed. •Wszelkie części ulegające zużyciu (np. części ruchome takie jak łożyska kulkowe Silniki, szczotki węglowe do silników itd., zamki/zamknięcia) nie są objęte gwarancją.
• Roszczenie gwarancyjne nie zostanie uwzględnione, jeśli:
•produkt nie zostanie odesłany w oryginalnym lub w innym odpowiednim i bezpiecznym opakowaniu,
•osoba lub firma obca, inna niż Promed bądź autoryzowany punkt sprzedaży Promed dokona modyfikacji lub naprawy produktu;
•do naprawy produktu zostaną wykorzystane części zamienne niezatwierdzone przez Promed;
•Numer seryjny / Numer LOT produktu usunięto, wykasowano, zmieniono lub zamazano.
• Ze względów higienicznych produkty narażone na bezpośredni kontakt z ciałem lub płynami ustrojowymi (np. z krwią) należy przed odesłaniem zapakować w osobną torebkę z tworzywa. W takim przypadku do przesyłki lub dokumentów przewozowych należy dołączyć specjalną informację wskazującą na tego rodzaju okoliczność.
• Elementy i produkty podlegające naprawie lub wymianie w okresie gwarancyjnym objęte będą gwarancją tylko przez okres pozostały do upływu jej ważności. Warunkiem zachowania prawa do gwarancji jest wykonanie wymiany lub naprawy przez firmę Promed lub jej autoryzowanego dystrybutora.
• Okres gwarancji liczony jest od dnia zakupu. Roszczenia z tytułu gwarancji należy zgłaszać w terminie jej obowiązywania. Reklamacje zgłaszane po upływie gwarancji nie będą uwzględniane.
• W ramach niniejszych warunków ustala się, że gwarancja obowiązuje tylko wtedy, gdy data nabycia potwierdzona jest dokumentem zakupu lub podobnym.
• Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian technicznych, wizualnych oraz zmian w wyposażeniu!
• Niniejsza gwarancja obowiązuje i może być realizowana tylko w kraju, w którym produkt został zakupiony przez pierwotnego nabywcę, pod warunkiem, że zamiarem firmy Promed było oferowanie owego produktu w sprzedaży w danym kraju. Gwarancja ta obowiązuje także w każdym kraju należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego, w którym firma Promed posiada autoryzowanego importera lub partnera handlowego. W zależności od kraju zastosowanie mogą mieć specjalne i odrębne warunki gwarancji i rękojmi wynikające z właściwego lokalnego ustawodawstwa. Niniejsze warunki gwarancji nie wyłączają ani nie ograniczają regulacji prawnych, o których mowa powyżej. Jeśli przepisy danego kraju nie stanowią inaczej, późniejsza odsprzedaż produktu, jego naprawa lub wymiana nie spowodują przedłużenia ani odnowienia okresu gwarancyjnego, a nie będą skutkowały ograniczeniem praw z tytułu gwarancji.
•Przepisy prawa prywatnego międzynarodowego nie mają zastosowania.
• Nasze warunki gwarancyjne nie mają wpływu na ustawowy obowiązek z tytułu rękojmi spoczywający na Sprzedającym.
• Niniejsze warunki gwarancyjne stanowią jedyny i wyłączny środek zaskarżenia przysługujący klientowi w możliwie najszerszym zakresie określonym przez właściwe i bezwzględnie obowiązujące przepisy prawa, zastępując wszelkie inne warunki wyraźnie określone lub dorozumiane. Firma Promed nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyjątkowe, zaistniałe przypadkowo, szkody podlegające karze lub szkody w następstwie włącznie, lecz nie wyłącznie z utraconymi zyskami, stratami w związku z niemożnością korzystania, utratą zarobku, kosztami produktów lub wyposażenia zastępczego, roszczeniami osób trzecich oraz naruszeniami prawa własności do których dojdzie w związku z nabyciem lub użytkowaniem produktu lub na skutek naruszenia gwarancji, warunków umowy, zaniedbania, wad produktu lub innych okoliczności prawnych, nawet gdy firma Promed była świadoma możliwości powstania takich szkód. Promed nie ponosi odpowiedzialności za zwłokę w korzystaniu ze świadczeń gwarancyjnych.
• Firma Promed nie odpowiada za ewentualne błędy w tłumaczeniu.
W celu sprawnego realizowania przypadków gwarancyjnych niezbędne są następujące dokumenty i dane:
1. Oryginalny dokument zakupu/Pokwitowanie lub pieczęć punktu sprzedaży wraz z datą zakupu
2. Określenie stwierdzonej wady 3. Oznaczenie produktu / typ / nr seryjny/nr partii

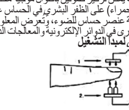
AR | دليل المستخدم

مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع
مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع هو نوع من الأجهزة الطبية المبتكرة التي لها خصائص غير تداخلية للكشف عن مستوى التأكسج ونبض القلب من الشرايين. وبالنظر إلى كون الجهاز محمولاً، فإنه يوفر قياس قيم التأكسج ونبض القلب بسرعة ودقة.

الوصف العام
تشبع الهيموغلوبين هو النسبة المئوية بين نسبة أوكسي هيموغلوبين (HbO2) التي تتراكم مع الأكسجين ونظيرتها الموجودة في بقية الهيموغلوبين القابل للدمج (Hb) في الدم. بعبارة أخرى، يشير ذلك إلى تشبع الأوكسي هيموغلوبين في الدم. وهذه القيمة من المعلمات الفسيولوجية بالغة الأهمية لأنظمة التنفس والدورة الدموية. فالعديد من أمراض الجهاز التنفسي يمكن أن تقلل من نسبة تشبع الدم بالهيموغلوبين. وعلاوة على ذلك، هناك عوامل أخرى، مثل وجود خلل في التنظيم العضوي التلقائي الناجم عن التخدير، والصدمات الناتجة عن الخضوع لعملية جراحية كبيرة، وبعض الفحوصات الطبية يمكن أن تسبب أيضًا مشاكل في الإمداد بالأكسجين، مما قد يُقلل من نسبة تشبع الهيموجلوبين البشري. ونتيجة لذلك، قد تظهر على المرضى أعراض مثل الشقيقة والقيء والضعف. وبالتالي، من المهم جدًا معرفة نسبة تشبع المريض بالهيموجلوبين في الوقت المناسب في النطاقات الطبية السريرية.
ويتميز مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع بأن حجمه صغير، واستهلاكه للطاقة منخفض، وطريقة تشغيله مناسبة وأنه من الممكن نقله. كل ما على المريض فعله هو وضع أحد أطراف أصابعه داخل الحساس الكهروضوئي الخاص بالتشخيص، وستعرض على الشاشة القيمة المقاسة مباشرة لقيمة تشبع الهيموجلوبين. وأثبتت التجارب السريرية أن الجهاز له درجة دقة عالية إلى حد كبير، وقابلية جيدة لتكرار الاستخدام.

مبدأ القياس
مبدأ مقياس التأكسج هو: إنشاء مُعادلة مُجربة لمعالجة البيانات بالاستعانة بقانون بير-لامبرت وفقًا لخصائص امتصاص الطيف فيما يتعلق بالهيموجلوبين المختزل والأوكسي هيموغلوبين (HbO2) في مناطق الضوء والأشعة تحت الحمراء القريبة. ومبدأ تشغيل الجهاز، هو الدمج بين تقنية فحص الأكسجين كهروضوئيًا مع تقنية المسح الضوئي للسعة وتقنية التسجيل، بحيث يمكن تركيز ضوئين بأطوال موجية مختلفة (توهج 660 نانومتر و940 نانومتر بالقرب من ضوء الأشعة تحت الحمراء) على الظفر البشري في الحساس على شكل مشبك الإصبع. عندئذٍ، يمكن الحصول على الإشارة المقاسة بواسطة عنصر حساس للضوء، وتُعرض المعلومات التي جرى جمعها في مجموعتين من مصابيح LED من خلال عملية تجرى في الدوائر الإلكترونية والمعالجات الدقيقة.

رسم تخطيطي لمبدأ التشغيل



1. أنبوب لاستقبال الأشعة تحت الحمراء
2. أنبوب لنقل الأشعة تحت الحمراء

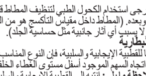
الاحتياطات اللازمة للاستخدام
1. لا يُستخدم مقياس التأكسج بنبض الإصبع بالاقتران مع جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو التصوير المقطعي المحوسب (CT).
2. خطر الانفجار: لا يُستخدم مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع في مناخ قابل للانفجار.
3. تم تصميم مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع بوصفه عامل مساعد في تقييم المرضى فحسب. ويجب على الأطباء إجراء التشخيص بالنظر كذلك إلى المظاهر والأعراض السريرية.
4. تحقق من موضع استخدام مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع بشكل متكرر للتأكد من سلاسة تدفق الدورة الدموية وأن حالة بشرة المريض على ما يرام.
5. لا تضع أبدًا شريطًا لاصقًا أثناء استخدام مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع. فقد يتسبب ذلك في أن تكون القراءة غير دقيقة أو في ظهور بثور على الجلد.
6. يرجى قراءة الدليل بعناية قبل قيامك باستخدام الجهاز.
7. لا يحتوي مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع على موجه لقيمة التأكسج „SpO2"، فهو غير مخصص للمراقبة المستمرة.
8. واستخدامه لفترة طويلة يُسبب عدم الراحة أو تفاوت القيم، خاصةً في حالة المرضى الذين يعانون من اضطرابات الدورة الدموية الدقيقة، يُرجى تغيير موضع الاختبار بشكل دوري وفقًا لحالات المرضى المختلفة، ويجب تغيير موضع الاختبار وفحص سلامة البشرة وحالة الدورة الدموية للمريض كل ساعتين على الأقل، ويجب إجراء التعديلات المناسبة.
9. قد تكون القياسات غير دقيقة بسبب عمليات التعقيم في جهاز الأوتوكلاف أو التعقيم بأكسيد الإيثيلين أو غمر الحساسات في السوائل.
10. قد تؤدي المستويات العالية من الهيموجلوبين المختل وظيفيًا (مثل الهيموجلوبين الكربوكسيل أو الميثيموغلوبين) إلى مستويات قراءة غير دقيقة.
11. قد تسبب الصبغات داخل الأوعية الدموية، مثل الإندوسيانين الأخضر أو الميثيلين الأزرق إلى مستويات قراءة غير دقيقة.
12. قد تتأثر قياسات التأكسج „SpO2" سلبًا في حالة وجود إضاءة محيطة عالية. يرجى حماية منطقة الحساس (بمنشفة جراحية أو تجهيزة حماية من ضوء الشمس المباشر، على سبيل المثال) إذا لزم الأمر.
13. قد يتسبب حدوث حركة غير متوقعة في قراءة غير دقيقة.
14. قد تؤدي الإشارة الطبية ذات التردد العالي أو التداخل الناجم عن مزيل الرجفان إلى قراءة غير دقيقة.
15. قد تسبب النبضات الوريدية قراءة غير دقيقة.
16. قد تكون القراءة غير دقيقة عندما تكون مواضع الحساس ووسادة قياس ضغط الدم على نفس القسطرة الشريانية أو نفس الخط داخل الأوعية الدموية.
17. قد يتسبب انخفاض ضغط الدم أو ضيق الأوعية الشديد أو فقر الدم الشديد أو انخفاض درجة حرارة الجسم في عدم دقة القراءة.
18. قد تكون القراءة غير دقيقةإذا تم منح المريض مقويات قلب بعد السكتة القلبية أو عندما يكون في حالة خفاق.
19. قد يتسبب الظفر المطلي بطلاء الأظافر أو ملمع الأظافر في قراءة غير دقيقة لقيمة التأكسج „SpO2".
20. اتبع اللوائح المحلية وتعليمات إعادة التدوير فيما يتعلق بالتخلص من الجهاز أو من مكوناته أو إعادة تدويرها، بما في ذلك البطاريات.

نطاق الاستخدام / الاستخدام المقصود
يمكن استخدام مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع لقياس تشبع الهيموجلوبين البشري ومعدل النبض من خلال الإصبع، ويمكن استخدامه في المستشفيات وبين أفراد العائلة وفي المدارس والمراكز الطبية.
موانع الاستعمال: لا توجد

⚠ **ملاحظة**
1. الصورة الواردة في التعليمات قد يكون بها اختلافات طفيفة عن الأدوات الفعلية.
2. يمكن أن تتغير المعلمات الفنية والمظهر دون إشعار مسبق.
يشمل المنتج: الجهاز الرئيسي ومستشعر التأكسج „SPO2".

الخصائص
شاشة OLED
- المنتج به شاشة OLED مزدوجة اللون، ويمكن أن تعرض أوضاع العرض الستة المختلفة
- إذا كانت حركات اليد، تحت تأثير مقياس التسارع، يمكن أن تحتوي الواجهة على أربعة أنواع مختلفة من أوضاع العرض (مناسبة للتماشي مع أداة وظيفة مقياس التسارع)
- استهلاك منخفض للطاقة، يعمل بشكل مستمر لأكثر من ست ساعات مع بطاريتين طراز AAA
- مؤشر الفلطية المنخفضة
- في حالة عدم وجود إشارات، يدخل المنتج في وضع الاستعداد بعد مضي 8 ثوانٍ
- صغير الحجم وخفيف الوزن وسهل الحمل
- الجهاز به 5 وظائف للكشف التلقائي عن الإشارة، عند إدخال الإصبع، يبدأ الجهاز العمل في الوقت المناسب تلقائيًا؛ أداة وظيفة بدء التشغيل التلقائي (تنطبق مع أداة وظيفة بدء التشغيل التلقائي)

تعليمات التشغيل
1. أدخل بطاريتين طراز AAA في علبة البطارية قبل تركيب غطاءها.
2. أدخل إصبعًا واحدًا في الفتحة المطاطية لمقياس التأكسج (من الأفضل إدخال الإصبع جيدًا) قبل تحرير المشبك أعلى الظفر.
3. اضغط على الزر الموجود على اللوحة الأمامية؛ (ملاحظة: إذا كان الجهاز مزودًا بوظيفة بدء التشغيل التلقائي، يكون ذلك موضحًا بصورة على مشبك مقياس التأكسج، فلا داعي للضغط على الزر، فالأداة بها وظيفة الكشف التلقائي عن الإشارة في غضون 5 ثوانٍ، ومن ثم، فهي ترصد مباشرة إدخال الإصبع، ويتم تشغيل الأداة تلقائيًا في الوقت المناسب)
4. لا تحرك إصبعك بينما يعمل مقياس التأكسج. لا يُنصح بتحريك جسدك أثناء ذلك.
5. اضغط على الزر الموجود على اللوحة الأمامية، إذا أردنا تغيير اتجاه العرض؛ **(ملاحظة:** عند تجهيز الأداة بوظيفة مقياس التسارع، فلا تضغط على الزر، ولا تحرك اليد، حيث أن مقياس التسارع بالأداة له أربعة أوضاع تبديل معنية في الواجهة)
6. قراءة البيان المعني من شاشة العرض.
7. الجهاز به وضع سكون، ويتحول إليه إذا لم ترد أي إشارة في حالة الاستعداد.
8. يرجى استبدال البطاريات الجديدة عندما تشير شاشة OLED إلى أن طاقة البطاريات منخفضة.

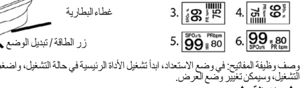


عند إدخال إصبعك في مقياس التأكسج، يجب أن يكون سطح ظفرك للأعلى.

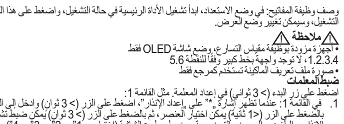
إعلان: يرجى استخدام الكحول الطبي لتنظيف المطاط قبل كل اختبار، وتنظيف الإصبع الجاري اختباره بالكحول قبل الاختبار وبعده. (المطاط داخل مقياس التأكسج هو من المطاط الطبي، والذي لا يحتوي على أي سموم، ولا يسبب أي ضرر، ولا يسبب أي آثار جانبية مثل حساسية الجلد).

تركيب البطارية
1. وفقًا للقطبية الإيجابية والسلبية، فإن النوع المناسب هو استخدام بطاريتين من نوع AAA في البطارية
1. في اتجاه السهم الموجود أسفل مستوى الغطاء الخلفي للبطارية.
يُرجى ملاحظة ما يلي: انتبه إلى القطبية الإيجابية والسلبية للبطارية، حيث يجب تركيب البطارية بشكل صحيح، وإلا فقد تحدث أضرار في الجهاز.

تركيب حبل التعليق
1. أدخل حبل التعليق الرفيع عبر الفتحة.
2. ضع الطرف الخشن من الحبل عبر الجزء النحيف المحمول بالفعل وقم بإحكام ربطه.



وصف موجز للوحة الأمامية



وصف وظيفة المفاتيح: في وضع الاستعداد، ابدأ تشغيل الأداة الرئيسية في حالة التشغيل، واضغط على هذا الزر في حالة التشغيل، وسيمكن تغيير وضع العرض.

⚠ **ملاحظة**
• أجهزة مزودة بوظيفة مقياس التسارع، وضع شاشة OLED فقط 1.2.3.4، لا توجد واجهة بخط كبير وفقًا للنقطة 5.6
• صورة ملف تعريف الماكينة تستخدم كمرجع فقط

ضبط المعلمات
اضغط على زر البدء (> 3 ثواني) في إعداد المعلمة. مثل القائمة 1:
1. في القائمة 1: عندما تظهر إشارة „*" على „إعداد الإنذار"، اضغط على الزر (> 3 ثوانٍ) وادخل إلى القائمة 2. بالضغط على الزر (<1 ثانية) يمكن اختيار العنصر، ثم بالضغط على الزر (> 3 ثوانٍ) يمكن ضبط تشغيل / إيقاف الإنذار، والطنين، والعروض التوضيحية، وضبط سطوع الشاشة (اختياري „1" و „2" و „3" و „4"). عندما تظهر إشارة „*" على شاشة „الاستعادة"، اضغط على الزر (> 3 ثوانٍ) وستعود جميع الإعدادات إلى إعدادات المصنع.

⚠ **تنبيه**
• عند استخدام الأجهزة في الهواء الطلق أو مع التعرض للضوء القوي، يرجى ضبط سطوع الشاشة على مستوى أعلى مناسب للمراقبة.
• من الأفضل للمستخدم اختيار درجة سطوع أقل للحفاظ على طاقة البطارية.
2. في القائمة 2: عندما تظهر إشارة „*" في „إعداد الأصوات"، اضغط على الزر (> 3 ثوان) وادخل إلى القائمة 2، واضغط على الزر (<1 ثانية) لتحديد العنصر، ثم اضغط على الزر (> 3 ثوانٍ) للإعداد البيانات. اختر „+" أو „-" لزيادة أو خفض الدرجة.

الإعدادات	
إعدادات الإنذار	*
الإنذار	إغلاق
طنين	إغلاق
تجريبي	إغلاق
الاستعادة	موافق
السطوع	3
الخروج	
القائمة 1	

الإعدادات	
إعدادات الصوت	*
إنذار الأكسجين عال	100
إنذار الأكسجين منخفض	85
إنذار نبض القلب عال	130
إنذار نبض القلب منخفض	50
-/+	+
الخروج	
القائمة 2	

ملاحظة: إذا كانت المطابقة تشير إلى أن مشبك مقياس التأكسج في الإصدار الأساسي، فإنه لن يكون مجهزًا بوظيفة ضبط المعلمة.

الوصف التفصيلي لوظائف المنتج:
1. وضع العرض: شاشة OLED
2. التأكسج „SpO2": نطاق القياس: 70 %–100 %؛ الدقة: 80 %–100 %: ±2 % (بما في ذلك 80 %)؛ 70 %–79 %: ±3 %؛ أقل من 70 % دون شروط؛ الدقة: 1 %
3. نبض القلب „PR": نطاق القياس: 30 نبضة في الدقيقة – 254 نبضة في الدقيقة
الدقة: ≤100 نبضة في الدقيقة، ±1 نبضة في الدقيقة؛ 100 نبضة في الدقيقة، ±2 نبضة في الدقيقة
4. معلمات حساس LED

	طول الموجة	قوة الإشعاع
أحمر	5±660 نيوتن متر	1.8 ميجاواط
الأشعة تحت الحمراء	10±940 نيوتن متر	2.0 ميجاواط

يمكن أن تكون هذه المعلمة مفيدة بشكل خاص للأطباء.
5. مؤشر PI: نطاق القياس: 0–20 (اختياري)
6. الطاقة: بطاريتان قلويتان طراز AAA بطاقة 1.5 فولط
7. وضع الاستعداد التلقائي: يتم إيقاف تشغيل الجهاز من تلقاء نفسه عندما لا يكون هناك إصبع بداخله لحوالي 8 ثوانٍ
8. بدء التشغيل التلقائي: كل 5 ثوانٍ، سيقوم الجهاز برصد الإشارة تلقائيًا، وبعد وضع إصبعي في الفتحة، يتم بدء التشغيل تلقائيًا في الوقت المناسب؛ (اختياري)
9. وظيفة التسارع: حركة الأصابع، تتغير شاشة العرض مع تغييرات مقياس التسارع (اختياري)
10. الأبعاد: 58 مم × 36 مم × 33 مم
11. بيئة التشغيل: درجة الحرارة: 5 °م – 40 °م
الرطوبة: 15 % – 80 %
الضغط الجوي: 70 كيلوباسكال – 106 كيلوباسكال
النقل وبيئة التخزين: درجة الحرارة: 10 °م – 40 °م
الرطوبة: 10 % – 95 %
الضغط الجوي: 70 كيلوباسكال - 106 كيلوباسكال، غاز غير قابل للتآكل وبيئة جيدة التهوية.
12. إعلان: التوافق الكهرومغناطيسي لهذا المنتج مع المعيار IEC60601-1-2.

تصنيف
1. فئة الإدارة للأجهزة الطبية: جهاز فئة
2. فئة مكافحة الصدمات الكهربائية: معدات تعمل بالطاقة الداخلية
3. درجة مقاومة الصدمات الكهربائية: جهاز من فئة BF

الصيانة والحفظ
1. استبدل البطاريات في الوقت المناسب عندما يضيء مصباح الجهد المنخفض.
2. نظف سطح مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع قبل استخدامه لتشخيص المرضى.
3. قم بإزالة البطاريات من الداخل إذا لم تكن ستقوم بتشغيل مقياس التأكسج لفترة طويلة.
4. سيكون من الأفضل الحفاظ على المنتج عند درجة حرارة بين 10- - 40 درجة مئوية (104-14 درجة فهرنهايت) ودرجة رطوبة 10٪ - 95٪.
5. يوصى بالحفاظ على المنتج جافًا في جميع الأوقات. قد تؤثر الأجواء الرطبة على العمر الافتراضي للمنتج، وقد تتسبب في تلفه.
6. يرجى مراعاة القوانين الحكومية المطبقة محليًا للتعامل مع البطاريات المستعملة.

الرموز والتعريفات

	النوع BF جزء الاستخدام		نطاق درجة الحرارة	IP22	الرقم الخصائصي الأول 2: ضد دخول الأجسام الغريبة الصلبة: القطر ≥ 12.5 مم الرقم الخصائصي الثاني 2؛ ضد كمية المياه ذات التأثيرات الضارة: التنقيط (الميل بزاوية 15°)
	نحو الأعلى		نطاق الرطوبة		
	الدليل المرجعي		يحفظ جافًا	--	إشارة عدم الكفاية
	تحذيرات		تجنب تعرض الجهاز لضوء الشمس		لحماية البيئة، تخلص من البطاريات الفارغة في الأماكن المخصصة لتجميع النفايات وفقًا للوائح الوطنية أو المحلية.
SN	الرقم المسلسل	LOT	رقم الشحنة		
	الجهة المصنعة	CE 0123	شهادة المنتج		للإشارة إلى الجهة التي تقوم باستيراد الجهاز الطبي إلى المنطقة المحلية
	تاريخ التصنيع		هذا الجهاز ليس به خاصية الإنذار	--	1 بيان أخطاء الحساس (الدائرة الكهربائية مفتوحة أو مغلقة) 2 بيان أعطال كابل الحساس 3 إشارة لوجود عيوب في جهاز تمديد الكابل
	وضع الاستعداد	EC REP	مفوض الاتحاد الأوروبي		

ملحقات الجهاز
1. حبل للتعليق 2. دليل مستخدم واحد

إرشاد وإقرار الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية - لجميع المعدات والأنظمة

1	دليل وإقرار الشركة المصنعة – الانبعاثات الكهرومغناطيسية	
2	تم تصميم مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المذكورة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع ضمان استخدام الجهاز في مثل هذه البيئة.	
3	اختبار الانبعاثات	الامتثال
4	انبعاثات التردد الراديوي CISPR 11	المجموعة 1
5	انبعاثات التردد الراديوي CISPR 11	الفئة B
6	الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2	غ/م
7	تقلبات الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	غ/م

إرشاد وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية - لجميع المعدات والأنظمة

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة – المناعة الكهرومغناطيسية		
تم تصميم مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المذكورة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم مقياس التأكسج والنبض من طرف الإصبع التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار المناعة	مستوى الاختبار EN 60601	مستوى الامتثال
التصريف الإلكتروستاتي (ESD) IEC 61000-4-2	ملامس ± 8 كيلوفولط الهواء ± 15 كيلوفولط	ملامس ± 8 كيلوفولط الهواء ± 15 كيلوفولط
حقل كهرباء عابر / انفجار IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولط لخطوط الإمداد بالطاقة ± 1 كيلو فولط لخطوط الدخل / الخرج	غ/م
الموجة IEC 61000-4-5	± 1 كيلو فولط الوضع التفاضلي ± 2 كيلو فولط الوضع المشترك	غ/م
انخفاضات الفلطية، القصيرة الانقطاعات والفلطية الاختلافات في إمدادات الطاقة خطوط الدخل IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % انخفاض في وقت التشغيل) لمدة 0.5 دورة 40 % UT (60 % انخفاض في وقت التشغيل) لمدة 5 دورات 70 % UT (30 % انخفاض في وقت التشغيل) لمدة 25 دورات < 5 % UT (>95 % انخفاض في وقت التشغيل) لمدة 5 ثواني	غ/م
تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/م	30 أمبير/م

الإرشاد وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية - للمعدات والنظام غير الداعمين للحياة

اختبار التردد (ميجاهرتز)	النطاق a) (ميجاهرتز)	الخدمة a)	التعديل b)	الحد الأقصى الطاقة (واط)	المسافة (م)	المناعة مستوى الاختبار
385 450	390 - 380 470 - 430	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460	تعديل النبض b) FMc) مقدار الانحراف ± 5 ك.هرتز	1,8 2	0.3 0.3	27 28
710 745 780	787 - 704	نطاق LTE 13,17	تعديل النبض b) 217 هرتز	2	0.3	9
810 870 930	960 - 800	GSM 800/900 TETRA iDEN 820,CDMA ,800 ,850 نطاق LTE 5	النبض تعديل b) 18 هرتز	2	0.3	28
1720 1845 1970	- 1700 1990	GSM 1800; CDMA 1900; نطاق;GSM 1900; DECT LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	تعديل النبض b) 217 هرتز	2	0.3	28
2450	- 2400 9570	بلوتوث، شبكة محلية لاسلكية، 802.11 ,b/g/n, RFID 2450 نطاق LTE 7	تعديل النبض b) 217 هرتز	2	0.3	28
5240 5500 5785	- 5100 5800	الشبكة المحلية اللاسلكية a/n 802.11	النبض تعديل b) 217 هرتز	0,2	0.3	9

ملاحظة: إذا لزم الأمر، ولتحقيق مستوى اختبار المناعة، يمكن تقليل المسافة بين هوائي الإرسال ونظام me أو جهاز me لتكون مترًا واحدًا، وتسمح المواصفة القياسية IEC 61000-4-3 بمسافة الاختبار التي تبلغ مترًا واحدًا.
أ) بالنسبة لبعض الخدمات، يتم تضمين الترددات ذات الارتباط لأعلى فقط.
ب) يجب تشكيل الموجة الحاملة باستخدام إشارة موجة مربعة لدورة العمل بنسبة 50٪.
ج) كبديل لتشكيل FM، يمكن استخدام تعديل نبضي بدرجة 50٪ عند 18 هرتز لأنه، على الرغم من أن ذلك لا يمثل تعديلًا فعليًا، ويتسبب في أن تكون الحالات أسوأ.

المشاكل المحتملة وحلولها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
قيم حساس الأكسجين أو نبض القلب لا تظهر بشكل طبيعيّ	1. لم يتم إدخال الإصبع بطريقة صحيحة 2. قيمة الهيموجلوبين لدى المريض منخفضة جدًا لدرجة لا تتيح قياسها	1. حاول إعادة إدخال الإصبع 2. حاول مرة أخرى. إذا كان بإمكانك التأكد من عدم وجود مشكلة في المنتج، فيرجى التوجه إلى المستشفى في الوقت المناسب للحصول على التشخيص الدقيق
قيمة التأكسج "SpO2" أو النبض "PR" غير مستقرة	1. قد لا يكون الإصبع موصلًا بالقدر الكافي 2. الاصبع يرتجف او المريض يتحرك	1. حاول إعادة إدخال الإصبع 2. الرجاء البقاء في وضع ساكن
لا يمكن تشغيل مقياس التأكسج	1. عدم كفاية الطاقة أو انقطاع التيار الكهربائي 2. ربما تم تركيب البطاريات بشكل غير صحيح 3. قد يتلف مقياس التأكسج	1. يرجى استبدال البطاريات 2. يُرجى إعادة تركيب البطاريات 3. يرجى الاتصال بمركز خدمة العملاء المحلي
مصابيح الإشارة تنطفئ فجأة	1. يتم إيقاف تشغيل المنتج تلقائيًا إذا لم يتم اكتشاف أي إشارة خلال 8 ثوانٍ 2. الطاقة غير كافية	1. طبيعي 2. استبدال البطاريات

نحتفظ بالحق في تغيير الشكل الفني، فمنتجاتنا عرضة للتغيير دون إشعار مسبق.

بيان:
1. الصيانة باستخدام البيانات، مثل مخطط الدائرة، وقائمة المكونات، والشكل، والقواعد التفصيلية للتصحيح والحقن، متاحة فقط للمصنع المختص بالإصلاح لتدريب الأفراد المؤهلين وتوفير الوحدات.
2. يمكن أن تتواصل الشركة باستخدام البريد الإلكتروني أو الملفات الإلكترونية الأخرى لإمداد المستخدمين بملفات متعددة.
3. لا يتم استخدام الجهاز لتقييم نبض حساس الأكسجين في الدم ودقة مراقبة النبض والأكسجين في الدم.

خدمة ما بعد البيع / ضمان للمستخدمين
يرجى قراءة دليل المستخدم قبل استخدام الجهاز. استخدم الجهاز وفقًا للمتطلبات الواردة في دليل التعليمات للتشغيل والصيانة اليومية، وتأكد من مصدر طاقة الجهاز والمتطلبات البيئية

وقت خدمة الصيانة
من الاثنين إلى الجمعة من 9 صباحًا حتى 17:30، باستثناء العطلات الرسمية الوطنية

لوائح الصيانة
• للتوافق مع اللوائح، تتوفر صيانة مجانية في نطاق المنتجات، مع بطاقة الضمان الخاصة بالصيانة المجانية. كل ما يقع خارج نطاق الصيانة المجانية، يُقدم كخدمات مدفوعة الأجر. • باستخدام بطاقة الضمان وفاتورة الشراء، فإن الجهاز الرئيسي يكون مشمولاً بضمان لمدة عام، والملحقات تكون مشمولة بضمان لمدة ثلاثة أشهر، بحيث تتوفر خدمات الصيانة المجانية بدءًا من تاريخ الشراء. • لا يندرج ما يلي في نطاق الصيانة المجانية • الخطأ الناجم عن العوامل البشرية، الضرر؛ • بسبب الاستخدام غير المتوافق مع اللوائح التي ذكرتها شركتنا، الضرر؛ • تلف أو تضرر المنتج الذي طرحته شركتنا بسبب فتحه أو تفكيكه؛ • المنتجات التي تتجاوز فترة الضمان. • في حالة وجود أي مشكلة، يرجى الاتصال بنا من الساعة 9:00 صباحًا إلى 5:30 مساءً من الاثنين إلى الجمعة (بخلاف الإجازات الرسمية)، اتصل بنا على: 86-400-828-6667 + (PRC).

التخلص من الجهاز
الأدوات الكهربائية والملحقات ومواد التغليف ينبغي إرسالها لإعادة التدوير بطريقة مناسبة للبيئة.
لدول الاتحاد الأوروبي فقط:
لا ترمي الأدوات الكهربائية مع النفايات المنزلية! وفقًا للتوجيه الأوروبي 19 / 2012 / EU الخاص بالأجهزة الإلكترونية والكهربائية القديمة وما يوائمه في القانون الوطني، يجب تجميع الأدوات الكهربائية غير القابلة للاستخدام، بشكل منفصل، وإرسالها لإعادة التدوير بطريقة مناسبة للبيئة. يشير هذا الرمز داخل الاتحاد الأوروبي إلى أنه من غير المسموح التخلص من هذا المنتج مع النفايات المنزلية. مواد قيمة قابلة لإعادة التدوير، ينبغي إرسالها لأحد مراكز إعادة التدوير، لتجنب إلحاق الضرر بالبيئة وبصحة الأشخاص، الذي قد ينجم عن التخلص العشوائي من النفايات. لذا يُرجى التخلص من الأجهزة القديمة عبر أنظمة التجميع المناسبة أو عن طريق إرسال الجهاز إلى مكان الشراء للتخلص منه، والذي سيقوم بدوره بإعادة تدوير الجهاز.
البطاريات / المراكم: لا تقم برمي البطاريات / المراكم مع النفايات المنزلية أو في النار أو في الماء، بل ينبغي تجميع البطاريات / المراكم وإعادة تدويرها أو التخلص منها بطريقة صديقة للبيئة.
لدول الاتحاد الأوروبي فقط: وفقًا للتوجيه 157 / 91 / EWG يجب إعادة تدوير البطاريات / المراكم التالفة أو المستهلكة. البطاريات / المراكم غير القابلة لإعادة الاستخدام يتم إرسالها مباشرة إلى:
Promed GmbH, Lindenweg 11, D-82490 Farchant

الضمان
تم تصنيع هذا المنتج بعناية فائقة، كما أنه مختبر بالكامل قبل مغادرته المصنع. لذا، نقدم فترة ضمان تبلغ 24 شهرًا من تاريخ شراء هذا المنتج. تتطابق جميع منتجات Promed مع أوصافها ومواصفاتها ذات الصلة؛ وتتحمل أنت مسئولية التأكد من أن تصميم المنتج الذي اشتريته يتلائم مع استخدامك المرغوب.
• نقوم باستبدال جميع أجزاء المنتج المعيبة مجانًا خلال فترة الضمان، بما في ذلك جميع تكاليف العمل الخاصة بالإصلاحات، وذلك في حالة ظهور عيوب في المواد و / أو أخطاء تصنيع أثناء الاستخدام المناسب أو اكتشافها في فترة الضمان.
• **لا يشمل الضمان:**
• التهالك الناتج عن الاستعمال العادي للمنتج
• الأعطال الناتجة أثناء نقل أو تخزين المنتج
• الأعطال أو التلف الناتج عن سوء الاستخدام أو عدم كفاية الصيانة
• التلف الناتج عن عدم الالتزام بالملاحظات الواردة بدليل التشغيل
• التلف الناتج عن إجراء تعديلات على المنتج لم تتم بواسطة شركة Promed .
• التلف الناتج عن الأجسام الحادة أو الالتواء أو الضغط أو السقوط أو أي خبطات غير عادية أو غيرها من الأفعال التي تكون خارجة عن نطاق سيطرة شركة Promed .
• يُستثنى من الضمان بشكل عام الأجزاء المعرضة للتهالك الناتج عن الاستخدام (كالأجزاء المتحركة مثل محامل الكروية والمحركات وريش المحرك الكربونية وأدوات التثبيت وما إلى غير ذلك).
• **لا يلتفت لأي مطالبة بموجب الضمان في حالة:**
• إذا لم يتم إعادة المنتج في عبوته الأصلية أو في عبوة مؤمنة على نحو كافٍ؛
• إذا تم تعديل المنتج أو إصلاحه بواسطة شخص أو شركة أخرى غير شركة Promed أو أحد وكلائها المعتمدين؛
• إذا تم إصلاح المنتج باستخدام قطع غيار غير معتمدة من شركة Promed؛
• إذا تمت إزالة الرقم التسلسلي / رقم الدفعة الخاص بالمنتج أو حذفه أو تغييره أو جعله غير مقروء.
• لأسباب تتعلق بالتدابير الصحية، يجب تعبئة أي أجزاء قد تعرضت للتلامس المباشر مع الجسم أو مع سوائل الجسم (كالدم)، في كيس بلاستيك إضافي قبل إرجاعها. وفي هذه الحالة، يجب تدوين ملاحظة خاصة بهذا الوضع على العبوة أو تسجيلها في المستندات المرفقة.
• بالنسبة للمكونات أو المنتجات التي تم استبدالها أثناء فترة الضمان، يتم تقديم خدمة الضمان فقط لما تبقى من فترة الضمان الأصلية، شريطة أن يكون قد تم إجراء استبدال أو الجزء بواسطة شركة Promed أو أحد وكلائها المعتمدين.
• تبدأ فترة الضمان من يوم الشراء. يجب أن تتم المطالبات بموجب الضمان خلال فترة الضمان. لن يتم الالتفات لأي شكاوى تنشأ بعد انقضاء فترة الضمان.
• بموجب شروط الضمان هذه، ينطبق الضمان فقط في حالة إمكان إثبات تاريخ الشراء عن طريق فاتورة البيع أو ما شابه.
• يحق لنا القيام بأي تغييرات تقنية وفي المظهر وكذلك إجراء تغييرات على الخصائص.
• لا يُعتبر هذا الضمان ساريًا ونافذًا إلا في الدولة التي قام المشتري الأصلي فيها بشراء المنتج، بشرط أن يكون عرض المنتج للبيع في هذه الدولة تم بناء على رغبة شركة Promed . كما يكون هذا الضمان ساريًا أيضًا في أي دولة داخل المنطقة الاقتصادية الأوروبية التي تمتلك شركة Promed بها موردين معتمدين أو شركاء مبيعات. ووفقًا لكل دولة، تُطبق الضمانات والكفالات المخصوصة والمتفاوتة بموجب التشريع المعمول به. لا تستثني شروط الضمان هذه الأحكام القانونية أو تحد منها. ووفقًا للقانون الوطني، لا يتم تمديد فترة الضمان أو تجديدها ولا تتأثر بأي عمليات لاحقة من إعادة بيع المنتج أو إصلاحه أو استبداله.
• لا تنطبق أحكام ميثاق الأمم المتحدة بشأن عقود البيع الدولي للبضائع.
• لا تؤثر شروط الضمان لدينا على التزام البائع بالضمان القانوني.
• إلى أقصى حد ممكن وبموجب التشريعات الملزمة المعمول بها، تمثل شروط الضمان هذه الحل القانوني الوحيد والحصري بالنسبة لك ويتم تطبيقها بدلاً من أي شروط ضمان أخرى صريحة أو ضمنية. لا تتحمل شركة Promed مسئولية أي أضرار غير اعتيادية أو عفوية أو جزائية أو تبعية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الخسائر في الأرباح أو الاستعمال أو العائد أو تكاليف معدات الاستبدال أو المنشآت ومطالبات التأمين من الغير والتلف الذي قد يلحق بالممتلكات التي تنتج عن شراء المنتج أو استخدامه أو الذي يطرأ نتيجة الإخلال بالضمان أو بالعقد أو الإهمال أو عيوب المنتج أو غيرها من الظروف القانونية أو التشريعية، حتى ولو كانت شركة Promed على دراية بإمكانية حدوث هذه الأضرار. لا تتحمل شركة Promed مسئولية أي تأخير في مطالبات الضمان.
• لا تكون شركة Promed عرضة للمسائلة عن أي أخطاء محتملة في الترجمة.
• المعلومات التالية مهمة للتمتع بتعامل خالي من المشكلات:
1. الفاتورة / قسيمة المبيعات الأصلية أو ختم الوكيل عليه تاريخ الشراء 2. العيب الذي تم اكتشافه
3. اسم / نوع الجهاز