

Pulse Oximeter

User Manual

(Model: PF-10A)

English

Instructions for Safe Operation

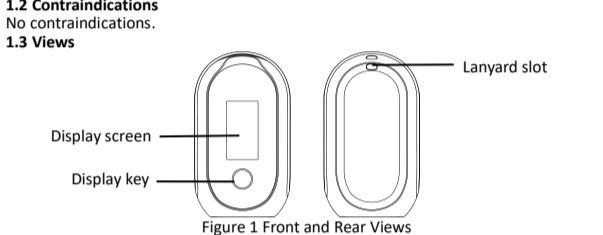
- Make sure that there is no visible damage that may affect user's safety or measurement performance with regard to sensors and clips. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. If there is obvious damage, stop using the device.
- Special attention should be paid while the oximeter is used constantly under the ambient temperature over 37 °C, burning hurt may occur because of over-heating of the sensor at this situation.
- Necessary maintenance must be performed only by qualified service technicians. Users are not permitted to service this device.
- The oximeter must not be used with devices and accessories not specified in User Manual.

Warnings and Cautions

- Explosive hazard—**DO NOT** use the Oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- **DO NOT** use the Oximeter while the patient is under MRI or CT scanning. This device is NOT MRI Compatible.
- Discomfort or pain may appear if using the Oximeter continuously on the same location for a long time, especially for patient with poor microcirculation. It is recommended that the Oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours. If any abnormal condition is found, please change the position of Oximeter.
- The light (the infrared light is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes. Do not stare at the light.
- The Oximeter is NOT a treatment device.
- Local laws and regulations must be followed when disposing of the device.
- Keep the Oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- Keep this device away from pets, pests or children.
- If the oximeter gets wet, please stop using it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for Oximeter to reach ambient temperature.
- **DO NOT** operate the button on the front panel with sharp materials or sharp point.
- **DO NOT** use high temperature or high-pressure steam disinfection on the Oximeter. Refer to Chapter 8 for instructions regarding cleaning and disinfection.
- Pay attention to the effects of lint, dust, light (including sunlight), etc.
- Please keep the cable away from children. It can cause strangulation.
- The biocompatibility testing has been performed on the materials in contact with the person in accordance with ISO10993.
- Be placed on the limited training of a lay operator with respect to the ability to intervene and maintain basic safety and essential performance.
- The PATIENT is an intended OPERATOR.
- **Do NOT** dispose of the appliance with the normal household waste at the end of its life, but hand it in at an official collection point for recycling. By doing this you will help to protect the environment.
- Warning about suffocation caused by charging cables.

1 Overview

- 1.1 Intended Use
This Oximeter is intended for measuring the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO₂) through a patient's finger. It is applicable for spot-checking SpO₂ and pulse rate of adult and pediatric patients in homes and medical clinics.
- 1.2 Contraindications
No contraindications.
- 1.3 Views



1.4 Features

- Display SpO₂, PR, PI, and Plethysmogram
- Auto power On/Off
- Change between PR and PI
- Over-limit indication and sound
- Mute sound
- Four direction display
- Setting menu (including over-limit setting)
- Pulse beep
- Continuous or spot check measuring mode
- Record list

2 Charging

- Charge the battery before using.
- Connect the device to computer USB or USB charging adapter with USB cable.
- Note:** The device cannot be used during charging, and if choosing a third party charging adaptor (Class II), select one that complies with IEC60601-1 or IEC60950-1.
- Fully charged.
- The filled part represents the remaining power. If the filled part moves from left to right, the device is charging.
- Low battery. Please charge the device
- Note:** Please use the accessories that are original or approved by our company.

3 POWER ON/OFF

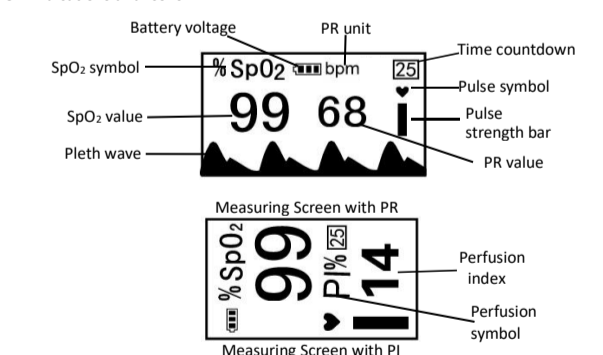
- POWER ON:**
Wear the device, it will turn on automatically.
- POWER OFF:**
The device will turn off automatically after 2 seconds.
- On the menu interface, if there is no key operation for about 30 seconds, the device will automatically exit the menu and then shut down.
- On the recording and playback screen, if there is no key operation for 6 seconds, the device will automatically shut down.

4 Start/Stop Measuring

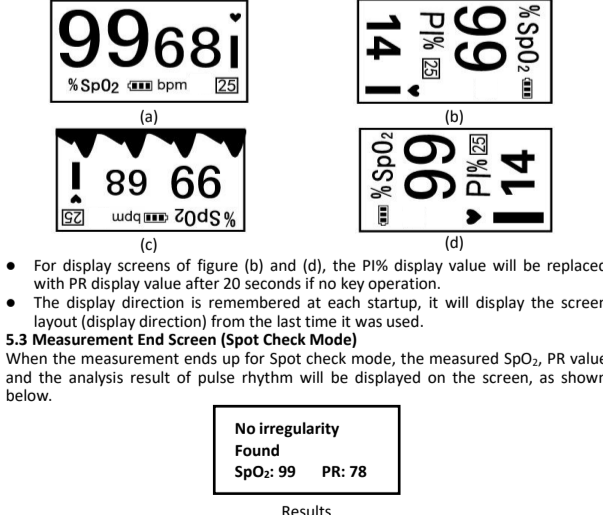
1. Open the clip and put finger inside the clip (make sure the finger is in full contact with the deep inner side of the clip), and then release the clip.
 2. Wait for 2 seconds; the oximeter will power on and start to measure.
 3. The display screen shows the measurement.
 4. Get the finger out, and the device will automatically power off.
- Attentions for measuring:**
- Do not shake the finger and relax during measurement.
 - Do not put wet finger directly into sensor.
 - Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
 - Do not let anything block the emitting light from device, i.e. do not use finger nail polish/paints.
 - Existence of high intensive light sources, such as fluorescence light, ruby lamb, infrared heater or strong sunshine, etc. may cause inaccuracy of measurement result. Please put an opaque cover on the sensor or change the measuring site if necessary.
 - Vigorous exercise and electro-surgical device interference may affect the measuring accuracy.
 - Nail polish may affect the measuring accuracy, and too long fingernail may cause failure of measurement or inaccurate result.
 - If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is expected by waiting for a while, or a restart is needed when necessary.
 - If the measurements over the limits, there is a reminder sound. You can press the Display key to mute it.

5 Screen

5.1 Indications and Icons



- Icon [25] indicates the counting-down time if the oximeter works at Spot check mode. The total measuring time for Spot check mode is 30 seconds.
- 5.2 Four Directions of the Screen
The oximeter supports to show the screen in four directions. A short pressing of the Display Key can change display direction by 90°, and change PR/PI at the same time. The four display directions are as shown below.



6 Menu Setup

- During measuring, Long pressing Display key can enter the setup menu screen.

SpO ₂ Lo 89	Mode Continuous	Save exit menu
PR Hi 100	Beep On	Restore default
PR Lo 30	Display Always	Setting menu >>>
Setting menu >>>	Setting menu >>>	<<<Setting menu

- Menu operating procedures:
1. Shortly press Display Key to choose the setting item;
2. Long press Display Key to active the setting item, then shortly press it to modify

- the setting parameter;
 - 3. Long press Display Key to confirm the modification and exit from this setting item.
 - 4. Move the setting item to "Exit", and long pressing Display Key to exit from the setup menu.
- Menu settings:**
- **Over-limit settings:** If the SpO₂ or PR value is over the defined limits, the value will flash.
 - **"Beep":** Pulse beep option. If it is set to on, every pulse beat makes a beep.
 - **"Mode":** Set the measuring mode. "Continuous" and "Spot check" for optional, the default is "Spot check".
 - **Spot check mode:** the measuring time lasts 30 seconds with a counting-down indication. The SpO₂ and PR readings will freeze at the end of 30 seconds, the analysis result for the pulse rhythm will be displayed on the screen as well.
 - **Continuous mode:** measurement will start automatically when finger is inserted into the oximeter, SpO₂ and PR readings will be displayed until the finger is removed from the oximeter.
 - **"Display":** The display screen is always on by default. You can set the display to automatically turn off after 5 minutes, 3 minutes, or 1 minute. Wake the screen by pressing the display key.
 - **"Restore default":** Shortly press Display Key to choose "Restore default" and long press Display Key to reset all parameters to their default values.

7 Record List

On power off status, long pressing the Display key shows the record list screen. On record list screen, a short pressing on the Display key can shift the records display, and if there is no key operation for 6 seconds, then the oximeter will power off automatically again.

S: 98 99 98 97			
P: 68 77 75 82			
M1 M2 M3 M4			
Record List			
● A single group of stable readings will be recorded in the record list each time when the oximeter shuts down regardless of spot-check or continuous mode. However, if the time from displaying valid readings to the end of measurement is less than 5 seconds, then no recording will be done.			
● Up to 12 groups of records can be stored in the record list, the newest record is marked as M1, and the oldest record is marked as M12. The new record will override the previous record.			
● When the device is out of battery, it will power off automatically and all readings will be deleted.			

8 Technical Specifications

Classification	Internally powered equipment
The type of protection against electric shock	Internally powered equipment
The degree of protection against electric shock	Type BF applied parts
Electro-magnetic compatibility	Group I, Class B
Environment	
Temperature	Operating: 5 ~ 40°C Storage: -20 ~ 55°C
Relative humidity (non-condensing)	30% ~ 80% 10% ~ 93%
Atmospheric pressure	700 ~ 1060hPa 700 ~ 1060hPa
Degree of dust & water resistance	IP22
Physical	
Dimension	64mm*38mm*28mm
Weight	About 37 g
Display	OLED
Power and supply	
Input	DC 5V ±10%
Battery	Rechargeable Lithium-polymer
Battery life	24 hours for typical use (max)
Charge time	About 3 hours
SpO₂	
SpO ₂ range	Measuring range: 0% ~ 100%
SpO ₂ Accuracy (Arms)	±2% (70% ~ 100%); ±3% (50% ~ 69%); No definition (0% ~ 49%)
Pulse Rate range	30bpm ~ 250 bpm
Pulse Rate accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater
SpO ₂ low limit setting range	85% ~ 99% Default setting: 90%
Pulse Rate low limit setting range	30bpm ~ 60 bpm Default setting: 50bpm
Pulse Rate high limit setting range	100bpm ~ 240 bpm Default setting: 120bpm
Sensor	
Wavelength	Dual-wavelength LED sensor with wavelength Red light: 663nm; Infrared light: 890nm
Maximal average optical output power	≤2mW
Ambient light interference	The difference between the SpO ₂ value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.
SpO₂ data averaging time	
SpO ₂ data update period	1s
Data update	<10s
Recorded parameters	SpO ₂ , Pulse Rate

9 Maintenance and Cleaning

- 9.1 Maintenance
The expected service life (not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance.
 - Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
 - Please clean the surface of the device before using, with 75% alcohol wipes, then let it air dry or wipe it dry. Do not allow liquid to enter the device.
 - If the Oximeter has not been used for more than 7 days, please charge the Oximeter before use.
 - The Oximeter is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. Any SpO₂ simulators should not be used to validate the accuracy of the Oximeter, they can only be used as functional testers to verify its precision. The SpO₂ accuracy claimed in this manual is supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light-to-dark skinned subjects in an independent research laboratory.
- 9.2 Cleaning and Disinfecting Instruction
 - Surface-clean sensor with a soft cloth damped with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a mild bleach solution.
 - Then surface-clean with a cloth damped ONLY with clean water and dry with a clean, soft cloth.
- Caution:**
 - High-pressure sterilization cannot be used on the device.
 - Do not immerse the device in liquid.
 - It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the life of the device, or even damage it.
 - Do not service and maintain while the device is in use.
- 9.3 Cleaning and Disinfecting Instruction
 - Surface-clean sensor with a soft cloth damped with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a mild bleach solution.
 - Then surface-clean with a cloth damped ONLY with clean water and dry with a clean, soft cloth.
- Caution:**
 - Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.
 - Do not use the Oximeter if it is damaged.

10 Troubleshooting

Problem	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate value are unstable	Place the finger correctly inside and try again. Keep calm.
Cannot turn on the device	Charge the device.
No display	Charge the device.
"Poor signal" is displayed on the screen. (Only for spot check mode.)	Place the finger correctly inside and try again.
"-." is displayed on the screen.	Place the finger correctly inside and try again. Keep calm.

11 Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Importer
	Serial number
	Indicates a medical device that is not to be disposed of as unsorted municipal waste.
	Follow Instructions for Use.
	Type BF Applied Part
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
	Protected against spraying water and against access to hazardous parts with a tool, per IEC60529
	No alarm system
	CE marking
	Medical device
	Authorized representative in the European community
	UKCA marking
	Authorized Representative in the United Kingdom
	This product complies with the rules and regulations of the Federal Communication Commission.
	Non-ionizing radiation
	This product complies with verpackG.
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairemedesdechets.fr site (Only applicable for French market).
	Indicator of poor signal, displayed when there is no available reading.

Appendix EMC

The equipment meets the requirements of IEC 60601-1-2:2014.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance	
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR 13	Class B	The Pulse Oximeter suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC1000-3-3	N/A	The Pulse Oximeter suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Table 2			
Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15kV air	≥8 kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile, if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	N/A

Surge IEC 61000-4-5	±1kV line (s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	≤5% U _n (≥95% dip in U _i) for 0.5 cycle <40% U _n (60% dip in U _i) for 5 cycles <20% U _n (30% dip in U _i) for 25 cycles <5% U _i (≥95% dip in U _i) for 5 s	N/A	N/A
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d=1.2 √P (P=800MHz to 800MHz) Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).			
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.			
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Pulse Oximeter.
b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Rated maximum output power of W(watts)	Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters)		
	150kHz to 80MHz d=1.2 √P	80MHz to 800MHz d=1.2 √P	80MHz to 2.5GHz d=2.3 √P
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

- For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
- NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- Copyright**
This manual is written by our company and all rights reserved. Without our company's prior written consent, no part of this manual may be reproduced or copied in any form or method.
- Illustration**
All illustrations provided in this manual are for reference only, and the settings or data in the illustrations may not be exactly the same as the actual display you see on the product.

Deutsch

Anweisungen zum sicheren Betrieb

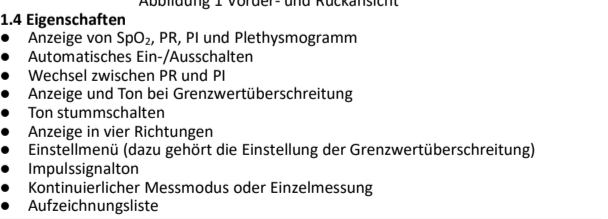
- Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die möglicherweise die Sicherheit des Benutzers oder die Messleistung in Bezug auf Sensoren und Clips beeinträchtigen. Es wird empfohlen, das Gerät vor jedem Gebrauch einer minimalen Inspektion zu unterziehen. Bei offensichtlichen Schäden sollten Sie das Gerät nicht mehr verwenden.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Oximeter ständig bei einer Umgebungstemperatur von über 37°C verwendet wird, da es in diesem Fall möglicherweise zu Verbrennungen aufgrund einer Überhitzung des Sensors kommt.
- Notwendige Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifizierten Service-Technikern durchgeführt werden. Benutzer dürfen dieses Gerät nicht selbst warten.
- Das Oximeter darf nicht mit Geräten und Zubehör verwendet werden, die nicht in diesem Benutzerhandbuch aufgeführt sind.
- **Warnungen und Vorsichtshinweise**
 - Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen, wie z. B. einige entzündliche Anästhetika.
 - Verwenden Sie das Oximeter NICHT, während der Patient einem MRI- oder CT-Scan unterzogen wird. Dieses Gerät ist NICHT MRI-kompatibel.
 - Möglicherweise treten Nebenhaben oder Schmerzen auf, wenn das Oximeter über längere Zeit im Dauerbetrieb an derselben Stelle verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit schlechter Mikrozkulation. Es wird empfohlen, das Oximeter nicht länger als 2 Stunden an der gleichen Stelle zu verwenden. Wenn ein abnormaler Zustand festgestellt wird, ersetzen Sie bitte die Position des Oximeters.
 - Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (das Infrarotlicht ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Schauen Sie nicht in das Licht.
 - Das Oximeter ist kein Behandlungsgerät.
 - Bei der Entsorgung des Geräts müssen die örtlichen Gesetze und Regelungen beachtet werden.
 - Halten Sie das Oximeter von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit fern.
 - Halten Sie das Gerät von Haustieren, Ungelieferten und Kindern fern.
 - Wenn das Oximeter nass wird, stoppen Sie bitte die Verwendung und nehmen Sie es erst wieder in Betrieb, wenn es trocken ist und auf den richtigen Betrieb überprüft wurde. Wenn es aus einer kalten Umgebung in einer warmen und feuchten Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort. Erlauben Sie dem Oximeter mindestens 15 Minuten, um die Umgebungstemperatur zu erreichen.
 - **NICHT** die Taste auf der Vorderseite mit scharfen Materialien oder einer scharfen Spitze bedienen.
 - Verwenden Sie für das Oximeter KEINE Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in Kapitel 8.
 - Achten Sie auf die Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht), aus.
 - Bitte halten Sie das Kabel von Kindern fern. Es kann Strangulationen verursachen.
 - Die Biokompatibilität der Materialien, die mit dem Menschen in Berührung kommen, wurde gemäß ISO10993 geprüft.
 - Zu beachten ist die begrenzte Ausbildung eines Laien im Hinblick auf die Fähigkeit zum Eingreifen und zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der erforderlichen Leistung.
 - Der PATIENT ist ein bestimmter BETRIEBER.
 - Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer NICHT mit dem normalen Hausmüll, sondern geben Sie es bei einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling ab. Auf diese Weise helfen Sie, die Umwelt zu schützen.
 - Warnung vor Erstickungsgefahr durch Ladekabel.

Warnungen und Vorsichtshinweise

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen, wie z. B. einige entzündliche Anästhetika.
- Verwenden Sie das Oximeter NICHT, während der Patient einem MRI- oder CT-Scan unterzogen wird. Dieses Gerät ist NICHT MRI-kompatibel.
- Möglicherweise treten Nebenhaben oder Schmerzen auf, wenn das Oximeter über längere Zeit im Dauerbetrieb an derselben Stelle verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit schlechter Mikrozkulation. Es wird empfohlen, das Oximeter nicht länger als 2 Stunden an der gleichen Stelle zu verwenden. Wenn ein abnormaler Zustand festgestellt wird, ersetzen Sie bitte die Position des Oximeters.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (das Infrarotlicht ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Schauen Sie nicht in das Licht.
- Das Oximeter ist kein Behandlungsgerät.
- Bei der Entsorgung des Geräts müssen die örtlichen Gesetze und Regelungen beachtet werden.
- Halten Sie das Oximeter von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit fern.
- Halten Sie das Gerät von Haustieren, Ungelieferten und Kindern fern.
- Wenn das Oximeter nass wird, stoppen Sie bitte die Verwendung und nehmen Sie es erst wieder in Betrieb, wenn es trocken ist und auf den richtigen Betrieb überprüft wurde. Wenn es aus einer kalten Umgebung in einer warmen und feuchten Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort. Erlauben Sie dem Oximeter mindestens 15 Minuten, um die Umgebungstemperatur zu erreichen.
- **NICHT** die Taste auf der Vorderseite mit scharfen Materialien oder einer scharfen Spitze bedienen.
- Verwenden Sie für das Oximeter KEINE Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in Kapitel 8.
- Achten Sie auf die Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht), aus.
- Bitte halten Sie das Kabel von Kindern fern. Es kann Strangulationen verursachen.
- Die Biokompatibilität der Materialien, die mit dem Menschen in Berührung kommen, wurde gemäß ISO10993 geprüft.
- Zu beachten ist die begrenzte Ausbildung eines Laien im Hinblick auf die Fähigkeit zum Eingreifen und zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der erforderlichen Leistung.
- Der PATIENT ist ein bestimmter BETRIEBER.
- Entsorgen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer NICHT mit dem normalen Hausmüll, sondern geben Sie es bei einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling ab. Auf diese Weise helfen Sie, die Umwelt zu schützen.
- Warnung vor Erstickungsgefahr durch Ladekabel.

1 Übersicht

- 1.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung
Dieses Oximeter ist für die Messung der Pulsfrequenz und der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) über den Finger eines Patienten bestimmt. Es ist für die Einmessungen von SpO₂ und Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten in Heimen und Kliniken bestimmt.
- 1.2 Kontraindikationen
Keine Kontraindikationen.
- 1.3 Ansichten



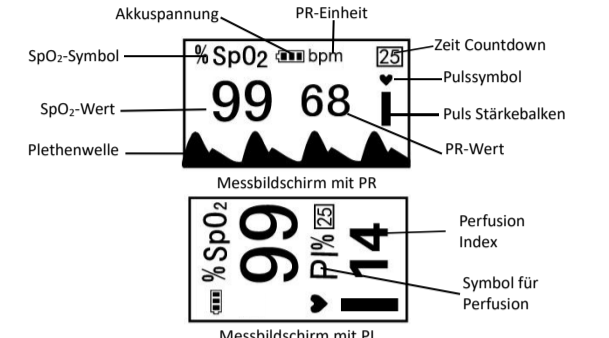
- 1.4 Eigenschaften
 - Anzeige von SpO₂, PR, PI und Plethysmogramm
 - Automatisches Ein-/AusSchalten
 - Wechsel zwischen PR und PI
 - Anzeige und Ton bei Grenzwertüberschreitung
 - Ton stummschalten
 - Anzeige in vier Richtungen
 - Einstellmenü (dazu gehört die Einstellung der Grenzwertüberschreitung)
 - Impulsignaiton
 - Kontinuierlicher Messmodus oder Einzelmessung
 - Aufzeichnungsliste
- 2 Laden
Laden Sie den Batterie vor der Verwendung auf. Verbinden Sie das Oximeter über ein USB-Kabel mit dem USB-Anschluss des Computers oder dem USB-Ladeadapter.
Hinweis: Das Gerät kann während des Ladens nicht verwendet werden. Wenn Sie ein Netzteil einer anderen Partei (Klasse II) verwenden, wählen Sie eines, das die IEC60601-1 oder IEC60950-1 erfüllt.
● Vollständig geladen.
● Der ausgefüllte Teil zeigt die verbleibende Leistung an. Wenn sich der ausgefüllte Teil von links nach rechts bewegt, wird das Gerät gerade geladen.
● Schwache Batterie. Bitte laden Sie das Gerät auf.
Hinweis: Bitte verwenden Sie nur originals oder von unserem Unternehmen zugelassenes Zubehör.
- 3 EIN-/AUSSCHALTEN
EINSCHALTEN:
Wenn Sie das Gerät tragen, schaltet es sich automatisch ein.
AUSSCHALTEN:
Schalten Sie das Gerät aus.
 - Es schaltet sich nach 2 Sekunden automatisch aus.
 - Wenn auf der Oberfläche des Menüs etwa 30 Sekunden lang kein Betrieb stattfindet, verlässt das Gerät automatisch das Menü und schaltet sich dann aus.
 - Wenn auf dem Aufnahme- und Wiedergabebildschirm 6 Sekunden lang kein Betrieb stattfindet, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

4 Start/Stop der Messung

1. Öffnen Sie den Clip und stecken Sie den Finger in den Clip (stellen Sie sicher, dass der Finger vollen Kontakt mit der tiefen innere Seite des Clips hat), und geben Sie den Clip frei.
 2. Warten Sie 2 Sekunden, dann leuchtet das Oximeter auf und beginnt zu messen.
 3. Auf dem Bildschirm anzeigen wird die Messung angezeigt.
 4. Wenn Sie den Finger herausnehmen, schaltet sich das Gerät automatisch aus.
- Platzierung des Fingers
- **Achten Sie bei der Messung darauf:**
 - Schützen Sie den Finger nicht und entspannen Sie sich während der Messung.
 - Legen Sie den nassen Finger nicht direkt in den Sensor.
 - Vermeiden Sie es, das Gerät an dieselbe Extremität zu legen, die zur Blutdruckmessung oder während einer venösen Infusion mit einer Manschette umwickelt ist.
 - Achten Sie darauf, dass keine Gegenstände das Licht des Geräts blockieren, d. h. verwenden Sie keinen Nagellack und keine Farben.
 - Das Vorhandensein von hohen intensiven Lichtquellen, wie Fluoreszenzlicht, Rubinlampe, Infrarotstrahlung oder starke Sonneneinstrahlung usw. kann möglicherweise eine Ungenauigkeit des Messergebnisses verursachen. Bitte legen Sie eine lichtundurchlässige Abdeckung auf den Sensor oder ersetzen Sie gegebenenfalls den Messort.
 - Starke körperliche Betätigung und Störungen durch elektrophysiologische Geräte können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
 - Nagellack kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen, und zu lange Fingernägel können Messausfälle oder ungenaue Ergebnisse verursachen.
 - Wenn der erste Messwert eine schlechte Kurvenform aufweist (unregelmäßig oder nicht glatt), ist es unwahrscheinlich, dass der Messwert richtig ist; warten Sie eine Weile, um einen stabileren Wert zu erhalten, oder starten Sie das Gerät gegebenenfalls neu.
 - Wenn die Messungen die Grenzwerte überschreiten, ertönt ein Erinnerungston. Sie können die Display-Taste drücken, um ihn stumm zu schalten, oder 10 Sekunden warten, bis der Ton von selbst verstummt.

5 Bildschirm

5.1 Anzeigen und Symbole



- Symbol [25]: Zeigt die abwärts zählende Zeit an, wenn das Oximeter in der Einzelmessung arbeitet. Die gesamte Zeit für die Messung in dem Einzelmessungs-Modus beträgt 30 Sekunden.
- 5.2 Vier Richtungen auf dem Bildschirm
Das Oximeter unterstützt die Anzeige des Bildschirms in vier Richtungen. Durch kurzes Drücken der Display-Taste kann die Anzeigerichtung um 90° gewechselt und gleichzeitig PR/PI ausgetauscht werden. Die vier Anzeigerichtungen sind wie unten dargestellt.



- Bei den Anzeigebildschirmen der Abbildungen (b) und (d) wird der PI%-Anzeigewert nach 20 Sekunden durch den PR-Anzeigewert ersetzt, wenn kein Betrieb erfolgt.
- Die Anzeigerichtung wird bei jedem Start gespeichert, es wird das Bildschirmlayout (Anzeigerichtung) der letzten Zeit angezeigt, in der es verwendet wurde.
- 5.3 Bildschirm zum Beenden der Messung (Einzelmess-Modus)
Wenn die Messung im Einzelmessungs-Modus beendet wird, werden der gemessene SpO₂, der PR-Wert und das Ergebnis der Pulsrhythmusanalyse auf dem Bildschirm angezeigt, wie unten dargestellt.

9 Wartung und Reinigung

9.1 Wartung

Die erwartete Lebensdauer (keine Garantie) dieses Geräts beträgt 5 Jahre. Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, achten Sie bitte auf die Wartung.

- Bitte ersetzen Sie die Akkus, wenn die Kontrollleuchte für niedrige Spannung aufleuchtet.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor der Verwendung mit einem 75% igen Alkoholluch und lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder wischen Sie es trocken. Erlauben Sie nicht, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Wenn das Oximeter mehr als 7 Tage lang nicht verwendet wurde, laden Sie es bitte vor der Verwendung auf.
- Das Oximeter wird vor dem Verkauf im Werk kalibriert, so dass es während seiner Lebensdauer nicht kalibriert werden muss. SpO₂- Simulatoren sollten nicht zur Überprüfung der Genauigkeit des Oximeters verwendet werden, sie können nur als Funktionstester zur Überprüfung der Präzision verwendet werden. Die in diesem Handbuch genannte SpO₂-Genauigkeit wird durch die klinische Studie untermauert, die in einem unabhängigen Forschungslabor an gesunden, nicht rauchenden, hell- bis dunkelhäutigen Probanden unter Hypoxie durchgeführt wurde.
- Vorsicht:**
 - Die Hochdrucksterilisation darf nicht für das Gerät verwendet werden.
 - Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.
 - Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Luftfeuchtigkeit kann die Lebensdauer des Geräts verringern oder es sogar beschädigen.
 - Führen Sie keinen Service und keine Wartung durch, wenn das Gerät in Verwendung ist.
- 9.2 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion**
 - Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Tuch, das mit einer Lösung wie 75% igem Isopropylalkohol befeuchtet ist. Wenn eine niedrige Stufe der Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie eine milde Bleichlösung.
 - Reinigen Sie die Oberfläche dann mit einem Tuch, das NUR mit sauberem Wasser angefeuchtet wurde, und trocknen Sie sie mit einem sauberen, weichen Tuch.

- Nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht, wenn es beschädigt ist.

10 Fehlerbehebung

Problem	Lösung
Der SpO ₂ und Pulsfrequenzwert sind instabil.	Legen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie erneut. Ruhe bewahren.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	Laden Sie das Gerät auf.
Keine Anzeige	Laden Sie das Gerät auf.
„Schlechtes Signal“ wird auf dem Bildschirm angezeigt. (Nur im Modus Einzelmessung.)	Legen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut
---"leuchtet auf dem Bildschirm.	Legen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie erneut. Ruhe bewahren.

11 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Importeur
	Seriennummer
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden darf.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ BF Angewandtes Teil
	MRT ungeschützt. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
	Geschützt gegen Spritzwasser und gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Werkzeug, gemäß IEC60529
	Kein Alarmsystem
 	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Dieses Produkt ist mit verpackG kompatibel
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Site heraus, wo Sie sie abgeben können (nur für den französischen Markt zutreffend).
	Anzeige für schlechtes Signal, wird angezeigt, wenn keine Messung verfügbar ist.

Anhang EMV

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B		
Obervellenemissionen IEC61000-3-2	K.A.	Das Pulsoximeter eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt zum Netz gehören, das für häusliche Zwecke genutzte Gebäude versorgt.	
Spannungsschwankungen/Flimmer-Emissionen IEC61000-3-3	K.A.		

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Burst IEC61000-4-4	±2 kV für Strom-Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung en	K.A.	K.A.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	K.A.	K.A.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Schwankungen auf den Stromversorgungs eingangsleitungen IEC61000-4-11	<5% U _i (>95% Einbruch in U _i) für 0,5 Zyklen <40% U _i (60% Einbruch in U _i) für 5 Zyklen <70% U _i (>30% Einbruch in U _i) für 25 Zyklen <5% U _i (>95% Einbruch in U _i) für 5 Sekunden	K.A.	K.A.
Netzfrequenz (50 Hz/ 60 Hz) Magniefeld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Tabelle 3

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete HF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	K.A.	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Pulsoximeters, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffend Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand d=1,2 ^{<i>√</i>} f f=2,3 ^{<i>√</i>} 80 MHz bis 800 MHz d=2,3 ^{<i>√</i>} 800 MHz bis 2,5 GHz. Dabei ist <i>P</i> die maxivale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerstellers und <i>d</i> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). ^b Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortstesten HF-Sendern ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspiegel liegen. ^d In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. ⁽¹⁾
Abgestrahlte HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortstesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Festtelefon und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortstest HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Pulsoximeter verwendet wird, die oben zutreffende Stufe der HF-Konformität überschreitet, sollte das Pulsoximeter beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuanschichtung oder ein Standortwechsel des Pulsoximeters. ^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte Abgestrahlte HF kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Störungen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen

HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Pulsoximeter einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W (Watt)	Trennungsabstand Je nach Frequenz des Senders M (Metern) 150 kHz bis 80 MHz d=1,2 ^{<i>√</i>} f	80 MHz bis 800 MHz d=1,2 ^{<i>√</i>} f	80 MHz bis 2,5 GHz d=2,3 ^{<i>√</i>} f
0,01	K.A.	0,12	0,23
0,1	K.A.	0,38	0,73
1	K.A.	1,2	2,3
10	K.A.	3,8	7,3
100	K.A.	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. **HINWEIS 1**: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Urheberrecht
Dieses Handbuch wurde von unserem Unternehmen verfasst und alle Rechte sind vorbehalten. Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung unseres Unternehmens darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder Methode reproduziert oder kopiert werden.

Abbildung
Alle in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen dienen nur als Referenz, und die Einstellungen oder Daten in den Abbildungen stimmen möglicherweise nicht genau mit der tatsächlichen Anzeige auf dem Produkt überein.

Français

Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Assurez-vous que l'appareil ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité de l'utilisateur ou les performances de mesure en ce qui concerne les capteurs et les pinces. Il est recommandé de procéder à une inspection sommaire de l'appareil avant chaque utilisation. En cas de dommages apparents, cessez d'utiliser l'appareil.
- Soyez particulièrement attentif lorsque l'oxymètre est utilisé en permanence à une température ambiante supérieure à 37°C, car la surchauffe du capteur peut provoquer des brûlures dans cette situation.
- Seuls des techniciens de service qualifiés peuvent assurer l'entretien nécessaire. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à réparer cet appareil.
- Ne pas utiliser l'oxymètre avec des appareils et des accessoires non spécifiés dans le manuel de l'utilisateur.
- Soyez particulièrement attentif lorsque l'oxymètre est utilisé en permanence à une température ambiante supérieure à 37°C, car la surchauffe du capteur peut provoquer des brûlures dans cette situation.

- Seuls des techniciens de service qualifiés peuvent assurer l'entretien nécessaire. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à réparer cet appareil.
- Ne pas utiliser l'oxymètre avec des appareils et des accessoires non spécifiés dans le manuel de l'utilisateur.
- Soyez particulièrement attentif lorsque l'oxymètre est utilisé en permanence à une température ambiante supérieure à 37°C, car la surchauffe du capteur peut provoquer des brûlures dans cette situation.

Avertissements et mises en garde

- Risque d'explosion – **NE PAS** utiliser l'oxymètre dans un environnement avec des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- NE PAS** utiliser l'oxymètre lorsque le patient est sous IRM ou scanner. Cet appareil n'est PAS compatible avec l'IRM.
- En cas d'utilisation prolongée de l'oxymètre au même endroit, une gêne ou une douleur peut apparaître, en particulier chez les patients dont la microcirculation est faible. Il est recommandé de ne pas laisser l'oxymètre au même endroit pendant plus de 2 heures. En cas d'anomalie, veuillez changer la position de l'oxymètre.
- La lumière (la lumière infrarouge est invisible) émise par l'oxymètre est nocive pour les yeux. Ne fixez pas la lumière.
- L'oxymètre n'est pas un dispositif de traitement.
- Vous devez respecter les lois et réglementations en vigueur lors de la mise au rebut de l'appareil.
- Gardez l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matières explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Gardez cet appareil à l'écart des animaux domestiques, des parasites ou des enfants.
- Si l'oxymètre est mouillé, veuillez cesser de l'utiliser et ne le remettez pas en service avant qu'il ne soit séc et que son bon fonctionnement ait été vérifié.
- Veuillez ne pas l'utiliser immédiatement lorsqu'il est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud et humide. Attendez au moins 15 minutes pour que l'oxymètre atteigne la température ambiante.
- Ne PAS** actionner le bouton du panneau avant avec du matériel pointu ou une pointe acérée.
- Ne PAS** effectuer une désinfection à la vapeur à haute température ou à haute pression sur l'oxymètre. Voir le chapitre 8 pour les instructions concernant le nettoyage et la désinfection.
- Faites attention aux effets des peluches, de la poussière, de la lumière (y compris la lumière du soleil), etc.
- Veuillez garder le câble hors de la portée des enfants. Il peut causer une strangulation.
- Des tests de biocompatibilité ont été effectués sur les matériaux en contact avec le patient conformément à la norme ISO 10993.
- Être placé sur la formation limitée d'un opérateur non professionnel en ce qui concerne la capacité d'intervenir et de maintenir la sécurité de base et les performances essentielles.
- Le **PATENT** est un **OPÉRATEUR** prévu.
- Ne pas** jeter l'appareil avec les déchets ménagers normaux à la fin de sa vie, mais le remettre à un point de collecte officiel pour le recyclage. En faisant cela, vous contribuez à la protection de l'environnement.
- Avertissement concernant la suffocation causée par les câbles de charge.

1 Aperçu

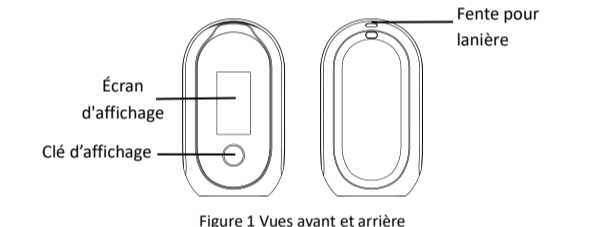
1.1 Utilisation prévue

Cet oxymètre est destiné à mesurer la fréquence du pouls et la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) à travers le doigt d'un patient. Il est applicable pour la vérification ponctuelle de la SpO₂ et du pouls des patients adultes et pédiatriques dans les foyers et les cliniques médicales.

1.2 Contre-indications

Aucune contre-indication.

1.3 Vues



- Caractéristiques**
 - Affichage de la SpO₂, PR, PI et du pléthysmogramme
 - Marche/arrêt automatique
 - Spannung entre PR et PI
 - Indication de dépassement de limite et son
 - Mise en sourdine du son
 - Affichage des quatre directions
 - Menu de réglage (y compris le réglage de la surlimite)
 - Émetteur d'impulsion
 - Mode de mesure en continu ou par vérification ponctuelle
 - Liste d'enregistrement

2 Charge

Chargez la batterie avant de l'utiliser. Connectez l'appareil à l'adaptateur de charge USB de l'ordinateur avec un câble USB. **Remarque** : L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge, et si vous choisissez un adaptateur de charge tiers (classe II), sélectionnez-en un qui soit conforme à la norme IEC60601-1 ou IEC60590-1.

- Complètement chargé.
- La partie comblée représente la puissance restante. Si la partie comblée se déplace de gauche à droite, l'appareil est en cours de chargement.

Batterie faible. Veuillez charger l'appareil

Remarque : Utilisez les accessoires originaux ou approuvés par notre société.

3 MISE SOUS / HORS TENSION

MISE SOUS TENSION :

Portez l'appareil, il s'allumera automatiquement.

MISE HORS TENSION :

- Éteignez l'appareil.
- Il s'éteindra automatiquement après 2 secondes.
- Sur l'interface du menu, si aucune touche n'est actionnée pendant environ 30 secondes, l'appareil quitte automatiquement le menu et s'éteint.
- Sur l'écran d'enregistrement et de lecture, si aucune touche n'est actionnée pendant 6 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.

4 Démarrer/Arrêter la mesure

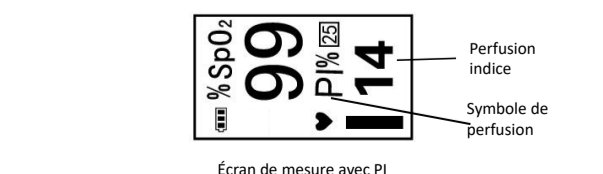
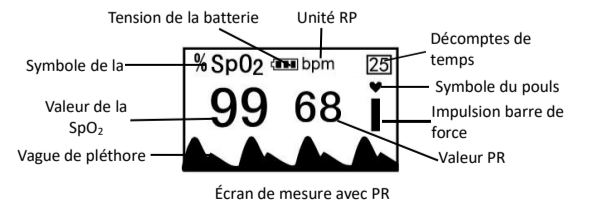
- Ouvrir le clip et mettre le doigt à l'intérieur de celui-ci (s'assurer que le doigt est en contact total avec la face interne profonde du clip), puis relâchez-le.
- Attendre 2 secondes, l'oxymètre s'allume et commence à mesurer.
- L'écran d'affichage indique la mesure.
- Retirez le doigt, et l'appareil s'éteint automatiquement.

- Précautions à prendre lors de la mesure :**
 - Ne pas secouer le doigt et se détendre pendant la mesure.
 - Ne pas mettre le doigt mouillé directement dans le capteur.
 - Éviter de placer l'appareil sur le même membre qui est enveloppé d'un brassard pour la mesure de la pression sanguine ou pendant la perfusion veineuse.
 - Ne pas laisser quoi que ce soit bloquer la lumière émise par le dispositif,
 - c'est-à-dire ne pas utiliser de vernis à ongles/peintures pour les doigts.
 - L'existence de sources lumineuses intenses, telles que la lumière fluorescente, l'agneau nu, le chauffage infrarouge ou un fort ensoleillement, etc. peut entraîner une imprécision des résultats de la mesure. Veuillez mettre un couvercle opaque sur le capteur ou changer de site de mesure si nécessaire.

- Les exercices vigoureux et les interférences des appareils électro chirurgicaux peuvent affecter la précision de la mesure.
- Le vernis à ongles peut affecter la précision de la mesure, et un ongle trop long peut entraîner l'échec de la mesure ou un résultat inexact.
- Si la première lecture apparaît avec une mauvaise forme d'onde (irrégulière ou non lisse), il est peu probable que la lecture soit vraie, une valeur plus stable est attendue pendant un certain temps, ou un redémarrage est nécessaire si besoin est.
- Si les mesures dépassent les limites, un rappel sonore est émis. Vous pouvez appuyer sur la clé d' afficheage pour le mettre en sourdine, ou attendre 10 secondes que le son disparaisse de lui-même.

5 Écran

5.1 Indications et icônes



- Icône : indique le temps de décompte si l'oxymètre fonctionne en mode de vérification ponctuelle. Le temps de mesure total pour le mode de vérification ponctuelle est de 30 secondes.

5.2 Quatre directions de l'écran

L'oxymètre permet d'afficher l'écran dans quatre directions. **Une brève pression sur la touche d'affichage permet de changer la direction de l'écran de 90° et de changer le PR/PI en même temps.** Les quatre directions d'affichage sont indiquées ci-dessous.

<div> <div> <div></div> <div>9968i</div> </div> <div> <div>%SpO₂ bpm </div> <div> (a)</div> </div> </div>	<div> <div> <div></div> <div>66</div> </div> <div> <div>PR </div> <div> (b)</div> </div> </div>												
<div> <div> <div></div> <div>89 66</div> </div> <div> <div>%SpO₂ </div> <div> (c)</div> </div> </div>	<div> <div> <div></div> <div>66</div> </div> <div> <div>PR </div> <div> (d)</div> </div> </div>												
<div> <ul style="list-style-type: none">Pour les écrans d'affichage des figures (b) et (d), la valeur d'affichage P% sera remplacée par la valeur d'affichage PR après 20 secondes si aucune touche n'est actionnée. Les sens d'affichage sont mémorisés à chaque démarrage, il affichera la disposition de l'écran (sens d'affichage) de la dernière fois qu'il est utilisé. </div>													
<div> <p>5.3 Écran de fin de mesure (mode Vérification ponctuelle) Lorsque la mesure se termine pour le mode de vérification ponctuelle, la SpO₂, mesure, la valeur PR et le résultat de l'analyse du rythme cardiaque seront affichés à l'écran, comme indiqué ci-dessous.</p> <table border="1"> <tbody><tr> <th colspan="2">Aucune irrégularité Trouvé</th></tr> <tr> <td>SpO₂: 99</td><td>PR : 78</td></tr> </tbody></table> </div>		Aucune irrégularité Trouvé		SpO₂: 99	PR : 78								
Aucune irrégularité Trouvé													
SpO₂: 99	PR : 78												
<div> <p>Résultats</p> <table border="1"> <tbody><tr> <td>SpO₂: L_o 89</td> <td>Mode Continu</td> <td>Sauvegarder le menu de sortie</td></tr> <tr> <td>PR HI 100</td> <td>Bip activé</td> <td>Restaurer la valeur par défaut</td></tr> <tr> <td>PR LO 30</td> <td>Affichage Toujours</td> <td><<Menu de réglage</td></tr> <tr> <td>Menu de réglage >></td> <td>Menu de réglage >></td> <td></td></tr> </tbody></table> </div>		SpO ₂ : L _o 89	Mode Continu	Sauvegarder le menu de sortie	PR HI 100	Bip activé	Restaurer la valeur par défaut	PR LO 30	Affichage Toujours	<<Menu de réglage	Menu de réglage >>	Menu de réglage >>	
SpO ₂ : L _o 89	Mode Continu	Sauvegarder le menu de sortie											
PR HI 100	Bip activé	Restaurer la valeur par défaut											
PR LO 30	Affichage Toujours	<<Menu de réglage											
Menu de réglage >>	Menu de réglage >>												
<div> <p>Menu</p> </div>													

6 Configuration du menu

Pendant la mesure, une pression longue sur la clé d' afficheage permet d'accéder à l'écran du menu de configuration.

SpO ₂ : L _o 89	Mode Continu	Sauvegarder le menu de sortie
PR HI 100	Bip activé	Restaurer la valeur par défaut
PR LO 30	Affichage Toujours	<<Menu de réglage
Menu de réglage >>	Menu de réglage >>	

- Procédures d'utilisation du menu :
- Appuyer brièvement sur la clé d' afficheage pour choisir l'élément de réglage ;
 - Appuyer longuement sur la clé d' afficheage pour activer l'élément de réglage, puis appuyer brièvement sur celle-ci pour modifier le paramètre de réglage ;
 - Appuyer longuement sur la clé d' afficheage pour confirmer la modification et sortir de cet élément de réglage.
 - Placer l'élément de réglage sur « Quitter », et appuyer longuement sur la clé d' afficheage pour quitter le menu de configuration.

Réglages du menu :

- Réglages de dépassement de limite :** Si la valeur de SpO₂ ou valeur PR dépasse les limites définies, la valeur clignote.
 - « Bip »** : Option d'émettreur d'impulsion. Si elle est réglée sur on, chaque battement de pouls émet un bip.
 - « Mode »** : Définissez le mode de mesure. « Continu » et « Vérification ponctuelle » pour les options, le défaut est « Vérification ponctuelle ».
 - Mode de vérification ponctuelle :** Le temps de mesure dure 30 secondes avec une indication de décompte. Les lectures de SpO₂ et de PR se figent à la fin des 30 secondes, le résultat de l'analyse du rythme cardiaque s'affiche également à l'écran.
 - Mode continu :** la mesure commencera automatiquement lorsque le doigt sera inséré dans l'oxymètre, les lectures de SpO₂ et de PR seront affichées jusqu'à ce que le doigt soit retiré de l'oxymètre.
- « Affichage »** : L'écran d'affichage est toujours allumé par défaut. Vous pouvez régler l'écran pour qu'il s'éteigne automatiquement après 5 minutes, 3 minutes ou 1 minute. Réactiver l'écran en appuyant sur la touche d'affichage.
- « Restaurer la valeur par défaut »** : Appuyer brièvement sur la touche d'affichage pour choisir « Restaurer la valeur par défaut » et appuyer longuement sur la touche d'affichage pour réinitialiser tous les paramètres à leurs valeurs par défaut.

7 Liste d'enregistrement

Lorsque l'appareil est éteint, une pression longue sur la clé d' afficheage affiche l'écran de la liste des enregistrements. Sur l'écran de la liste des enregistrements, une pression courte sur la clé d' afficheage peut déplacer l'affichage des enregistrements, et si aucune opération de touche n'est effectuée pendant 6 secondes, alors l'oxymètre s'éteindra à nouveau automatiquement.

S :	98 99 98 97
P :	68 77 75 82
M1 M2 M3 M4	

Liste d'enregistrement

- Un seul groupe de lectures stables sera enregistré dans la liste des enregistrements chaque fois que l'oxymètre s'éteint, quel que soit le mode de vérification ponctuelle ou continu. Cependant, si le temps entre l'affichage des lectures valides et la fin de la mesure est inférieur à 5 secondes, alors aucun enregistrement ne sera effectué.
- Jusqu'à 12 groupes d'enregistrements peuvent être stockés dans la liste des enregistrements, l'enregistrement le plus récent est marqué comme M1, et l'enregistrement le plus ancien est marqué comme M12. Le nouvel enregistrement remplace le précédent.
- Lorsque l'appareil n'a plus de batterie, il s'éteint automatiquement et tous les relevés sont effacés.

8 Spécifications techniques

Classification		
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à entraînement interne	
Le degré de protection contre les chocs électriques	Type BF pièces appliquées	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B	
Environnement	Fonctionnement <p>Température 5 - 40°C</p> <p>Humidité relative (sans condensation) 30% - 80% (sans condensation) 10% - 93% (sans condensation)</p> <p>Degré de résistance à la poussière et à l'eau IP22</p>	Stockage <p>Température -20 - 55°C</p> <p>Humidité relative (sans condensation) 10% - 93% (sans condensation)</p> <p>Pression 700 - 1060 hPa</p> <p>Stockage 700 - 1060 hPa</p>
Physique		
Dimension	64 mm* 38 mm*28 mm	
Poids	Environ 37 g	
Afficher	OLED	
Puissance et alimentation		
Entrée	CC 5 V ±10%	
Batterie	Rechargeable Lithium-polymère	
Durée de vie de la batterie	24 heures pour une utilisation typique (max)	
Temps de chargement	Environ 3 heures	
SpO₂		
Gamme de niveaux d'oxygène	Plage de mesure : 0% - 100%	
SpO₂ Précision (Bras)	±2% (70% - 100%); ±3% (50% - 69%); Aucune définition (0% - 49%)	
Plage de fréquence du pouls	30 bpm - 250 bpm	
Précision de la fréquence du pouls	±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue.	
SpO₂ Plage de réglage de la limite inférieure	85% - 99% Réglage par défaut :	