

Medizinischer Finger-Pulsoximeter








Mit LCD-Farbdisplay, hohe Genauigkeit

Bedienungsanleitung



Inhaltsverzeichnis

Ihr neues Finger-Pulsoximeter	3
Lieferumfang.....	4
Wichtige Hinweise zu Beginn	5
Sicherheitshinweise.....	5
Wichtige Hinweise zur Entsorgung	7
Konformitätserklärung	7
Produktdetails	8
Inbetriebnahme	9
Batterien einlegen.....	9
Befestigung des Umhängebands.....	9
Verwendung	10
Einschalten	10
Einstellungs-Menü	10
Alarm-Menü	11
Display-Symbole.....	12
Anzeige-Funktionen.....	12
Reinigung	13
Problemlösungen.....	13
Technische Daten	14
Anhang.....	15

	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuandao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
	Anwendungsteil des Typs BF
	Los. Nr.
	Bedienungsanleitung beachten
	Trocken aufbewahren
	Erfüllt die European Medical Device Directive (93/42/EEC), 0123 ist die benannte Stelle

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.

Ihr neues Finger-Pulsoximeter

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für den Kauf dieses Finger-Pulsoximeters.

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

Lieferumfang

- Finger-Pulsoximeter
- Umhängeband
- Bedienungsanleitung

Zusätzlich benötigt

- 2 x Batterien Typ AA (z.B. PX-1565, PX-1567, PX-5475)

Wichtige Hinweise zu Beginn

Sicherheitshinweise

- Diese Bedienungsanleitung dient dazu, Sie mit der Funktionsweise dieses Produktes vertraut zu machen. Bewahren Sie diese Anleitung daher gut auf, damit Sie jederzeit darauf zugreifen können. Übergeben Sie diese Gebrauchsanweisung bei Weitergabe des Geräts.
- Ein Umbauen oder Verändern des Produktes beeinträchtigt die Produktsicherheit. Achtung Verletzungsgefahr!
- Alle Änderungen und Reparaturen an dem Gerät oder Zubehör dürfen nur durch den Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich hierfür autorisierte Personen durchgeführt 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.
- Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Inbetriebnahme auf Beschädigungen. Wenn das Gerät sichtbare Schäden aufweist, darf es nicht benutzt werden.
- 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.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- 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. Dies kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
 - 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
 - während Sie schlafen
- Bei Personen mit Durchblutungsstörungen kann eine längere Benutzung des Geräts zu Unwohlsein oder Schmerzen führen. Verwenden Sie daher das Gerät 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 Gerät 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.
 - Folgende Umstände können die Funktion des Geräts beeinträchtigen:
 - Defibrillatoren
 - Hochfrequenz Elektro-Chirurgie
 - Wenn das Gerät an einem Finger angebracht wird, an dessen Arm ein Arterienkatheter gelegt ist.
 - Wenn das Gerät bei Personen angewendet wird, die niedrigen Blutdruck, starke Gefäßverengungen, starke Anämie, Unterkühlung, einen Herzstillstand oder Schock haben.
 - Halten Sie die Betriebsumgebung des Geräts frei von Staub, Vibrationen, ätzenden und entzündlichen Materialien.
 - Setzen Sie das Gerät keiner extremen Temperaturschwankung und Luftfeuchtigkeit aus. Verwenden Sie das Gerät nicht direkt nach einem starken Temperaturwechsel.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es nass oder feucht ist.
 - Bedienen Sie die Tasten nicht mit scharfkantigen oder spitzen Gegenständen.
 - Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht verwenden, nehmen Sie die Batterien heraus.
 - Verwenden Sie das Gerät nur mit geschlossenem Batteriefachdeckel.
 - Für die Verwendung bei Kindern ab 7 Jahren geeignet.
 - 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-8740-675 in Übereinstimmung mit der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU + (EU)2015/863, der EMV-Richtlinie 2014/30/EU und der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG befindet.

Kurtasz, A.

Qualitätsmanagement
Dipl. Ing. (FH) Andreas Kurtasz

Die ausführliche Konformitätserklärung finden Sie unter www.pearl.de/support.
Geben Sie dort im Suchfeld die Artikelnummer NX-8740 ein.

CE 0123

Produktdetails

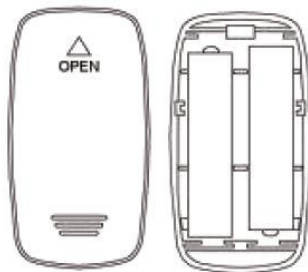


1. Puls-Balkendiagramm
2. Batteriestands-Anzeige
3. Sauerstoffsättigungs-Anzeige (in %)
4. Digitale Puls-Anzeige (Herzschlag pro Minute)
5. Power-Taste
6. Pulswellenform

Inbetriebnahme

Batterien einlegen

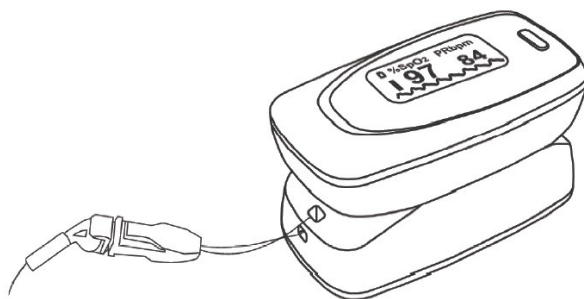
1. Schieben Sie das Batteriefach auf und legen Sie zwei Batterien des Typs AA ein. Achten Sie dabei auf die im Fach angegebene Polarität.



2. Schieben Sie anschließend das Batteriefach wieder zu.
3. Die Batterien können bis zu 20 Stunden lang kontinuierlich betrieben werden.

Befestigung des Umhängebands

1. Fädeln Sie das Ende des Bandes durch das dafür vorgesehene Loch im Pulsoximeter.
2. Stecken Sie das andere Ende des Bandes durch das erste und ziehen Sie es dann zu einer Schlaufe fest



Verwendung

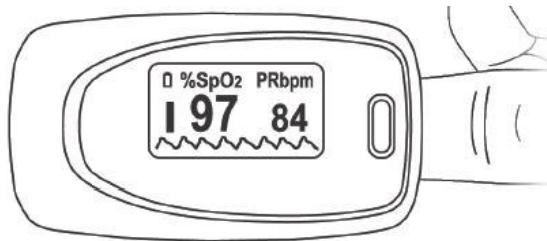


ACHTUNG!

Das Produkt ist nicht für die kontinuierliche Überwachung von Patienten geeignet.

Einschalten

1. Öffnen Sie die Klemme des Geräts und legen Sie Ihren Finger in die vorgesehene Öffnung. Das Display zeigt nach oben. Achten Sie darauf, dass ihr Fingernagel zum Display zeigt.



2. Drücken Sie die Power-Taste, um das Gerät einzuschalten. Wenn innerhalb von 5 Sekunden nach dem Einschalten kein Finger eingelegt wird, schaltet sich das Gerät automatisch ab.
3. Halten Sie Ihren Finger ruhig. Das Gerät misst Ihre Werte und zeigt Sie dann direkt im Display an.
4. Das Gerät schaltet sich nach einem kurzen Moment automatisch aus, nachdem Sie Ihren Finger aus dem Gerät genommen haben.
5. Reinigen Sie das Gerät, bevor Sie es bei einer anderen Person verwenden (siehe Kapitel **Reinigung**).

Einstellungs-Menü

1. Halten Sie die **Power-Taste** gedrückt, wenn sich das Gerät im Betriebsmodus befindet, um in das Einstellungs-Menü zu gelangen.
2. Im Einstellungs-Menü können Sie wählen, ob der Puls angezeigt werden soll (**Pulse**) und ob der Alarm ein- oder ausgeschaltet sein soll (**Alarm**).



3. Durch kurzes Drücken der **Power-Taste** können Sie zwischen den Menü-Punkten wählen und die Funktionen ein- (**on**) oder ausschalten (**off**).

4. Über **Alarm-Set** gelangen Sie zum Alarm-Menü.
5. Wählen Sie **Exit**, um das Einstellungs-Menü wieder zu verlassen.

Alarm-Menü

1. Öffnen Sie über die **Power-Taste** zuerst das Einstellungs-Menü und gehen Sie dann auf **Alarm-Set**, um ins Alarm-Menü zu gelangen.
2. Stellen Sie hier ein, wann Sie einen Alarm-Ton erhalten möchten. Es lassen sich der Maximal- und Minimalwert für die Pulsfrequenz (**Pulse Alarm**) sowie der Maximal- und Minimalwert für die Sauerstoffsättigung (**SpO₂ Alarm**) einstellen.






3. Wählen Sie über die Richtungsanzeige (**Dir**) aus, ob die Zahl der Minimal- und Maximalwerte durch Anklicken mit der **Power-Taste** erhöht (**up**) oder erniedrigt (**down**) werden sollen (z.B. **up** ist ausgewählt: Erhöhen Sie den Alarm der Sauerstoff-Sättigung von 99 auf 100; **down** ist ausgewählt: Erniedrigen Sie den Alarm der Sauerstoff-Sättigung von 85 auf 84).



4. Stellen Sie die Werte wie gewünscht ein und verlassen Sie das Alarm-Menü über **Exit**.

Display-Symbole

Symbol	Beschreibung
%SpO ₂	Sauerstoff-Sättigung (%)
PRbpm	Pulsfrequenz (bpm)
Pi	Perfusionsindex (%)
	Batterien fast leer (Wechseln Sie die Batterien)
	Kein Finger eingelegt / kein Signal
	Standby-Modus beenden / Menüs öffnen

Anzeige-Funktionen

Sauerstoff-Sättigungs-Parameter	
Messbereich	0% bis 100 % (Auflösung 1 %).
Genauigkeit	70 % bis 00 %: 2 %, unter 70 % nicht spezifiziert
Optischer Sensor	Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm) Infrarot (Wellenlänge 880 nm)
Puls-Parameter	
Messbereich	30 bpm bei 250 bpm (Auflösung 1 bpm)
Genauigkeit	2 bpm oder 2% höher
Puls-Intensität (Balkendiagramm)	
Bereich	Kontinuierliche Balkendiagrammanzeige, die höhere Anzeige zeigt den stärkeren Puls an.

Reinigung

Schalten Sie das Gerät aus und entnehmen Sie die Batterien, bevor Sie mit der Reinigung beginnen. Reinigen Sie das Gerät und das Display mit einem trockenen weichen Tuch. Verwenden Sie ggf. ein wenig 75-prozentigen medizinischen Alkohol zur Reinigung. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt. Gießen Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät und tauchen Sie es nicht in Wasser. Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel wie z.B. Aceton. Verwenden Sie keine Scheuermittel wie z.B. Stahlwolle oder Metallpolitur. Achten Sie darauf, dass keine Rückstände von Reinigungsmitteln auf dem Gerät zurückbleiben.

Problemlösungen

Probleme	Möglicher Grund	Lösung
Sauerstoffsättigung (SpO ₂) und Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Die Sauerstoffsättigung des Patienten ist zu niedrig, um erkannt zu werden. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Versuchen Sie es erneut; Gehen Sie in ein Krankenhaus für eine Diagnose, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
Sauerstoffsättigung (SpO ₂) und Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt	<p>Der Finger ist nicht tief genug innen platziert. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Legen Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Bleiben Sie ruhig bzw. beruhigen Sie den Patienten.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Fehlfunktion des Geräts. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Batterien neu einlegen. 3. Bitte wenden Sie sich an das örtliche Servicecenter.
Das Display ist plötzlich ausgeschaltet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Produkt wechselt in den Standby-Modus, wenn sich innerhalb von 5 Sekunden kein Signal im Produkt befindet 2. Die Batterien sind fast leer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

Technische Daten

Stromversorgung	2x AAA Batterien, 1,5 V
Leistung	2,6 – 3,6 V
Stromverbrauch	≤ 80 mA
Messbereich	70 – 99 % Sauerstoffsättigung, nicht spezifiziert ≤ 70 % 30 – 250 bpm Pulsrate
Messgenauigkeit	± 2 % Sauerstoffsättigung ± 2 bpm Pulsrate
Geringe Durchblutung	≤ 0,4 %
Modi	2
Display	LCD-Farbdisplay
Anzeigegenauigkeit	± 1 %
Medizinproduktklasse	II
Pulsanzeige	Digital, graphisch
Betriebszeit	Ca. 20 Stunden
Betriebstemperatur	10°C – 40°C
Aufbewahrungstemperatur	-40°C – 60°C
Luftfeuchtigkeit	≤ 95 %
Schutzklasse	IP22
Maße (BxHxT)	60 x 31 x 33 mm
Gewicht	50 g (inkl. Batterien)

Anhang


Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Strahlung für alle Geräte und Systeme

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Abstrahlung		
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird		
Emissions-Prüfung	Konformität	Elektromagnetische Umwelt-Leitlinien
RF-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.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Ober-schwingungs-emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungs-schwankungen/ Flicker-Emission IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für alle Geräte und Systeme

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umwelt-Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV Kontakt ±8 KV Luft	±6 KV Kontakt ±8 KV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik-fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Netzfrequenz (50Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netz-frequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung charakteristisch sind.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umwelt-Leitlinien
Abgestrahlte RF ICE 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Pulsoximeters, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand:</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von ortsfesten RF Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden ^{a)}, sollten in jedem Frequenzbereich ^{b)} unter dem Übereinstimmungspegel liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
Anmerkung 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2 Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

a) Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste 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, den oben angegebenen HF-Konformitätsgrad überschreitet, sollte das Pulsoximeter beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung 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 RF-Kommunikationsgeräten und der Ausrüstung oder dem System für Geräte oder System, die nicht lebenserhaltend sind

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Pulsoximeter

Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Pulsoximeters kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Pulsoximeter einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{1}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

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

Notizen

Notizen

Kundenservice:

DE: +49(0)7631-360-350

CH: +41(0)848-223-300

FR: +33(0)388-580-202

PEARL GmbH | PEARL-Straße 1-3 | D-79426 Buggingen

© REV6 – 28.07.2020 – AS/JvdH/LW/LT

Oxymètre de pouls haute précision








à écran couleur OLED

Mode d'emploi



Table des matières

Votre nouvel oxymètre de pouls.....	5
Contenu	5
Consignes préalables	6
Consignes de sécurité	6
Consignes importantes pour le traitement des déchets	8
Déclaration de conformité	8
Description du produit.....	9
Mise en marche	9
Insérer les piles	9
Fixation du cordon d'attache.....	10
Utilisation.....	10
Allumer	10
Menu de réglage.....	10
Menu Alarme	11
Symboles à l'écran	12
Fonctions d'affichage.....	12
Nettoyage.....	12
Dépannage.....	13
Caractéristiques techniques	14
Annexe	15

	<p>CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuandao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>
	<p>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany</p>
	<p>Élément de type BF</p>
	<p>Numéro de lot</p>
	<p>Respecter le mode d'emploi</p>
	<p>Garder au sec</p>
	<p>Ce produit est conforme aux directives actuelles suivantes du Parlement Européen : 93/42/CEE (0123), relative aux dispositifs médicaux.</p>

Votre nouvel oxymètre de pouls

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

- Oxymètre de pouls haute précision
- Cordon d'attache
- Mode d'emploi

Accessoires requis, disponibles séparément sur www.pearl.fr :

- 2 piles de type AA

Consignes préalables

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. Si vous transmettez le produit à un tiers, confiez-lui également ce mode d'emploi.
- Pour connaître les conditions de garantie, veuillez contacter votre revendeur. Veuillez également tenir compte des conditions générales de vente !
- Veillez à utiliser le produit uniquement comme indiqué dans la notice. Une mauvaise utilisation peut endommager le produit ou son environnement.
- Le démontage ou la modification du produit affecte sa sécurité. Attention : risque de blessures !
- Toute modification ou réparation de l'appareil ou de ses accessoires doit être effectuée exclusivement par le fabricant ou par un spécialiste dûment autorisé.
- 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 l'appareil ni dans l'eau ni dans un autre liquide.
- Vérifiez le bon état de l'appareil avant chaque utilisation. Si l'appareil présente des dommages visibles, il ne doit pas être utilisé.
- Ne démontez pas l'appareil, 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.
- Rangez l'appareil hors de portée des enfants.
- Utilisez uniquement les accessoires originaux.
- N'utilisez pas l'appareil si :
 - si vous êtes allergique aux produits en caoutchouc
 - si l'appareil ou votre doigt est humide.
 - sur les enfants en bas-âge et 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. Cela peut fausser les résultats.
 - sur des doigts présentant des anomalies anatomiques, des œdèmes, des cicatrices ou des brûlures.
 - sur des doigts trop petits et trop fins, par exemple 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 ou dans le bain.
 - pendant votre sommeil
- Chez les personnes présentant des problèmes de circulation sanguine, une utilisation prolongée du produit peut entraîner une sensation d'inconfort et des douleurs. N'utilisez pas l'appareil plus de 2 heures au 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 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.
 - Le fonctionnement de l'appareil peut être perturbé par les facteurs suivants :
 - Défibrillation
 - Électrochirurgie à haute fréquence
 - Lorsque l'appareil est utilisé sur le doigt d'un bras dans lequel est introduit un cathéter artériel.
 - Lorsque l'appareil est utilisé sur les personnes présentant une circulation sanguine réduite, une forte vasoconstriction, une forte anémie, de l'hypothermie ou ayant souffert d'un arrêt cardiaque ou d'un état de choc.
 - Utilisez l'appareil dans un endroit exempt de poussières, de vibrations, de matériaux corrosifs ou inflammables.
 - N'exposez pas l'appareil à des changements de température extrêmes ou à l'humidité. N'utilisez pas l'appareil directement après un fort changement de température.
 - N'utilisez pas l'appareil lorsqu'il est mouillé ou humide.
 - N'appuyez pas sur les touches avec des objets tranchants ou pointus.
 - Si vous ne comptez pas utiliser l'appareil pendant une longue période, retirez les piles.
 - N'utilisez l'appareil que lorsque le compartiment à piles est fermé.
 - Cet appareil peut être utilisé sur les enfants de plus de 7 ans.
 - Conservez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.
 - 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.

- 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-8740 conforme aux directives actuelles suivantes du Parlement Européen : 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, 2011/65/UE et 2015/863, relatives à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, et 2014/30/UE, concernant la compatibilité électromagnétique.

Kurtasz, A.

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.



Description du produit

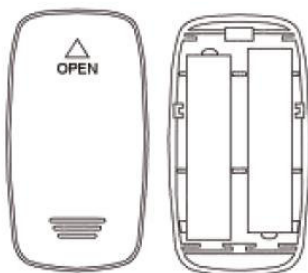


1. Diagramme en barre pour pouls
2. Affichage de l'état de la batterie
3. Affichage de la saturation en oxygène (en %)
4. Affichage numérique du rythme cardiaque (battement par minute)
5. Touche Power
6. Forme d'onde du pouls

Mise en marche

Insérer les piles

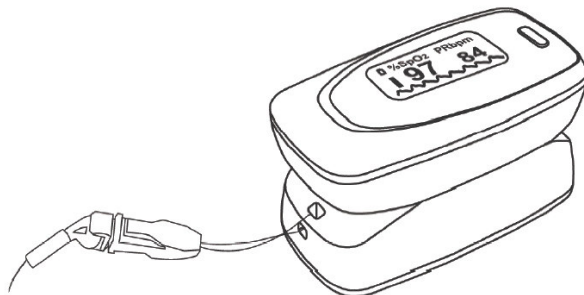
1. Ouvrez le compartiment à piles et insérez deux piles AA. Ce faisant, veillez à respecter la polarité inscrite dans le compartiment.



2. Refermez ensuite le compartiment à piles d'une poussée.
3. Les piles permettent à l'appareil de fonctionner pendant 20 h d'affilée.

Fixation du cordon d'attache

1. Passez l'extrémité du cordon dans le trou prévu à cet effet dans l'oxymètre de pouls.
2. Passez l'autre extrémité du cordon dans la première et tirez dessus pour faire une boucle.



Utilisation

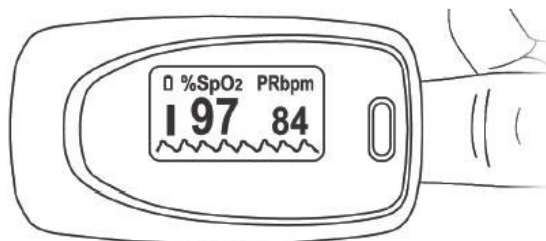


ATTENTION !

Le produit ne convient pas pour une surveillance permanente d'un patient.

Allumer

1. Ouvrez la pince de l'appareil et placez votre doigt dans l'ouverture ainsi créée. L'écran doit être orienté vers le haut. Votre ongle doit être orienté vers l'écran.



2. Pour allumer l'appareil, appuyez sur la touche Power. Si vous n'insérez pas votre doigt dans les 5 secondes qui suivent l'allumage de l'appareil, ce dernier s'éteint automatiquement.
3. Ne bougez pas le doigt. L'appareil mesure vos valeurs et les affiche à l'écran.
4. Une fois que vous avez retiré votre doigt de l'appareil, ce dernier s'éteint automatiquement après un court laps de temps.
5. Nettoyez l'appareil avant de l'utiliser sur une autre personne (voir chapitre **Nettoyage**).

Menu de réglage

1. Lorsque l'appareil est en fonctionnement, maintenez la touche **Power** enfoncée pour accéder au menu des réglages.

2. Dans ce menu, vous pouvez régler si le pouls doit être affiché (**Pulse**) et si l'alarme doit être active ou non (**Alarm**).



3. Appuyez brièvement sur la touche **Power** pour choisir un point de menu et activer une fonction (**on**) ou non (**off**).
4. Sous **Alarm-Set**, vous accédez au menu des alarmes.
5. Sélectionnez **Exit** pour quitter le menu de réglage.

Menu Alarme

1. Appuyez sur la touche **Power** pour accéder au menu des réglages. Allez ensuite dans **Alarm-Set** pour accéder au menu des alarmes.
2. Réglez le moment où vous souhaitez entendre une alarme. Vous pouvez régler la valeur maximale et minimale de la fréquence du pouls (**Pulse Alarm**) ainsi que la valeur maximale et minimale de la saturation en oxygène (**SpO₂ Alarm**).





3. Dans l'affichage de la direction (**Dir**), augmentez (**up**) ou diminuez (**down**) le nombre de valeurs minimales et maximales en appuyant sur la touche Power. Par exemple, si **up** est sélectionné : Vous augmentez l'alarme de saturation en oxygène de 99 à 100 ; si **down** est sélectionné, vous diminuez l'alarme de saturation en oxygène de 85 à 84).



4. Réglez les valeurs comme vous le souhaitez et quittez le menu Alarme en cliquant sur **Exit**.

Symboles à l'écran

Symbole	Description
%SpO ₂	Saturation en oxygène (%)
PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
Pi	Index de perfusion (%)
	Piles presque vides (remplacez les piles)
--	Pas de doigt inséré / pas de signal
	Quitter le mode veille / ouvrir les menus

Fonctions d'affichage

Paramètre de saturation en oxygène	
Plage de mesure	0% à 100 % (résolution 1 %).
Précision	70 % à 00 % : 2 %, moins de 70 % non spécifié
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde 880 nm)
Paramètres de pouls	
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm (résolution 1 bpm)
Précision	2 bpm ou 2 % plus élevé
Diagramme en barre pour pouls	
Plage	Diagramme à barres continu, l'affichage le plus élevé indique le pouls le plus fort.

Nettoyage

Éteignez l'appareil et retirez les piles avant de commencer votre nettoyage. Nettoyez l'appareil et l'écran avec un chiffon doux et sec. Si besoin est, utilisez de l'alcool médical à 75 %. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Ne versez pas de liquide sur l'appareil et ne le plongez pas dans l'eau. N'utilisez pas de produits nettoyants forts tels que de l'acétone. N'utilisez pas de produit abrasif tels que de la paille de fer, ou encore de produits pour polir les métaux. Assurez-vous de ne pas laisser de gouttes de produit nettoyant sur l'appareil.

Dépannage

Problème	Cause probable	Solution
La saturation en oxygène (SpO ₂) et la fréquence du pouls ne s'affichent pas normalement.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Votre doigt n'est pas bien positionné. 2. La saturation en oxygène du patient est trop faible pour être détectée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placez votre doigt correctement et réessayez. 2. Essayez de nouveau. <p>Rendez-vous à l'hôpital pour un diagnostic si vous n'êtes pas sûr que l'appareil fonctionne correctement.</p>
La saturation en oxygène (SpO ₂) et la fréquence du pouls ne sont pas affichées de manière stable.	<p>Votre doigt n'est pas assez enfoncé dans l'appareil. Le doigt tremble ou la personne bouge.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placez votre doigt correctement et réessayez. 2. Ne bougez pas / calmez la personne.
L'appareil ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont vides. 2. Les piles sont mal insérées. 3. L'appareil dysfonctionne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changez les piles. 2. Insérez de nouveau les piles. 3. Contactez le centre de service local.
L'écran devient noir soudainement.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le produit passe en mode veille s'il ne reçoit aucun signal dans un laps de 5 secondes. 2. Les piles sont presque vides. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Changez les piles.

Caractéristiques techniques

Alimentation	2 piles AAA 1,5 V
Puissance	2,6 – 3,6 V
Consommation	≤ 80 mA
Plage de mesure	70 – 99 % de saturation en oxygène, non spécifiée ≤ 70 % Fréquence cardiaque de 30 à 250 bpm
Précision de la mesure	± 2 % de saturation en oxygène Fréquence cardiaque ± 2 bpm
Circulation sanguine faible	≤ 0,4%
Modes	2
Écran	Écran couleur LCD
Précision de l'affichage	± 1 %
Affichage du rythme cardiaque	Numérique, graphique
Autonomie	Env. 20 h
Température de fonctionnement	10 °C – 40 °C
Température de stockage	-40 °C à 60 °C
Humidité de l'air	≤ 95 %
Classe de protection	IP22
Dimensions (L x H x P)	60 x 31 x 33 mm
Poids	50 g (avec piles)

Annexe

Guide et déclaration du fabricant - Rayonnements électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes


Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer d'utiliser l'appareil dans l'environnement susdit.		
Test d'émissions	Conformité	Lignes directrices environnementales électromagnétiques
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls n'utilise l'énergie RF que pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles ; il est peu probable qu'elles provoquent des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tout type d'établissement, y compris les ménages et les établissements raccordés au réseau public de distribution à basse tension (qui alimente les bâtiments à usage résidentiel).
Émissions de vibrations harmoniques IEC 61000-3-2	Non concerné	
Fluctuations de tension / émission de scintillement IEC 61000-3-3	Non concerné	

Guide et déclaration du fabricant - Résistance aux interférences électromagnétiques pour tous les appareils et systèmes

Guide et déclaration du fabricant - Résistance aux interférences électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer d'utiliser l'appareil dans l'environnement susdit.			
Test de résistance aux interférences	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Lignes directrices environnementales électromagnétiques
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	Contact \pm 6 KV Air \pm 8 KV	Contact \pm 6 KV Air \pm 8 KV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Champ magnétique de la fréquence du réseau (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs caractéristiques d'un site typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
---	-------	-------	---

Guide et déclaration du fabricant - Résistance électromagnétique pour les appareils et les systèmes n'assurant pas la fonction de survie.

Guide et déclaration du fabricant - Résistance aux interférences électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer d'utiliser l'appareil dans l'environnement susdit.			
Test de résistance aux interférences	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Lignes directrices environnementales électromagnétiques
RF émise ICE 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée par rapport à l'oxymètre de pouls (y compris les câbles), calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance recommandée :</p> $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>P étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d la distance recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique de site ^{a)}, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^{b)}. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :</p> 

Note 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'oxymètre de pouls afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si vous observez une performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple une réorientation ou un changement d'emplacement de l'oxymètre de pouls.

b) Dans la gamme de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'équipement ou le système pour les appareils ou le système qui ne maintiennent pas les fonctions vitales

Distances recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls

L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'oxymètre de pouls peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique à la gamme de fréquences supérieure.

Note 2 : Ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.

PEARL GmbH | PEARL-Straße 1–3 | D-79426 Buggingen
Service commercial PEARL France : 0033 (0) 3 88 58 02 02
© REV6 – 28.07.2020 – AS/JvdH/LW/LT