

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für den Kauf dieses medizinischen Finger-Pulsoximeters.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch und beachten Sie die aufgeführten Hinweise und Tipps, damit Sie Ihren neuen medizinischen Finger-Pulsoximeter optimal einsetzen können.

Lieferumfang

- 1 x Finger-Pulsoximeter
- 1 x Halteband (~66 cm)
- Bedienungsanleitung

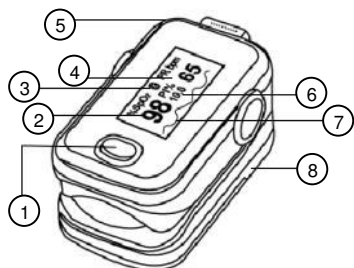
Zusätzlich benötigt:

- 2 x Batterie Typ AAA, z.B. PX-1565

Technische Daten

Stromversorgung	2 x Batterie Typ AAA, 1,5 V DC
Messbereiche	Sauerstoffsättigung: 35 – 100 % Pulsfrequenz: 30 – 250 bpm Perfusionsindex (PI): 0 – 20 %
Bluetooth	4.0
Helligkeitsstufen	5
Auto. Abschaltung	nach 15 Sekunden
Schutzart	IP22
Medizinprodukt	Klasse IIa
Lagerungstemperatur	-25 – 55 °C (-13 – 131 °F)
Lagerungsluftfeuchtigkeit	15 – 93%
Maße	6 x 2,8 x 3,6 cm
Gewicht	50 g (inkl. Batterien)

Produktdetails



- 1 Power-Taste
- 2 Sauerstoffsättigung
- 3 Batteriestands-Anzeige / BT-Symbol
- 4 Pulsfrequenz
- 5 Öse für Handschlaufe
- 6 Perfusionsindex (rel. Maß für die Pulsstärke)
- 7 Graph
- 8 Batteriefach (Rückseite)

Verwendung

Öffnen Sie die Klemme des Geräts und legen Sie Ihren Finger in die Fingermulde. Achten Sie darauf, dass Ihr Fingernagel zum Display zeigt. Drücken Sie die Power-Taste, um das Gerät einzuschalten. Das Gerät misst Ihre Werte und zeigt sie an. Drücken Sie wiederholt auf die Power-Taste, um die Display-Anzeige um 180° zu drehen oder die Darstellungsweise des Displays zu ändern. Drücken Sie ca. 2 Sekunden auf die Power-Taste, um in das Einstellungsmenü zu gelangen. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn Sie Ihren Finger aus dem Gerät nehmen und für ca. 15 Sekunden keine Eingabe vornehmen.

Reinigen Sie das Gerät wie im Abschnitt **Reinigung** beschrieben, bevor Sie es an eine andere Person weitergeben.

Einstellungsmenü

Drücken Sie für ca. 2 Sekunden die Power-Taste, um in das Einstellungsmenü zu gelangen.



HINWEIS:

Das Einstellungsmenü beinhaltet 2 Untermenüs, *Remind Setup* und *Limit Setup*. Um zwischen den beiden Untermenüs zu wechseln, drücken Sie die Power-Taste lange, wenn sich der Stern hinter der jeweiligen Überschrift befindet.

Drücken Sie dann wiederholt die Power-Taste, um durch die Optionen zu navigieren. Drücken Sie die Taste lange, um in ein Untermenü zu gelangen bzw. um eine Einstellung vorzunehmen. Wählen Sie **Exit**, um das Einstellungsmenü zu verlassen.

Reinigung

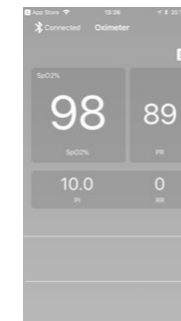
Warten Sie, bis sich das Gerät ausgeschaltet hat und entnehmen Sie dann die Batterien. Reinigen Sie das Äußere des Geräts und das Display mit einem weichen und trockenen Tuch. Verwenden Sie 75%igen medizinischen Alkohol, um die Fingermulde zu reinigen. Geben Sie dazu nur wenig Alkohol auf

ein weiches Tuch, damit kein Alkohol in das Innere des Geräts gelangt. Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel wie Aceton. Verwenden Sie keine scheuernden Mittel wie Stahlwolle oder Metallpolitur. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser und gießen Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät. Entfernen Sie alle Reinigungsmittel von der Geräteoberfläche.

App

Zum Betrieb können Sie eine App verwenden, die eine Verbindung zwischen Ihrem Gerät und Ihrem Mobilgerät herstellen kann. Wir empfehlen hierzu die kostenlose App **A-Oximeter**. Suchen Sie diese im Google Play Store (Android) oder im App Store (iOS) und installieren Sie sie auf Ihrem Mobilgerät.

1. Stellen Sie im Einstellungsmenü Ihres Pulsoximeters die Bluetooth-Einstellung auf ON.
2. Achten Sie darauf, dass bei Ihrem Mobilgerät die Bluetooth-Verbindung eingestellt ist.
3. Öffnen Sie die App auf Ihrem Mobilgerät. Wenn das Pulsoximeter eingeschaltet ist und Bluetooth aktiviert ist, erscheint eine Kopplungsaufforderung. Tippen Sie in der Meldung auf Koppeln, um die beiden Geräte miteinander zu verbinden. Auf Ihrem Mobilgerät werden die Daten angezeigt.



4. Um die Grafik zu sehen, tippen Sie auf folgendes Symbol:



5. Wählen Sie zwischen der Tagesgrafik, der Wochengrafik und der Monatsgrafik.
6. Teilen Sie die Grafik, indem Sie auf **Exportieren** tippen.



Datenschutz

Bevor Sie das Gerät an Dritte weitergeben, zur Reparatur schicken oder zurückgeben, beachten Sie bitte folgende Punkte:

- Löschen Sie alle Daten.
- Setzen Sie das Gerät auf Werkseinstellungen zurück.
- Entfernen Sie das Gerät aus der App.

Eine Erklärung, weshalb bestimmte Personendaten zur Registrierung bzw. bestimmte Freigaben zur Verwendung benötigt werden, erhalten Sie in der App.

Sicherheitshinweise

- Diese Bedienungsanleitung dient dazu, Sie mit der Funktionsweise dieses Produkts vertraut zu machen. Bewahren Sie diese Anleitung daher gut auf, damit Sie jederzeit darauf zugreifen können. Übergeben Sie diese Gebrauchsanweisung bei Weitergabe des Gerätes.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Inbetriebnahme auf Beschädigungen. Wenn das Gerät, sichtbare Schäden aufweist, darf es nicht benutzt werden.
- Behandeln Sie das Produkt sorgfältig. Es kann durch Stöße, Schläge oder Fall aus bereits geringer Höhe beschädigt werden.
- Halten Sie das Produkt fern von Feuchtigkeit, extremer Hitze und Schützen Sie es vor Staub
- Tauchen Sie das Produkt niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Ein Umbauen oder Verändern des Produktes beeinträchtigt die Produktsicherheit. Achtung Verletzungsgefahr!
- Öffnen Sie das Produkt niemals eigenmächtig. Führen Sie Reparaturen nie selbst aus!
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kindern) mit eingeschränkten sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelnder Erfahrung und/oder mangelndem Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.
- Kinder müssen beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen.

- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie nur Original-Zubehör.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn Sie allergisch auf Gummiprodukte reagieren, wenn das Gerät oder der Anwendungsfinger feucht ist, an Kleinkindern oder Säuglingen, während einer MRT- oder CT-Untersuchung, während einer Blutdruckmessung auf der Armseite mit Manschettenanwendung, an Fingern mit Nagellack, Kunstnagel oder Pflasterverbänden, an Fingern mit anatomischen Veränderungen, Ödemen, Narben oder Verbrennungen, an Fingern mit zu geringer Dicke und Breite, wie sie beispielsweise bei Kleinkindern vorkommen, an Patienten, die am Anwendungsort unruhig sind (z.B. Zittern), in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasgemischen, wenn es eine Fehlfunktion hatte oder heruntergefallen ist, unter der Dusche oder beim Baden und während Sie schlafen.
- Bei Personen mit Durchblutungsstörungen kann eine längere Benutzung des Pulsoximeters zu Unwohlsein oder Schmerzen führen. Verwenden Sie daher das Pulsoximeter nicht länger als 2 Stunden an einem Finger.
- Führen Sie aufgrund der Messergebnisse keine Selbstdiagnose oder -behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt durch.
- Halten Sie Hand, Finger und Körper während des Messvorgangs ruhig.
- Bei Personen mit Herzrhythmusstörungen können die Messwerte verfälscht sein oder die Messung ist gar nicht möglich.
- Das Pulsoximeter zeigt im Falle von Kohlenmonoxidvergiftungen zu hohe Messwerte an.
- Um die Messergebnisse nicht zu verfälschen, sollte sich in unmittelbarer Nähe des Gerätes keine starke Lichtquelle befinden.
- Bei Personen, die einen niedrigen Blutdruck haben, unter Gelbsucht leiden oder Medikamente zur Gefäßkontraktion einnehmen, kann es zu fehlerhaften oder verfälschten Messungen kommen.
- Bei Patienten, denen in der Vergangenheit klinische Farbstoffe verabreicht wurden und bei Patienten mit

abnormalen Hämoglobinvorkommen ist mit einer Messverfälschung zu rechnen.

- Technische Änderungen und Irrtümer vorbehalten!

Wichtige Hinweise zur Entsorgung

Dieses Elektrogerät gehört **nicht** in den Hausmüll. Für die fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich bitte an die öffentlichen Sammelstellen in Ihrer Gemeinde. Einzelheiten zum Standort einer solchen Sammelstelle und über ggf. vorhandene Mengenbeschränkungen pro Tag/Monat/Jahr entnehmen Sie bitte den Informationen der jeweiligen Gemeinde.

Konformitätserklärung

Hiermit erklärt PEARL.GmbH, dass sich das Produkt NX-8226-675 in Übereinstimmung mit der Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU, der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG befindet.



Qualitätsmanagement
Dipl. Ing. (FH) Andreas Kurtasz

Die ausführliche Konformitätserklärung finden Sie unter www.pearl.de/support. Geben Sie dort im Suchfeld die Artikelnummer NX-8226 ein.

Informationen und Antworten auf häufige Fragen (FAQs) zu vielen unserer Produkte sowie ggfs. aktualisierte Handbücher finden Sie auf der Internetseite:

www.newgen-medicals.de

Geben Sie dort im Suchfeld die Artikelnummer oder den Artikelnamen ein.



Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi cet oxymètre de pouls. Afin d'utiliser au mieux votre nouveau produit, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et respecter les consignes et astuces suivantes.

Contenu

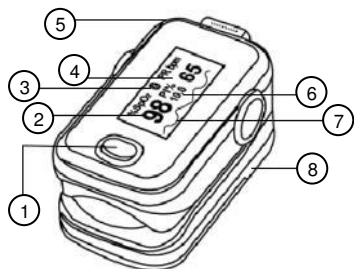
- 1 oxymètre de pouls
- 1 sangle de fixation (env. 66 cm)
- Mode d'emploi

Accessoires requis : 2 piles de type AAA (non fournies, disponibles séparément sur <https://www.pearl.fr>)

Caractéristiques techniques

Alimentation	2 piles de type AAA / 1,5 V
Plage de mesure	Saturation en oxygène : 35 – 100 % Fréquence cardiaque : 30 – 250 bpm Index de perfusion (IP) 0 – 20 %
Bluetooth	4.0
Niveaux de luminosité	5
Arrêt automatique	au bout de 15 secondes
Indice de protection	IP22
Dispositif médical	de classe II A
Température de stockage	de -25 à 55 °C
Humidité relative de l'air pour le stockage	15 – 93%
Dimensions	6 x 2,8 x 3,6 cm
Poids	50 g (avec piles)

Description du produit



- 1 Touche Power
- 2 Saturation en oxygène
- 3 Affichage de l'état des piles
- 4 Fréquence des impulsions
- 5 Œillet pour dragonne
- 6 Index de perfusion (mesure rel. de l'intensité du pouls)
- 7 Graphique
- 8 Compartiment à piles (à l'arrière)

Utilisation

Ouvrez la pince de l'appareil et placez votre doigt dans le creux prévu pour le doigt. Votre ongle doit être orienté vers l'écran. Pour allumer l'appareil, appuyez sur la touche Power. L'appareil mesure les valeurs et les affiche. Appuyez de façon répétée sur la touche Power pour faire pivoter l'affichage à l'écran de 180° ou pour modifier le mode d'affichage. Appuyez sur la touche Power pendant environ 2 secondes pour accéder au menu de réglage. Lorsque vous sortez le doigt de l'appareil, l'appareil s'arrête automatiquement au bout de 15 secondes environ. Nettoyez l'appareil avant de l'utiliser sur une autre personne (voir chapitre **Nettoyage**).

Menu de configuration

Appuyez sur la touche Power pendant environ 2 secondes pour accéder au menu de réglage.



NOTE :

Le menu de réglage comporte 2 sous-menus : Remind Setup et Limit Setup. Pour passer d'un menu à l'autre, exercez une pression longue sur la touche Power lorsque l'étoile se trouve derrière le nom de l'intitulé correspondant.

Appuyez ensuite plusieurs fois sur la touche Power pour faire défiler les différentes options. Exercez une pression longue sur cette touche pour accéder à un sous-menu ou pour procéder à un réglage. Sélectionner **Exit** pour quitter le menu de réglage.

Nettoyage

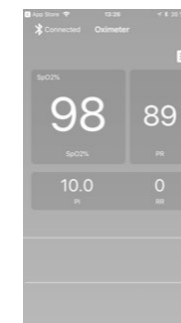
Attendez que l'appareil soit éteint, puis retirez les piles. Nettoyez l'extérieur de l'appareil et l'écran avec un chiffon doux et sec. Utilisez de l'alcool médical à 75 % pour nettoyer le creux dans lequel se glisse le doigt. Pour ce faire, utilisez seulement peu d'alcool sur un chiffon doux, afin d'éviter que de l'alcool ne pénètre à l'intérieur de l'appareil. N'utilisez pas de solvant puissant comme l'acétone. N'utilisez pas de produit nettoyant abrasif comme la laine d'acier ou les produits de polissage pour

métal. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Ne versez pas de liquide sur l'appareil et ne le plongez jamais dans l'eau. Éliminez tout le produit nettoyant se trouvant à la surface de l'appareil.

Application

Vous pouvez utiliser l'appareil à l'aide d'une application capable d'établir une connexion entre l'appareil et votre appareil mobile. Nous recommandons l'application gratuite **A-Oximeter**. Recherchez cette dernière dans Google Play Store (Android) ou dans l'App-Store (iOS) et installez-la sur votre appareil mobile.

1. Dans le menu de réglage de votre oxymètre de pouls, choisissez ON dans les réglages bluetooth.
2. Veillez à ce que la connexion bluetooth soit activée sur votre appareil mobile.
3. Ouvrez l'application sur votre appareil mobile. Lorsque l'oxymètre de pouls est allumé et que le bluetooth est activé, une demande d'appariement apparaît. Dans le message, appuyez sur **Connecter** pour connecter les deux appareils l'un avec l'autre. Les données s'affichent sur votre appareil mobile.



4. Pour visualiser le graphique, appuyez sur le symbole suivant :



5. Choisissez entre le graphique par jour, semaine ou mois.
6. Pour partager le graphique, appuyez sur **Exporter**

Protection des données

Avant de transférer l'appareil à un tiers, de le faire réparer ou même de le renvoyer, il est impératif d'effectuer les étapes suivantes :



- Supprimez toutes les données.
- Restaurez les réglages par défaut de l'appareil.
- Supprimez l'appareil de l'application.

L'application comporte l'explication des raisons pour lesquelles certaines données personnelles ou certaines autorisations sont requises pour l'enregistrement.

Consignes de sécurité

- Ce mode d'emploi vous permet de vous familiariser avec le fonctionnement du produit. Conservez précieusement ce mode d'emploi afin de pouvoir le consulter en cas de besoin. Transmettez également ce mode d'emploi si vous devez transmettre ce produit.
- Pour connaître les conditions de garantie, veuillez contacter votre revendeur. Veuillez également tenir compte des conditions générales de vente !
- Veuillez à utiliser le produit uniquement comme indiqué dans la notice. Une mauvaise utilisation peut endommager le produit ou son environnement
- Vérifiez le bon état de l'appareil avant chaque utilisation. Si l'appareil présente des dommages visibles, il ne doit pas être utilisé.
- Manipulez le produit avec précaution. Un coup, un choc, ou une chute, même de faible hauteur, peut l'endommager.
- N'exposez pas le produit à l'humidité ou à une chaleur extrême, et protégez-le de la poussière.
- Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau ni dans aucun autre liquide.
- Le démontage ou la modification du produit affecte sa sécurité. Attention : risque de blessures !
- N'ouvrez jamais le produit, sous peine de perdre toute garantie. Ne tentez jamais de réparer vous-même le produit !
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites, ou des personnes dénuées d'expérience ou de connaissance, sauf si elles ont pu bénéficier, par l'intermédiaire d'une personne responsable de leur sécurité, d'une surveillance ou d'instructions préalables concernant l'utilisation de l'appareil.

- Surveillez les enfants pour vous assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil.
- À conserver hors de la portée et de la vue des enfants.
- Utilisez uniquement les accessoires originaux.
- En raison des signaux bluetooth, veillez à maintenir une distance de sécurité suffisante entre l'appareil et toute personne pourvue d'un stimulateur cardiaque. En cas de doute ou de questions, adressez-vous au fabricant du stimulateur cardiaque ou à votre médecin.
- N'utilisez pas ce produit à proximité d'appareils médicaux.
- N'utilisez PAS l'appareil vous êtes allergique aux produits en caoutchouc, si l'appareil ou le doigt sur lequel vous l'utilisez est humide, sur les enfants en bas-âge ou les nourrissons, pendant une IRM ou TDM, pendant une mesure de la tension effectuée au bras à l'aide d'un brassard, si vous portez du vernis, des faux ongles ou un plâtre au doigt, sur des doigts présentant des anomalies anatomiques, des œdèmes, des cicatrices ou des brûlures, sur des doigts trop petits et trop fins, comme ceux que peuvent avoir les jeunes enfants, sur des personnes nerveuses sur le lieu d'utilisation (p. ex. tremblements), à proximité de mélanges gazeux inflammables ou explosifs, si l'appareil est tombé ou s'il présente un dysfonctionnement, sous la douche, dans le bain ou pendant votre sommeil.
- Chez les personnes présentant des problèmes de circulation sanguine, une utilisation prolongée de l'oxymètre de pouls peut entraîner une sensation d'inconfort et des douleurs. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls plus de 2 heures sur le même doigt.
- Les résultats des mesures ne vous autorisent ni à poser vous-même un diagnostic ni à faire de l'automédication. Pour établir un diagnostic ou commencer un traitement, consultez votre médecin.
- Ne bougez pas le bras, les doigts ou votre corps pendant la mesure.
- La mesure peut être faussée voire impossible chez les personnes présentant des perturbations du rythme cardiaque.
- En cas d'intoxication au monoxyde de carbone, les valeurs indiquées par l'oxymètre de pouls peuvent être trop élevées.

- Ne placez pas de source de lumière directement à proximité de l'appareil pour ne pas fausser les résultats.
- Les mesures peuvent notamment être erronées ou faussées chez les personnes présentant une circulation sanguine réduite ou une jaunisse, ou prenant des vasodilatateurs.
- Des erreurs peuvent survenir pour les résultats obtenus chez les personnes auxquelles l'on a administré des produits de contraste par le passé, ou chez les personnes présentant une production d'hémoglobine anormale.
- Aucune garantie ne pourra être appliquée en cas de mauvaise utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts matériels ou dommages (physiques ou moraux) dus à une mauvaise utilisation et/ou au non-respect des consignes de sécurité.
- Sous réserve de modification et d'erreur !

Consignes importantes pour le traitement des déchets

Cet appareil électronique ne doit **PAS** être jeté dans la poubelle de déchets ménagers. Pour l'enlèvement approprié des déchets, veuillez vous adresser aux points de ramassage publics de votre municipalité. Les détails concernant l'emplacement d'un tel point de ramassage et des éventuelles restrictions de quantité existantes par jour/mois/année, ainsi que sur des frais éventuels de collecte, sont disponibles dans votre municipalité.

Déclaration de conformité

La société PEARL GmbH déclare ce produit, NX-8226, conforme aux directives actuelles suivantes du Parlement Européen : 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, 2011/65/UE, relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, et 2014/53/UE, concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques.

Service Qualité
Dipl. Ing. (FH) Andreas Kurtasz



La déclaration de conformité complète du produit est disponible en téléchargement à l'adresse <https://www.pearl.fr/support/notices> ou sur simple demande par courriel à qualite@pearl.fr.

