

# Geratherm<sup>®</sup> oxy one

Pulsoximeter



Gebrauchsanweisung

DE

Instructions for Use

EN

Mode d'emploi

FR

Istruzioni per l'uso

IT

Manual de instrucciones

ES

Manual de instruções





PT




Gebruiksaanwijzing









NL


CE 0123

(DE) SYMBOLERKLÄRUNG (EN) SYMBOL DEFINITIONS  
 (FR) DÉFINITIONS DES SYMBOLES (IT) DEFINIZIONI DEI SIMBOLI  
 (ES) DEFINICIONES DE SÍMBOLOS (PT) DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS  
 (NL) SYMBOOLDEFINITIES

	<p>Gerät vom Typ BF, Type BF equipment, Type d'équipement BF, Tipo di attrezzatura BF, Equipamiento tipo BF, Tipo de equipamento BF, Type BF-apparatuur</p>
	<p><b>Achtung</b>, Begleitpapiere beachten. <b>Attention</b>, consult accompanying documents. <b>Attention</b>, consulter les documents d'accompagnement. <b>Attenzione</b>, consultare i documenti di accompagnamento. <b>Atención</b>, consulte los documentos adjuntos. <b>Atenção</b>, consultar os documentos de acompanhamento. <b>Let op</b>, raadpleeg begeleidende documenten.</p>
<p>%SpO<sub>2</sub></p>	<p>Sauerstoffsättigung, Oxygen saturation, Saturation en oxygène, Saturazione dell'ossigeno, Saturación de oxígeno, Saturação de oxigénio, Zuurstofsaturatie</p>
<p>♥/Min</p>	<p>Pulsfrequenz, Pulse rate, Fréquence du pouls, Frequenza degli impulsi, Frecuencia del pulso, Frequência de pulso, Polsslag</p>
	<p>Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. The device must not be disposed of with household waste. Ne pas éliminer l'appareil avec les ordures ménagères. Non smaltire il dispositivo nei rifiuti domestici. El aparato no debe desecharse con la basura doméstica. O aparelho não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico. Apparaat mag niet bij het restafval.</p>
	<p>Das Gerät verfügt über kein Alarmsystem, The device has no Alarm System, L'appareil n'a pas de système d'alarme, L'apparecchio non dispone di un sistema di allarme, El aparato no tiene sistema de alarma, O dispositivo não tem sistema de alarme, Het apparaat heeft geen alarmsysteem</p>

	<p>Gebrauchsanweisung befolgen, Follow the instructions for use, Suivre la notice d'utilisation, Seguire le istruzioni per l'uso, Observe las instrucciones del manual de uso, Seguir o manual de instruções, De gebruiksaanwijzing opvolgen</p>
<p><b>IP22</b></p>	<p>Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser <math>\geq 12,5</math> mm, Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu <math>15^\circ</math> geneigt ist. Protected against solid objects with a diameter of <math>\geq 12.5</math> mm, protection against falling dripping water when the housing is inclined up to <math>15^\circ</math>. Protégé contre les corps étrangers solides avec un diamètre <math>\geq 12,5</math> mm, protection contre la chute de gouttes d'eau si le boîtier est incliné sur <math>15^\circ</math> max. Protezione contro i corpi estranei solidi con diametro <math>\geq 12,5</math> mm, protezione contro la caduta di gocce d'acqua quando la custodia è inclinata fino a <math>15^\circ</math>. Protección contra objetos sólidos con un diámetro <math>\geq 12,5</math> mm, protección contra la caída de agua de goteo cuando la carcasa está inclinada hasta <math>15^\circ</math>. Proteção contra objectos sólidos com um diâmetro <math>\geq 12,5</math> mm, proteção contra a queda de gotas de água quando a caixa está inclinada até <math>15^\circ</math>. Beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter <math>\geq 12,5</math> mm, bescherming tegen druppelend water bij een hellingshoek van de behuizing tot <math>15^\circ</math>.</p>
	<p>Herstellungsdatum, Date of manufacture, Date de fabrication, Data di produzione, Fecha de fabricación, Data de fabric, Datum van productie</p>
<p><b>SN</b></p>	<p>Seriennummer, Serial Number, Numéro de série, Numero di serie, Número de serie, Número de série, Seriennummer</p>
<p><b>RoHS</b></p>	<p>RoHS-Zeichen, RoHS mark, Marque RoHS, Marchio RoHS, Marca RoHS, Marca RoHS, RoHS markering</p>
<p><b>CE</b><sub>0123</sub></p>	<p>CE-Kennzeichnung, CE marking, Sigle CE, Marchio CE, Marca CE, Marca CE, CE markering</p>
	<p>Hersteller, Manufacturer, Fabricant, Produttore, Fabricante, Fabricante, Fabrikant</p>

	<p>Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union, Authorized representative in the European Community/ European Union, Représentant autorisé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne, Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea, Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea, Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia, Geautoriseerde vertegenwoordiging in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie</p>
	<p>Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz, Authorized representative in Switzerland, Représentant autorisé en Suisse, Rappresentante autorizzato in Svizzera, Representante autorizado en Suiza, Representante autorizado na Suíça, Geautoriseerde vertegenwoordiging in Zwitserland</p>
	<p>Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich, Authorized representative in United Kingdom, Représentant autorisé au Royaume-Uni, Rappresentante autorizzato nel Regno Unito, Representante autorizado en el Reino Unido, Representante autorizado no Reino Unido, Geautoriseerde vertegenwoordiging in Verenigd Koninkrijk</p>
	<p>Eindeutige Produktidentifizierung, Unique device identification, Identifiant unique de l'appareil, Identificatore univoco del dispositivo, Identificador único de dispositivo, Identificador único do dispositivo, Unieke apparaatidentificatie</p>
	<p>Temperaturgrenzwerte, Temperature range, Limites de température, Intervallo di temperatura, Rango de temperatura, Gama de temperaturas, Temperatuurbereik</p>
	<p>Luftfeuchtigkeitsbegrenzung, Humidity range, Limites d'humidité, Intervallo di umidità, Rango de humedad, Gama de humidade, Vochtigheidsbereik</p>
	<p>Luftdruckbegrenzung, Atmospheric pressure limitation, Limitation de la pression atmosphérique, Limitazione della pressione atmosferica, Limitación de la presión atmosférica, Limitação da pressão atmosférica, Beperking van de atmosferische druk</p>
	<p>Importeur, Importer, Importateur, Importatore, Importador, Importador, Importeur</p>

<b>MD</b>	Medizinprodukt, Medical Device, Dispositif medical, Dispositivo medico, Dispositivo medico, Dispositivo medico, Medisch apparaat
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung, Batch code, Désignation du lot, Designazione del lotto, Denominación de lote, Número do lote, Partijomschrijving
	Trocken aufbewahren, Keep dry, A protéger contre les projections d'eau, Proteggere dall'umidità, Proteger contra la humedad, Proteger da humidade, Beschermen tegen vocht
<b>#</b>	Modellnummer, Model number, Numéro de modèle, Numero modello, Número de modelo, Número do modelo, Modelnummer

**Hinweis:** Die in diesem Handbuch verwendeten Abbildungen können geringfügig vom Aussehen des tatsächlichen Produkts abweichen.

**Note:** The illustration used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.

**Note :** L'illustration utilisée dans ce manuel peut différer légèrement de l'apparence du produit réel.

**Nota:** Le illustrazioni utilizzate in questo manuale possono differire leggermente dall'aspetto del prodotto reale.

**Nota:** La ilustración utilizada en este manual puede diferir ligeramente del aspecto del producto real.

**Nota:** A ilustração utilizada neste manual pode diferir ligeiramente do aspeto do produto real.

**Opmerking:** De afbeelding in deze handleiding kan enigszins afwijken van het uiterlijk van het daadwerkelijke product.



# Geratherm<sup>®</sup> *oxy one*



DE

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Pulsoximeter zur Messung der Sauerstoffsättigung

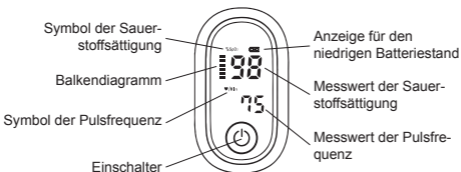
CE<sub>0123</sub>

## INHALT

Kurze Beschreibung der Vorderseite .....	3
Allgemeine Beschreibung .....	3
Erklärung .....	3
Messprinzip .....	3
Sicherheitsinformation .....	4
Kontraindikationen .....	6
Komponenten .....	6
Produktmerkmale .....	7
Zweckbestimmung .....	7
Betriebsanleitungen .....	7
Produktzubehör .....	7
Batterieinstallation .....	8
Anbringen des Schlüsselbandes .....	8
Reinigung und Desinfektion .....	8
Wartung und Lagerung .....	9
Spezifikation .....	10
Grafische Darstellungen von Datenpunkten .....	11
Beurteilung der Gültigkeit einer SpO <sub>2</sub> -Messung .....	13
Fehlerbehebung .....	14
Anhang 1 EMV-Informationen .....	15
Mögliche Probleme und Lösungen .....	19



## KURZE BESCHREIBUNG DER VORDERSEITE



Das Pulsbalkendiagramm wird entsprechend dem Pulsschlag des Anwenders angezeigt. Die Höhe des Balkendiagramms zeigt die Pulsintensität des Anwenders an.

## ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

SpO<sub>2</sub> steht für die periphere kapillare Sauerstoffsättigung. Die Sauerstoffsättigung ist definiert als das Verhältnis von Oxyhämoglobin (HbO<sub>2</sub>) zur Gesamtkonzentration an Hämoglobin (d.h. Oxyhämoglobin + reduziertes Hämoglobin), die im Blut vorhanden ist. Es ist ein wichtiger physiologischer Parameter, der an Atmung und Kreislauf beteiligt ist. Das Pulsoximeter ist klein, tragbar, nicht-invasiv und einfach zu bedienen. Der Anwender muss lediglich einen Finger in die Kammer einführen, um seinen SpO<sub>2</sub>-Wert und seine Pulsfrequenz zu messen. Das Pulsoximeter eignet sich für die Gesundheitsüberwachung zu Hause.

DE

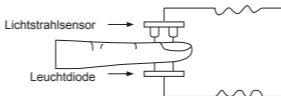
## ERKLÄRUNG

Die EMV dieses Produkts entspricht der Norm IEC60601-1-2. Die Materialien, mit denen der Anwender in Kontakt kommen kann, sind nicht toxisch und haben keine Wirkung auf das Gewebe und entsprechen ISO10993-1, ISO10993-5 und ISO 10993-10.

## MESSPRINZIP

Mit Sauerstoff angereichertes Blut absorbiert Licht vorzugsweise bei 905 nm (nahes Infrarotlicht), während sauerstoffarmes Blut Licht vorzugsweise bei 660 nm (rotes Licht) absorbiert. Ein Pulsoximeter funktioniert, indem es einen Strahl aus rotem und infrarotem Licht durch ein pulsierendes Kapillarnetz leitend und dann über einen Sensor die Menge an rotem und infrarotem Licht misst, die aus dem Gewebe austritt. Um die Genauigkeit zu verbessern, verwendet das Pulsoximeter einen proprietären Algorithmus, um Daten aus pulsierendem

arteriellem Blut zu sammeln und lokales Rauschen aus dem Gewebe auszuschließen. Anschließend wird die relative Lichtabsorption durch Oxyhämoglobin ( $\text{HbO}_2$ ) und Desoxyhämoglobin gemäß dem Lambert-Beerschen Gesetz berechnet und daraus eine quantitative Messung des Oxyhämoglobinstatus des Anwenders, d.h. des Sauerstoffsättigungsgrads ( $\text{SpO}_2$ ), abgeleitet.



Aufgrund der Empfindlichkeit des Pulsoximeters sollte der Finger während der Messung ruhig gehalten werden. Es wird empfohlen, dieses Gerät zur Messung vor oder nach dem Sport zu verwenden. Nicht zur Dauerüberwachung verwenden.

## SICHERHEITSMITTEILUNG

### GEFAHR

Weist auf eine unmittelbar drohende Gefahr hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.

### WARNHINWEISE

Weist auf eine potenzielle Gefahr oder unsichere Vorgehensweise hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt.

### Warnungen

1. Nach Bundesgesetz (Vereinigte Staaten von Amerika) ist der Verkauf dieses Geräts durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
2. Explosionsgefahr: Benutzen Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit Zunder, wie z. B. Anästhetika.
3. Benutzen Sie das Gerät NICHT, während der Patient mittels MRT oder CT gescannt wird.
4. Halten Sie sich nicht in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte und des HF-abgeschirmten Raums eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
5. Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Gebrauch führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

## SICHERHEITSINFORMATION

6. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an allen Teilen des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.
7. Das Gerät ist NICHT für Neugeborene und Kleinkinder bestimmt und die Fingerdicke des Patienten sollte zwischen 8 und 25,4 mm liegen.
8. Es wird empfohlen, das Gerät vor der Verwendung zu überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden ist die Verwendung des Geräts einzustellen.
9. Unwohlsein oder Schmerzen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit einer Mikrozirkulationsbarriere. Es wird empfohlen, das Gerät nicht länger als 10 Minuten am selben Finger zu verwenden.
10. Bitte führen Sie keine verletzten Finger in das Pulsoximeter ein.
11. Bei dem Gerät handelt es sich lediglich um ein Hilfsgerät für die klinische Diagnose. Die auf dem Gerät angezeigten physiologischen Daten dienen nur als Referenz und können nicht direkt für die diagnostische Interpretation verwendet werden.
12. Es wird nicht empfohlen, das Gerät in Hochfrequenzumgebungen wie elektrochirurgischen Geräten zu verwenden.
13. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.
14. Verhindern Sie, dass Kinder das Gerät oder dessen Zubehör verschlucken. Kinder müssen bei der Verwendung des Geräts von einem Erziehungsberechtigten begleitet werden.
15. Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recyclinganweisungen zur Entsorgung oder zum Recycling der Geräte und Batterien.
16. Keine Wartung oder Instandhaltung des Geräts während des Gebrauchs.
17. Dem Anwender ist es NICHT gestattet, das Gerät selbst zu reparieren.
18. Das Gerät enthält KEINE austauschbaren Komponenten.

### VORSICHT

Weist auf eine potenzielle Gefahr oder unsichere Vorgehensweise hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen oder Produkt-/Sachschäden führen kann.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Das Gerät dient zur Messung des Prozentsatzes der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins. Zu den Faktoren, die die

## SICHERHEITSINFORMATION

Leistung des Pulsoximeters beeinträchtigen oder die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen können, gehören:

- Übermäßiges Licht, z. B. Sonnenlicht oder direkte Beleuchtung zu Hause
  - Feuchtigkeit im Gerät
  - Der Finger liegt außerhalb des empfohlenen Größenbereichs
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venöse Pulsationen
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - Cardiogrün und andere intravaskuläre Farbstoffe
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Dysfunktionales Hämoglobin
  - Künstliche Nägel oder Nagellack
2. Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (Infrarot ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen, daher sollten Anwender und Wartungspersonal nicht in das Licht schauen.
  3. Wenn sich die Leistung ändert (z. B. ungenaue Messung oder abnormale Anzeige), beenden Sie bitte sofort die Verwendung und wenden Sie sich rechtzeitig an das Servicepersonal.

DE

### ACHTUNG

Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und Recyclinganweisungen zur Entsorgung oder zum Recycling des Geräts und der Gerätekomponenten, einschließlich Batterien.

## KONTRAINDIKATIONEN

Es ist nicht für die Verwendung in folgenden Fällen vorgesehen: Das Pulsoximeter sollte nicht an Körperstellen mit Verletzungen angewendet werden, sollte nicht zur Überwachung des Blutsauerstoffs bei hyperkinetischen Patienten verwendet werden;

Es sollte nicht zur Blutsauerstoffmessung bei Minderdurchblutung verwendet werden.

## KOMPONENTEN

Das Pulsoximeter besteht aus einem Sensor, elektrischen Schaltkreisen sowie einem Display und einem Kunststoffgehäuse.

### ANMERKUNGEN

- Der Sensor befindet sich in der Mitte des Geräts, in das der Finger eingeführt wird.
- Der Sensor ist ein wichtiges Teil für die Funktion des Pulsoximeters.

## PRODUKTMERKMALE

- Leicht, tragbar und einfach zu bedienen.
- Der LED-Bildschirm zeigt Pulsfrequenz und SpO<sub>2</sub> an.
- Große Schriftanzeige.
- Anzeige für niedrigen Batteriestand.
- Automatische Abschaltung, wenn innerhalb von 30 Sekunden kein Signal erkannt wird.

## ZWECKBESTIMMUNG

Das Pulsoximeter ist ein wiederverwendbares Gerät und dient zur stichprobenartigen Überprüfung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz zur Verwendung mit dem Finger erwachsener Patienten.

## BETRIEBSANLEITUNGEN

1. Legen Sie zwei AAA-Batterien korrekt in das Batteriefach ein.
2. Führen Sie einen Ihrer Finger in die Fingerkammer des Pulsoximeters ein.  
**Hinweis:** Der Fingernagel sollte zur oberen Kammer zeigen (in der sich der Sensor befindet). Der Finger sollte ebenfalls vollständig in die Kammer eingeführt werden. Andernfalls ist die Messung ungenau.
3. Drücken Sie die Einschalttaste, um das Pulsoximeter einzuschalten.
4. Finger und Körper dürfen beim Messen nicht zittern.
5. Lesen Sie die korrekten Daten vom angezeigten Bildschirm ab.
6. Der Ton warnt den Benutzer, wenn der Blutsauerstoffgehalt unter den Schwellenwert von 94 % fällt.

### Hinweise:

- Wenn Sie Ihren Finger in das Pulsoximeter einführen, muss Ihre Nageloberfläche nach oben zeigen.
- Die Ergebnisse können falsch sein, wenn Sie Ihren Finger nicht gründlich in das Pulsoximeter einführen.
- Bitte verwenden Sie medizinischen Alkohol für die Reinigung des Silikons im inneren Teil des Pulsoximeters sowie für die Reinigung des Fingers, an dem getestet wird. Reinigen Sie den Finger vor und nach der Testdurchführung. (Die Innenfläche des Pulsoximeters besteht aus medizinischem Silikon, welches keine Giftstoffe enthält und der Haut keinen Schaden zufügt).
- Die Tonfunktion dient nur dazu, den Benutzer daran zu erinnern, seinen Blutsauerstoffgehalt zu überprüfen, und wird nicht für Alarmzwecke verwendet. Wenn Anwender Zweifel an der Sauerstoffsättigung ihres Blutes haben, sollten sie rechtzeitig ihren Blutsauerstoffgehalt überprüfen.

## PRODUKTZUBEHÖR

- |                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| 1. Pulsoximeter*1 Stk       | 3. Batterien* 2 Stk     |
| 2. Gebrauchsanweisung*1 Stk | 4. Schlüsselband* 1 Stk |

DE

## BATTERIEINSTALLATION

Legen Sie zwei AAA-Batterien mit der richtigen Polarität in das Batteriefach ein.



### Anmerkungen:

- Die Batteriepolaritäten sollten korrekt installiert sein. Andernfalls kann es zu Schäden am Gerät kommen.
- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn das Pulsoximeter längere Zeit nicht verwendet wird.
- Dieses Produkt sollte von Kindern ferngehalten werden, weil Kleinteile wie Batteriegehäuse und Schlüsselbänder dazu führen können, dass Kinder daran erstickten.

## ANBRINGEN DES SCHLÜSSELBANDES

Fädeln Sie das dünne Ende des Schlüsselbandes durch die Öffnung für das Schlüsselband, und fädeln Sie das grobe Ende des Schlüsselbandes durch das dünne Ende des Schlüsselbandes, und ziehen Sie das Trageband fest.

### HINWEIS

⚠ Hängen Sie das Pulsoximeter nicht am Kabel auf.

## REINIGUNG UND DESINFEKTION

### 1. Reinigung

Ihr Gerät sollte regelmäßig gereinigt werden. Bei starker Verschmutzung oder viel Staub und Sand an Ihrem Standort sollte das Gerät häufiger gereinigt werden. Empfohlene Reinigungsmittel sind:

- Ethanol (70%)

Befolgen Sie zum Reinigen Ihres Geräts die folgenden Regeln:

- Schalten Sie das Pulsoximeter aus.
- Reinigen Sie den Bildschirm mit einem weichen, sauberen, mit Glasreiniger angefeuchteten Tuch.
- Reinigen Sie die Außen- und Innenflächen des Geräts mit einem weichen, mit dem Reiniger angefeuchteten Tuch.
- Wischen Sie nach der Reinigung bei Bedarf die gesamte Reinigungslösung mit einem trockenen Tuch ab.
- Trocknen Sie Ihr Gerät an einem belüfteten und kühlen Ort.

## REINIGUNG UND DESINFEKTION


Um Schäden an dem Gerät zu vermeiden, befolgen Sie diese Regeln:

### VORSICHTSHINWEISE

- Verdünnen Sie immer gemäß den Anweisungen des Herstellers oder verwenden Sie die niedrigstmögliche Konzentration.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
- Gießen Sie keine Flüssigkeiten auf das Gerät oder Zubehör.
- Verwenden Sie niemals scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder erosive Reinigungsmittel (z. B. Aceton oder Reinigungsmittel auf Acetonbasis).
- Wenn Sie Flüssigkeit auf das Gerät verschütten, wenden Sie sich an uns oder Ihr Servicepersonal.

### 2. Desinfektion

Reinigen Sie das Pulsoximeter, bevor Sie es desinfizieren. Das empfohlene Desinfektionsmittel ist Ethanol 70 %. Die Desinfektionsschritte sind die gleichen wie die Reinigung. Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur-/Hochdruck-Desinfektionsgas.

 Verwenden Sie niemals ETO oder Formaldehyd zur Desinfektion.

## WARTUNG UND LAGERUNG

1. Ersetzen Sie die Batterien rechtzeitig, wenn die Anzeige für niedrigen Batteriestand blinkt.
2. Reinigen Sie vor dem Gebrauch die Innenseiten des Pulsoximeters, die mit der Fingerspitze in Berührung kommen.
3. Entfernen Sie die Batterien aus der Batteriekassette, wenn das Pulsoximeter längere Zeit nicht betrieben wird.
4. Bewahren Sie das Produkt am besten an einem Ort auf, an dem die Umgebungstemperatur zwischen -20°C und 50 °C und die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 95% liegt.
5. Es wird empfohlen, das Produkt jederzeit in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Eine feuchte Umgebung kann die Lebensdauer beeinträchtigen und sogar das Produkt beschädigen.
6. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
7. Vermeiden Sie übermäßige Radioaktive-, Infrarot- oder Ultraviolettstrahlen.
8. Bitte befolgen Sie die Gesetze der örtlichen Regierung zum Umgang mit gebrauchten Batterien.

DE

## SPEZIFIKATION

1. Anzeigetyp: LED
2. SpO<sub>2</sub>:  
Messbereich: 0 % - 100 %  
Anzeigebereich: 35 % - 100 %  
Auflösung: 1 %  
Genauigkeit: ±2 % für 70 % - 100 %; weniger als 70 % sind nicht spezifiziert.
3. Pulsfrequenz:  
Messbereich: 25 bpm - 250 bpm  
Auflösung: 1 bpm  
Genauigkeit: ±2 bpm  
Pulsintensität: Balkendiagramm-Anzeige
4. Leistungsbedarf:  
Zwei AAA - Alkalibatterien  
Stromverbrauch: 30 mA (Normal)  
Anzeige für niedrigen Batteriestand: Wenn die Batteriespannung 1,9 V ± 0,2 V beträgt, schaltet sich das Pulsoximeter ab.  
Batterielebensdauer: Zwei AAA-Alkalibatterien mit 1,5 V und 600 mAh können bis zu 24 Stunden lang ununterbrochen betrieben werden.
5. Abmessungen: 63,5 mm (L) x 36 mm (B) x 34 mm (H)  
Gewicht: 43 g (ohne Batterie)
6. Umgebungsanforderungen: Temperatur: 10 °C - 40°C  
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend): 15 % - 95 %  
Atmosphärendruck: 70 kPa - 106 kPa
7. Lager-/Transportbedingungen  
Temperatur: -20 °C - 50 °C  
Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend): 10 % - 95 %  
Atmosphärendruck: 70 kPa - 106 kPa
8. Messleistung bei geringer Durchblutung: 0,3 %
9. Sicherheitsklassifizierung  
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:  
Gerät mit interner Stromversorgung  
Schutzart gegen elektrischen Schlag:  
Anwendungsteil vom Typ BF (nicht defibrillationssicher).  
Betriebsart: Stichprobenprüfung  
Schutz gegen das Eindringen von Wasser oder Partikeln: IP22



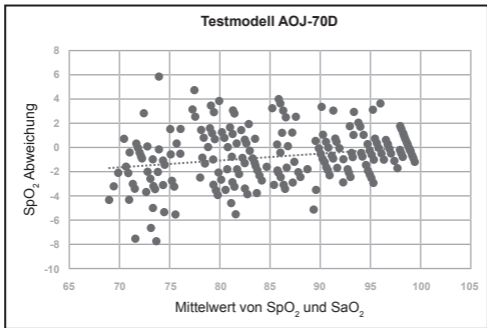
## SPEZIFIKATION

10. Bereich der Spitzenwellenlängen: ROT: 660 nm/IR: 905 nm
11. Maximale optische Ausgangsleistung: 1,2 mW
12. Nutzungsdauer: Zwei Jahre

### Achtung:

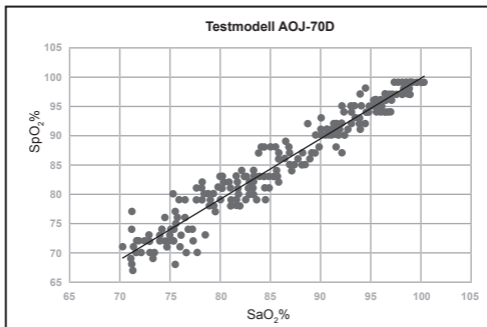
1. SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenzgenauigkeit sind die wesentlichen Anforderungen.
2. Es ist kein Alarm verfügbar, der die Möglichkeit bietet, einen physiologischen Alarmzustand für SpO<sub>2</sub> oder Pulsfrequenz zu erkennen.
3. Die Datenaktualisierungsdauer ist nicht anwendbar, da es nicht dazu gedacht ist, mit einem anderen Gerät zur Anzeige des Messwertes verbunden zu werden
4. Das Pulsoximeter dient der Stichprobenkontrolle, die Häufigkeit der Verwendung spielt keine Rolle.
5. Wenn das Pulsoximeter nicht richtig sitzt, erfolgt keine Messung.

## GRAFISCHE DARSTELLUNGEN VON DATENPUNKTEN



Bland-Altman-Diagramm für SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>

## GRAFISCHE DARSTELLUNGEN VON DATENPUNKTEN



Die Regressionslinie der gemessenen Daten

## BEURTEILUNG DER GÜLTIGKEIT EINER $\text{SpO}_2$ -MESSUNG

Sie können anhand der Erscheinung des Balkendiagramms und der Stabilität der  $\text{SpO}_2$  -Werte auf dem Display des Pulsoximeters beurteilen, ob der Sensor ordnungsgemäß funktioniert und ob die  $\text{SpO}_2$  -Messwerte gültig sind. Verwenden Sie diese beiden Indikationen immer gleichzeitig, um die Gültigkeit eines  $\text{SpO}_2$  -Messwertes zu beurteilen.

### ACHTUNG:

1. Die  $\text{SpO}_2$  -Genauigkeit wurde in Humanstudien anhand arterieller Blutproben, die mit einem CO-Oximeter gemessen wurden, validiert. Pulsometer-Messungen sind statistisch verteilt, nur etwa zwei Drittel der Messungen liegen im Vergleich zu CO-Oximeter-Messungen innerhalb der angegebenen Genauigkeit. Die Freiwilligengruppe in den Studien bestand aus einheimischen gesunden Männern und Frauen im Alter von 18 bis 46 Jahren mit Variationen der Hautpigmentierung. Und die Genauigkeit kann nicht durch einen Funktionstester beurteilt werden.
2. Die Pulsfrequenzgenauigkeit wird durch Vergleich mit der Pulsfrequenz ermittelt, die mit einem arteriellen Sauerstoffsimulator (auch elektronischer Pulssimulator) erzeugt wird.
3. Im Allgemeinen spiegelt die Anzeige des Pulsfrequenz-Balkendiagramms die Qualität der vom Sensor empfangenen Lichtsignale wider. Nichterscheinung des Balkendiagramms signalisiert den Rückgang der Signalgültigkeit. Andererseits spiegelt die Stabilität der  $\text{SpO}_2$  - Werte auch die Signalqualität wider. Im Gegensatz zu schwankenden  $\text{SpO}_2$  - Messwerten, die durch physiologische Faktoren verursacht werden, werden instabile  $\text{SpO}_2$  -Messwerte dadurch verursacht, dass der Sensor Signale mit Störungen empfängt. Die oben genannten Probleme können durch Patientenbewegungen, falsche Sensorplatzierung oder Funktionsstörung des Sensors verursacht werden. Um gültige  $\text{SpO}_2$  - Messwerte zu erhalten, versuchen Sie, die Bewegung des Patienten einzuschränken.

## FEHLERBEHEBUNG

Problem	Möglicher Grund	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Die Batterie ist leer oder fast leer.	Bitte ersetzen Sie die Batterie.
	Die Batterieinstallation ist falsch.	Setzen Sie die Batterie erneut ein.
	Die Fehlfunktion des Geräts.	Bitte wenden Sie sich an das Servicepersonal.
Das Display ist plötzlich aus.	Das Gerät ist so eingestellt, dass es sich innerhalb von 30 Sekunden automatisch abschaltet, ohne dass eine Bedienung erforderlich ist.	Normal
	Die Batterie ist fast leer.	Bitte ersetzen Sie die Batterie
SpO <sub>2</sub> und Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt.	Der Durchgang vom Fotodetektor zur Leuchtdiode war durch einige Gegenstände verdeckt.	Überprüfen und reinigen Sie die Innenfläche des Pulsoximeters, insbesondere die beiden Fenster der Sensoren.
	Der Finger wird bewegt oder der Anwender bewegt sich.	Der Anwender muss ruhig bleiben.
	Der Finger wird nicht tief genug hineingesteckt.	Platzieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut.
	Der Finger ist zu groß oder zu klein.	Wählen Sie die richtige Fingergröße zum Messen aus.
	Zu viel Umgebungslicht.	Vermeiden Sie übermäßige Einstrahlung von Umgebungslicht.
	Zyklische Schwankungen der Pulsfrequenz	Wenn die Messung korrekt ist, kann es sein, dass der Anwender an Herzrhythmusstörungen leidet. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt.
SpO <sub>2</sub> und die Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden.	Der Finger ist nicht richtig positioniert.	Platzieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut.
	Der SpO <sub>2</sub> -Wert des Patienten ist zu niedrig, um erkannt zu werden.	Versuchen Sie es erneut und gehen Sie für eine Diagnose in ein Krankenhaus, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät einwandfrei funktioniert.

## ANHANG 1 EMV-INFORMATIONEN

<b>Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission</b>		
Das Pulsoximeter ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Modells AOJ-70D sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Aussendungen</b>	<b>Einhaltung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden</b>
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter eignet sich für die Anwendung in allen Einrichtungen, die für Wohnzwecke genutzt werden, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches das Gebäude versorgt.
Oberschwingungsströme IEC61000-3-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen / Flicker Aussendungen IEC61000-3-3	Nicht zutreffend	

DE

## ANHANG 1 EMV-INFORMATIONEN

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit									
Das Pulsoximeter ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.									
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber									
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Einhaltungs-niveau (V/m)		
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27		
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz Abwei- chung bei 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28		
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9		
745									
780									
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28	28		
870									
930									

## ANHANG 1 EMV-INFORMATIONEN

Gestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten die Störfestigkeit von Gehäuseschlüssen gegenüber		1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
		1845							
		1970							
		2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28	28
		5240							
		5500 5785							
		5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
		5500							
		5785							

DE

## ANHANG 1 EMV-INFORMATIONEN

### Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Pulsoximeter ist für die Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltungsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Stoßspannung IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Die Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
<b>HINWEIS:</b> Die zu prüfende Spannung ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels			



## MÖGLICHE PROBLEME UND LÖSUNGEN

Probleme	Möglicher Grund	Lösung
Das Pulsoximeter zeigt die Blutsauerstoffsättigung und/oder die Pulsfrequenz nicht an.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger befindet sich nicht zwischen Sensor und Leuchtdiode.</li> <li>2. Der Blutsauerstoffgehalt des Anwenders ist zu niedrig, um erkannt zu werden.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass sich der Finger genau zwischen dem Sensor und der Leuchtdiode befindet.</li> <li>2. Stellen Sie sicher, dass nichts Ihren Blutfluss behindert.</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> oder Pulsfrequenz werden instabil angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger befindet sich nicht zwischen Sensor und Leuchtdiode.</li> <li>2. Der Anwender bewegt seinen Finger und/oder seinen Körper.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass sich der Finger genau zwischen dem Sensor und der Leuchtdiode befindet.</li> <li>2. Versuchen Sie, während der Messung ruhig zu bleiben.</li> </ol>
Das Pulsoximeter lässt sich nicht einschalten.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Batterien sind leer.</li> <li>2. Die Batterien sind falsch eingelegt.</li> <li>3. Das Pulsoximeter ist defekt und/oder beschädigt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tauschen Sie die Batterien aus.</li> <li>2. Setzen Sie die Batterie richtig ein.</li> <li>3. Kontaktieren Sie den Händler.</li> </ol>
Der Bildschirm ist plötzlich aus.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bei Nichtbenutzung schaltet sich das Pulsoximeter innerhalb von 30 Sekunden automatisch ab.</li> <li>2. Die Batterien sind leer.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das ist normal. Schalten Sie einfach das Pulsoximeter wieder ein.</li> <li>2. Tauschen Sie die Batterien aus.</li> </ol>

DE

Im Inneren des Pulsoximeters befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Teile. Die Abdeckung darf nur von qualifiziertem Servicepersonal entfernt werden. Sprühen, gießen oder verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Pulsoximeter, seine Zubehörteile, Anschlüsse, Schalter oder Öffnungen im Gehäuse, da dies zu Schäden am Pulsoximeter führen kann.



# Geratherm<sup>®</sup> *oxy one*



EN

## INSTRUCTIONS FOR USE

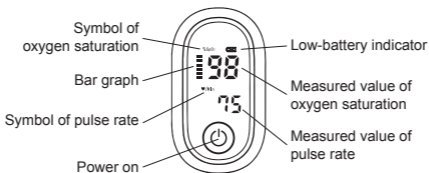
**Pulse oximeter for measuring  
oxygen saturation**

CE<sub>0123</sub>

## CONTENTS

Brief Description of Front Panel.....	23
General Description.....	23
Declaration .....	23
Measurement Principle.....	23
Safety Information .....	23
Contraindications.....	26
Components .....	26
Product Features.....	27
Intended Purpose .....	27
Operation Instructions .....	27
Product Accessories.....	27
Battery Installation.....	28
Installing the Lanyard .....	28
Cleaning and Disinfection.....	28
Maintenance and Storage .....	29
Specification .....	30
Graphical Plots of Data Points.....	31
Assessing the Validity of a SpO <sub>2</sub> Reading .....	33
Troubleshooting.....	34
Appendix 1 EMC Information.....	35
Possible Problems and Resolutions.....	39

## BRIEF DESCRIPTION OF FRONT PANEL



The pulse bar graph displays corresponding with the user's pulse beat. The height of the bar graph shows the user's pulse strength.

## GENERAL DESCRIPTION

SpO<sub>2</sub> stands for peripheral capillary oxygen saturation. Oxygen saturation is defined as the ratio of oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) to the total concentration of hemoglobin (i.e. Oxyhemoglobin + reduced hemoglobin) present in the blood. It is an important physiological parameter involved in respiration and circulation. The Pulse Oximeter feature herein is small, portable, non-invasive and easy to use. The user only needs to insert a finger into the chamber to measure his/her SpO<sub>2</sub> and pulse rate. The oximeter is suitable for home health monitoring.

EN

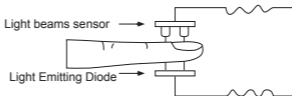
## DECLARATION

EMC of this product complies with IEC60601-1-2 standard. The materials which the user can come into contact with have no toxicity and no action on tissues comply with ISO10993-1, ISO10993-5 and ISO10993-10.

## MEASUREMENT PRINCIPLE

Oxygenated blood absorbs light preferentially at 905nm (near infrared light), whereas deoxygenated blood absorbs light preferentially at 660nm (red light). A pulse oximeter works by passing a beam of red and infrared light through a pulsating capillary bed and then measure the amount of red and infrared light emerging from the tissues via a sensor. To improve accuracy, the Oximeter uses a proprietary algorithm to collect data from

pulsatile arterial blood and excludes local noise from the tissues. The relative absorption of light by oxyhemoglobin ( $\text{HbO}_2$ ) and deoxyhemoglobin is then calculated according to the Beer-Lambert's law and a quantitative measurement of the users' oxyhemoglobin status i.e. oxygen saturation level ( $\text{SpO}_2$ ) is derived.



Due to the sensitivity of the pulse oximeter, finger should be kept stationary during measurement. It is recommended that you use this device for measurement before or after sports. Do not use for continuous monitoring.

## SAFETY INFORMATION

### DANGER

Indicates an imminent hazard that, if not avoided, will result in death or serious injury.

### WARNING

Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, will result in death or serious injury.

EN

### Warnings

1. Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Explosive hazard - DO NOT use the equipment in the environment with tinder such as anesthetic.
3. DO NOT use the equipment while the patient is being scanned by MRI or CT.
4. Don't near active HF surgical equipment and the RFshielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
5. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

## SAFETY INFORMATION

6. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
7. The equipment is NOT intended for neonate and infant, and the patient's finger thickness should be between 8 to 25.4 mm.
8. It is recommended that the equipment should be inspected before use, when there is obvious damage, stop using the equipment.
9. Discomfort or pain may appear if using the equipment ceaselessly, especially for microcirculation barrier patients, it is recommended that the equipment should not be used on the same finger more than 10 minutes.
10. Please do not insert injured fingers into the pulse oximeter.
11. The equipment is just a clinical diagnosis auxiliary equipment. The physiological data displayed on the equipment are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation.
12. It is not recommended to use the equipment in high frequency environment such as electrosurgical equipment.
13. Do not have the equipment immersed in liquid.
14. Prevent children from swallowing the equipment or its accessories. Children must be accompanied by adult guardian when using the device.
15. Please follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the equipment and batteries.
16. No maintenance or servicing the device when using.
17. Users are NOT permitted to repair the equipment by themselves.
18. There are NO replaceable components in the equipment

## CAUTION

Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.

EN

## SAFETY INFORMATION

### Cautions

1. The equipment is designed to measure the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
  - Excessive light, such as sunlight or direct home lighting
  - Moisture in the equipment
  - Finger is beyond recommended size range
  - Poor pulse quality
  - Venous pulsations
  - Anemia or low hemoglobin concentrations
  - Cardio green and other intravascular dyes
  - Carboxyhemoglobin
  - Methemoglobin
  - Dysfunctional hemoglobin
  - Artificial nails or fingernail polish
2. The light (the infrared is invisible) emitted from the equipment is harmful to the eyes so the user and the maintenance man should not look at the light.
3. When the performance changes (such as inaccurate measurement or abnormal display), please stop using it immediately and contact the after-sales service personnel in time.

EN

**NOTE:** Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

## CONTRAINDICATIONS

It is not intended to be used when the following happens: pulse oximeter should not be fixed on the tissue injury site; Not used for blood oxygen monitoring in hyperkinetic patients;  
Not used for blood oxygen measurement under hypoperfusion.

## COMPONENTS

The oximeter consists of sensor, electronic circuits, display and plastic enclosures.

### NOTES

- The sensor is placed in the middle of the device to which the finger insert.
- The sensor is the Applied Part of the equipment.



## PRODUCT FEATURES

- Lightweight, portable and easy to use.
- LED screen shows pulse rate, SpO<sub>2</sub>
- Large font display.
- Low battery indicator.
- Auto shut down if no signal is detected within 30 seconds.

## INTENDED PURPOSE

The pulse oximeter is a reusable device and intended for spot-checking of oxygen saturation and pulse rate for use with the finger of adult patients.

## OPERATION INSTRUCTIONS

1. Install two AAA batteries into battery compartment correctly.
2. Insert one of your fingers into the finger chamber of the pulse oximeter.  
**Note:** The fingernail should be facing the top chamber (which contains the sensor). Finger should also be inserted completely into the chamber. Otherwise, measurement will be inaccurate.
3. Press the power-on button to turn on the pulse oximeter.
4. Finger and body should not tremble during measuring.
5. Read correct data from displayed screen.
6. The sound will alert the users when the blood oxygen levels fall below the 94 % threshold.

### Notes:

- When your finger is inserted into the oximeter, your nail surface must be upward.
- The results may be wrong if you do not place your finger thoroughly in the oximeter.
- Please use medical alcohol to clean the silicon which touches the finger inside of oximeter, and use alcohol to clean the test finger before and after each test. (The silicon inside of the oximeter belongs to medical silicon, which has no toxins and does no harm to the skin).
- The sound function is only used to remind the user to check their blood oxygen level and is not used for any alarm purposes. Any time users have doubts about their blood oxygen saturation, they should check their blood oxygen measurement in time.

## PRODUCT ACCESSORIES

1. Pulse oximeter\* 1 pc
2. User manual\* 1 pc
3. Batteries\* 2 pc
4. Lanyard\* 1 pc

## BATTERY INSTALLATION

Put the two AAA batteries into battery compartment in correct polarities.



### Notes:

- Battery polarities should be correctly installed. Otherwise, damage may be caused to the device.
- Please remove the batteries if the Oximeter will not be used for a long time.
- This product should be kept away from children, because small parts such as battery cases, lanyards can cause children to choke.

## INSTALLING THE LANYARD

Thread the thin end of the lanyard through the lanyard hole, and thread the coarse end of the lanyard through the thin end of the Lanyard, and tighten the lanyard.

EN

### ⚠ NOTE

- Do not hang the oximeter on the cable.

## CLEANING AND DISINFECTION

### 1. Cleaning

Your equipment should be cleaned on a regular basis. If there is heavy pollution or lots of dust and sand in your place, the equipment should be cleaned more frequently. Recommended cleaning agents are:

- Ethanol (70 %)

To clean your equipment, follow these rules:

- Shut down the pulse oximeter.
- Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner.

## CLEANING AND DISINFECTION

- Clean the exterior surface of the equipment and probe using a soft cloth dampened with the cleaner.
- Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary.
- Dry your equipment in a ventilated and cool place.

To avoid damage to the equipment, follow these rules:

### CAUTIONS

- Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
- Do not immerse the equipment in liquid.
- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).
- If you spill liquid onto the equipment, contact us or your service personnel.

### 2. Disinfection

Clean the pulse oximeter before disinfecting it. The recommended disinfectant is ethanol 70 %. Disinfection steps are the same as cleaning. Do not disinfect the instrument by using high-temperature/high-pressure disinfecting gas.

⚠ Never use ETO or formaldehyde for disinfection.

EN

## MAINTENANCE AND STORAGE

1. Replace the batteries in time when low battery indicator flashes.
2. Clean the surface of the fingertip oximeter before use.
3. Remove the batteries inside the battery cassette if the oximeter will not be operated for a long time.
4. It is best to preserve the product in a place where the ambient temperatures is -20 °C - 50 °C and relative humidity is 10 % - 95 %
5. It is recommended that the product should be kept in a dry environment anytime. A wet ambient might affect its lifetime and even might damage the product.
6. Avoid exposure to direct sunlight.
7. Avoid excessive radioactive infrared rays or ultraviolet rays.
8. Please follow the law of the local government to deal with used battery.

## SPECIFICATION

1. Display Type: LED
2. SpO<sub>2</sub>:  
Measurement range: 0 % - 100 %  
Display range: 35 % - 100 %  
Resolution: 1 %  
Accuracy:  $\pm 2$  % for 70 % - 100 %; less than 70 % is unspecified.
3. Pulse Rate:  
Measurement range: 25 bpm - 250 bpm  
Resolution: 1 bpm  
Accuracy:  $\pm 2$  bpm  
Pulse Intensity: Bar graph indicator
4. Power Requirements:  
Two AAA alkaline Batteries  
Power consumption: 30 mA (Normal)  
Low battery indication: When the battery voltage is 1.9 V  $\pm 0.2$  V, the oximeter will shut down.  
Battery Life: Two AAA 1.5 V, 600 mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 24 hours.
5. Dimension: 63.5 mm (L) X 36 mm (W) X 34 mm (H)  
Weight: 43 g (without battery)
6. Environment Requirements: Temperature: 10 °C - 40 °C  
Humidity (non-condensing): 15 % - 95 %  
Atmospheric pressure: 70 kPa-106 kPa
7. Storage/transportation conditions  
Temperature: -20 °C - 50 °C  
Humidity (non-condensing): 10 % - 95 %  
Atmospheric pressure: 70 kPa - 106 kPa
8. Measurement Performance in Low Perfusion Condition: 0.3 %
9. Safety Classification  
Type of protection against electric shock:  
Internally powered equipment  
Degree of protection against electric shock:  
Type BF-Applied part (non-defibrillation proof)  
Operating mode: Spot checking  
Protection Against Harmful Ingress of Water or Particular Matter: IP22

## SPECIFICATION

10. Range of the peak wave lengths: RED: 660 nm/IR: 905 nm

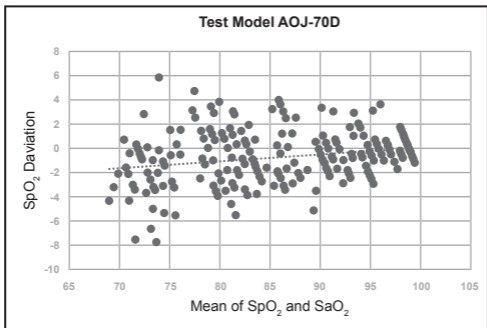
11. Maximum optical output power: 1.2 mW

12. Use-life: Two years

### Note:

1. SpO<sub>2</sub> and pulse rate accuracy are the essential requirements.
2. There is no alarm that includes the capability to detect an SpO<sub>2</sub> or pulse rate physiological alarm condition is available.
3. Data update duration is not applicable since it is not intended to be connected with other device to display the reading
4. The oximeter is for spot checking, frequency of use is not applicable.
5. There will be no reading if the oximeter is not well fitted.

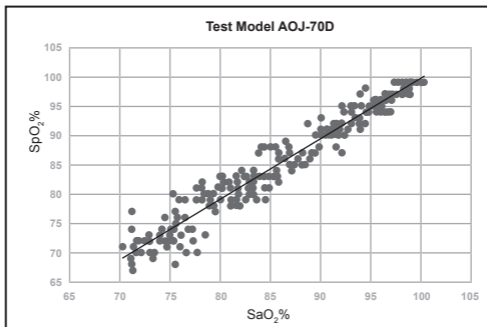
## GRAPHICAL PLOTS OF DATA POINTS



Bland-Altman graph for SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>

EN

## GRAPHICAL PLOTS OF DATA POINTS



The regression line of the measured data

## ASSESSING THE VALIDITY OF A $\text{SpO}_2$ READING

You can check the quality of the bar graph and the stability of the  $\text{SpO}_2$  values on the Patient Monitor to assess whether the sensor functions properly and whether the  $\text{SpO}_2$  readings are valid. Always use these two indications simultaneously to assess the validity of a  $\text{SpO}_2$  reading.

### NOTE:

1. The  $\text{SpO}_2$  accuracy has been validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. Pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of the measurements can be expected to fall within the specified accuracy compared to CO-oximeter measurements. The volunteer population in the studies composed of local healthy men and women from age 18 to 46, with variations of skin pigmentations. And the accuracy cannot be assessed by a function tester.
2. The pulse rate accuracy is obtained by comparison to the pulse rate generated with an arterial oxygen simulator (also an electronic pulse simulator).
3. Generally, the quality of the pulse rate bar graph reflects the quality of the light signals obtained by the sensor. A bar graph of poor quality manifests a decline of the signal validity. On the other hand, the stability of the  $\text{SpO}_2$  values also reflects the signal quality. Different from varying  $\text{SpO}_2$  readings caused by physiological factors, unstable  $\text{SpO}_2$  readings are resulted from the sensor's receiving signals with interference. The problems mentioned above may be caused by patient movement, wrong sensor placement or sensor malfunction. To obtain valid  $\text{SpO}_2$  readings, try to limit patient movement.

EN

## TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The equipment can't be turned on.	The battery is drained away or almost drained away.	Please replace battery.
	The battery installation is incorrect.	Install the battery over again.
	The malfunction of the equipment.	Please contact the service personnel.
The display is off suddenly.	The equipment is set to shut down automatically in 30 seconds without any operations.	Normal
	The battery is almost drained away.	Please replace battery.
The SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate are not displayed stably.	The thoroughfare from photo detector to light emitting diode was sheltered by some objects.	Check and clean the inside of the probe especially the two windows of sensors.
	The finger is shaking or the user is moving.	The user needs to keep still.
	The finger is not placed inside deep enough.	Place the finger properly and try again.
	The finger's size is too big or too small.	Select the correct size finger to measure.
	Excessive ambient light.	Avoid the excessive ambient light irradiation.
	Cyclical fluctuations in pulse rate values.	If the measurement is proper, the user might has arrhythmia. Please consult with the doctor.
The SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate can't be displayed normally.	The finger is not properly positioned.	Place the finger properly and try again.
	The patient's SpO <sub>2</sub> is too low to be detected.	Try again, go to a hospital for a diagnosis if you are sure the equipment works all right.



## APPENDIX 1 EMC INFORMATION

<b>Guidance and manufacturer's declaration-Electromagnetic emission</b>		
Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model AOJ-70D should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
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 11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N.A.	N.A.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	N.A.	

EN

## APPENDIX 1 EMC INFORMATION

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 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment									
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)									
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)		
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27		
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation on 1 kHz sine	2	0.3	28	28		
710									
745	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9		
780									
810									
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28	28		
930									

## APPENDIX 1 EMC INFORMATION

Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)		1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	0.3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	0.3	9	9
	5785								

## APPENDIX 1 EMC INFORMATION

### 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 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 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 IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	Not applicable	Not applicable	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

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

## POSSIBLE PROBLEMS AND RESOLUTIONS

Problems	Possible Reason	Solution
The Oximeter fails to display the blood oxygen saturation levels and/or pulse rate.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. The finger is not placed between the sensor and the Light Emitting Diode.</li><li>2. The user's blood oxygen is too low to be detected.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Make sure that the finger is placed right in between the sensor and the Light Emitting Diode.</li><li>2. Make sure nothing is restricting your blood flow.</li></ol>
SpO <sub>2</sub> or PR is shown unstably	<ol style="list-style-type: none"><li>1. The finger is not placed between the sensor and the Light Emitting Diode.</li><li>2. The user is moving his/her finger and/or body.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Make sure that the finger is placed right in between the sensor and the Light Emitting Diode.</li><li>2. Try to stay still during measurement.</li></ol>
The oximeter can not be powered on.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. The batteries are drained.</li><li>2. The batteries are incorrectly installed.</li><li>3. The Oximeter is defective and/or damaged.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Replace the batteries.</li><li>2. Install the battery correctly.</li><li>3. Contact the distributor.</li></ol>
The screen is suddenly off.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Without use, the oximeter will be automatically shut down within 30 seconds.</li><li>2. The batteries are drained.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. This is normal. Just turn on the pulse oximeter again.</li><li>2. Replace the batteries.</li></ol>

There are no user-serviceable parts inside the oximeter. The cover should only be removed by qualified service personnel. Do not spray, pour, or spill any liquid on the oximeter, its accessories, connectors, switches, or openings in the enclosure as this may damage the oximeter.



# Geratherm<sup>®</sup> *oxy one*



FR

## MODE D'EMPLOI

**Oxymètre de pouls pour mesurer la  
saturation en oxygène**

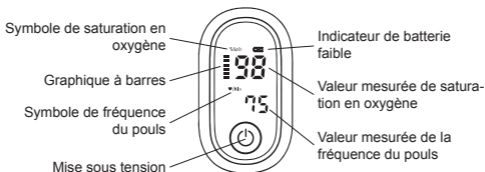
CE<sub>0123</sub>

## CONTENU

Brève description de la face avant .....	43
Description générale .....	43
Déclaration .....	43
Principe de mesure .....	43
Informations sur la sécurité .....	43
Contre-indications .....	46
Composants .....	46
Caractéristiques du produit .....	47
Objectif visé .....	47
Instructions d'utilisation .....	47
Accessoires pour produits .....	47
Installation de la batterie .....	48
Installation de la lanière .....	48
Nettoyage et désinfection .....	48
Entretien et stockage .....	49
Spécifications .....	50
Tracés graphiques de points de données .....	51
Évaluation de la validité d'une lecture de la SpO <sub>2</sub> .....	53
Dépannage .....	54
Annexe 1 Informations sur la compatibilité électromagnétique .....	55
Problèmes et solutions possibles .....	59



## BRÈVE DESCRIPTION DE LA FACE AVANT



Le graphique à barres du pouls s'affiche en fonction des battements du pouls de l'utilisateur. La hauteur du graphique indique la force du pouls de l'utilisateur.

## DESCRIPTION GÉNÉRALE

SpO<sub>2</sub> signifie saturation capillaire périphérique en oxygène. La saturation en oxygène est définie comme le rapport entre l'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) et la concentration totale d'hémoglobine (c'est-à-dire l'oxyhémoglobine + l'hémoglobine réduite) présente dans le sang. Il s'agit d'un paramètre physiologique important qui intervient dans la respiration et la circulation. L'oxymètre de pouls présenté ici est petit, portable, non invasif et facile à utiliser. Il suffit à l'utilisateur d'insérer un doigt dans la chambre pour mesurer sa SpO<sub>2</sub> et son pouls. L'oxymètre convient à la surveillance médicale à domicile.

## DÉCLARATION

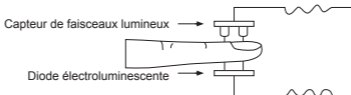
La compatibilité électromagnétique de ce produit est conforme à la norme IEC60601-1-2. Les matériaux avec lesquels l'utilisateur peut entrer en contact ne présentent aucune toxicité et aucune action sur les tissus sont conformes aux normes ISO10993-1, ISO10993-5 et ISO10993-10.

## PRINCIPE DE MESURE

Le sang oxygéné absorbe préférentiellement la lumière à 905 nm (lumière infrarouge proche), tandis que le sang désoxygéné absorbe préférentiellement la lumière à 660 nm (lumière rouge). Un oxymètre de pouls fonctionne en faisant passer un faisceau de lumière rouge et infrarouge à travers un lit capillaire pulsant, puis en mesurant la quantité de lumière rouge et infrarouge émergeant des tissus par l'intermédiaire d'un capteur. Pour améliorer la précision, l'oxymètre utilise un algorithme exclusif pour collecter les données du sang artériel pulsatile et exclure le bruit local des tissus. L'absorption rela-

## PRINCIPE DE MESURE

tive de la lumière par l'oxyhémoglobine ( $\text{HbO}_2$ ) et la désoxyhémoglobine est ensuite calculée selon la loi de Beer-Lambert et une mesure quantitative de l'état de l'oxyhémoglobine de l'utilisateur, c'est-à-dire le niveau de saturation en oxygène ( $\text{SpO}_2$ ), est dérivée.



En raison de la sensibilité de l'oxymètre de pouls, le doigt doit rester immobile pendant la mesure. Il est recommandé d'utiliser cet appareil pour prendre des mesures avant ou après une activité sportive. Ne pas l'utiliser pour une surveillance continue.

## INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

### DANGER

Indique un danger imminent qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou des blessures graves.

### AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.

FR

### Avertissements

1. La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.
2. Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'équipement dans un environnement contenant de l'amadou tel qu'un anesthésique.
3. N'UTILISEZ PAS l'appareil lorsque le patient est en train de subir un examen IRM ou CT.
4. Ne pas approcher les équipements chirurgicaux HF actifs et la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.
5. L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

## INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

6. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.
7. L'équipement n'est PAS destiné aux nouveau-nés et aux nourrissons, et l'épaisseur des doigts du patient doit être comprise entre 8 et 25,4 mm.
8. Il est recommandé d'inspecter l'équipement avant de l'utiliser et de cesser de l'utiliser s'il présente des dommages évidents.
9. Une gêne ou une douleur peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier pour les patients souffrant de troubles de la microcirculation, il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil sur le même doigt pendant plus de 10 minutes.
10. N'insérez pas de doigts blessés dans l'oxymètre de pouls.
11. L'appareil n'est qu'un équipement auxiliaire de diagnostic clinique. Les données physiologiques affichées sur l'appareil sont fournies à titre de référence uniquement et ne peuvent pas être utilisées directement pour l'interprétation du diagnostic.
12. Il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil dans un environnement à haute fréquence tel que les appareils électrochirurgicaux.
13. Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.
14. Empêchez les enfants d'avaler l'appareil ou ses accessoires. Les enfants doivent être accompagnés d'un adulte lors de l'utilisation de l'appareil.
15. Veuillez respecter les réglementations locales et les instructions de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'équipement et des piles.
16. Il est interdit de procéder à l'entretien ou à la réparation de l'appareil pendant son utilisation.
17. Les utilisateurs ne sont PAS autorisés à réparer eux-mêmes l'équipement.
18. Il n'y a AUCUN composant remplaçable dans l'équipement.

### ATTENTION

Indique un risque potentiel ou une pratique dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou des dommages au produit ou à la propriété.

### Précautions

1. L'appareil est conçu pour mesurer le pourcentage de saturation en oxygène artériel de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs susceptibles

## INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

de dégrader les performances de l'oxymètre de pouls ou d'affecter la précision de la mesure sont notamment les suivants :

- Lumière excessive, telle que la lumière du soleil ou l'éclairage direct de la maison
  - Humidité dans l'équipement
  - Le doigt dépasse la taille recommandée
  - Mauvaise qualité du pouls
  - Pulsations veineuses
  - Anémie ou faible concentration d'hémoglobine
  - Vert cardio et autres colorants intravasculaires
  - Carboxyhémoglobine
  - Méthémoglobine
  - Hémoglobine dysfonctionnelle
  - Ongles artificiels ou vernis à ongles
2. La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par l'appareil est nocive pour les yeux. L'utilisateur et l'agent d'entretien ne doivent donc pas regarder la lumière.
  3. En cas de modification des performances (mesures imprécises ou affichage anormal, par exemple), cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et contactez le personnel du service après-vente à temps.

### REMARQUE

Respectez les réglementations locales et les instructions de recyclage concernant la mise au rebut ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.

## CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas destiné à être utilisé dans les cas suivants : l'oxymètre de pouls ne doit pas être fixé sur le site de la lésion tissulaire ; il n'est pas utilisé pour la surveillance de l'oxygène sanguin chez les patients hyperkinétiques ; Non utilisé pour la mesure de l'oxygène dans le sang en cas d'hypoperfusion.

## COMPOSANTS

L'oxymètre se compose d'un capteur, de circuits électroniques, d'un écran et de boîtiers en plastique.

### REMARQUE

- Le capteur est placé au milieu de l'appareil dans lequel le doigt s'insère.
- Le capteur est la partie appliquée de l'équipement.

## CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Léger, portable et facile à utiliser.
- L'écran LED affiche le pouls, la SpO<sub>2</sub>
- Affichage en gros caractères.
- Indicateur de batterie faible.
- Arrêt automatique si aucun signal n'est détecté dans les 30 secondes.

## OBJECTIF VISÉ

L'oxymètre de pouls est un appareil ré utilisable destiné à la vérification ponctuelle de la saturation en oxygène et de la fréquence du pouls, à utiliser avec le doigt des patients adultes.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Installez correctement deux piles AAA dans le compartiment à piles.
2. Insérez l'un de vos doigts dans la chambre digitale de l'oxymètre de pouls.  
**Remarque** : l'ongle doit être orienté vers la chambre supérieure (qui contient le capteur). Le doigt doit également être inséré complètement dans la chambre. Dans le cas contraire, la mesure sera imprécise.
3. Appuyez sur le bouton de mise en marche pour allumer l'oxymètre de pouls.
4. Les doigts et le corps ne doivent pas trembler pendant la mesure.
5. Lire les données correctes sur l'écran affiché.
6. Le son alerte les utilisateurs lorsque les niveaux d'oxygène dans le sang tombent en dessous du seuil de 94 %.

### REMARQUE

- Lorsque votre doigt est inséré dans l'oxymètre, la surface de l'ongle doit être vers le haut.
- Les résultats peuvent être erronés si vous ne placez pas complètement votre doigt dans l'oxymètre.
- Veuillez utiliser de l'alcool médical pour nettoyer la silicone qui touche le doigt à l'intérieur de l'oxymètre, et utilisez de l'alcool pour nettoyer le doigt d'essai avant et après chaque test. (Le silicone à l'intérieur de l'oxymètre est du silicone médical, qui ne contient pas de toxines et n'est pas nocif pour la peau).
- La fonction sonore sert uniquement à rappeler à l'utilisateur de vérifier son taux d'oxygène dans le sang et n'est pas utilisée à des fins d'alarme. Chaque fois que l'utilisateur a des doutes sur sa saturation en oxygène dans le sang, il doit vérifier à temps la mesure de son taux d'oxygène dans le sang.

## ACCESSOIRES POUR PRODUITS

1. Oxymètre de pouls\* 1 pc
2. Mode d'emploi\* 1 pc
3. Piles\* 2 pcs
4. Lanière\* 1 pc

## INSTALLATION DE LA BATTERIE

Placer les deux piles AAA dans le compartiment à piles en respectant les polarités.



### REMARQUE

- Les polarités des piles doivent être correctement installées. Dans le cas contraire, l'appareil risque d'être endommagé.
- Veuillez retirer les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une longue période.
- Ce produit doit être tenu à l'écart des enfants, car les petites pièces telles que les boîtiers de piles, les lanières peuvent provoquer l'étouffement des enfants.

## INSTALLATION DE LA LANIÈRE

Faites passer l'extrémité fine de la longe par le trou de la longe, puis faites passer l'extrémité grossière de la longe par l'extrémité fine de la longe et serrez la longe.

### ⚠ REMARQUE

- Ne pas suspendre l'oxymètre au câble.

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### 1. Nettoyage

FR Votre équipement doit être nettoyé régulièrement. S'il y a une forte pollution ou beaucoup de poussière et de sable dans votre région, l'équipement doit être nettoyé plus fréquemment.

Les produits de nettoyage recommandés sont les suivants :

- Éthanol (70 %)

Pour nettoyer votre équipement, suivez les règles suivantes :

- Arrêtez l'oxymètre de pouls.
- Nettoyez l'écran d'affichage à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé d'un produit de nettoyage pour vitres.
- Nettoyez la surface extérieure de l'appareil et de la sonde à l'aide d'un chiffon doux imbibé de produit nettoyant.
- Si nécessaire, essuyez toute la solution de nettoyage avec un chiffon sec après le nettoyage.
- Faites sécher votre équipement dans un endroit ventilé et frais.

## NETTOYAGE ET DÉSINFECTION


Pour éviter d'endommager l'appareil, il convient de respecter les règles suivantes :

### PRÉCAUTIONS

- Toujours diluer selon les instructions du fabricant ou utiliser la concentration la plus faible possible.
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.
- Ne pas verser de liquide sur l'appareil ou les accessoires.
- N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (tels que la laine d'acier ou le polissage de l'argent) ou de nettoyants érosifs (tels que l'acétone ou les nettoyants à base d'acétone).
- Si vous renversez un liquide sur l'appareil, contactez-nous ou votre personnel de service.

### 2. Désinfection

Nettoyez l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter. Le désinfectant recommandé est l'éthanol à 70 %. Les étapes de la désinfection sont les mêmes que celles du nettoyage. Ne désinfectez pas l'instrument à l'aide d'un gaz désinfectant à haute température/haute pression.

 Ne jamais utiliser d'ETO ou de formaldéhyde pour la désinfection.

## ENTRETIEN ET STOCKAGE

1. Remplacez les piles à temps lorsque l'indicateur de piles faibles clignote.
2. Nettoyez la surface de l'oxymètre du bout du doigt avant de l'utiliser.
3. Retirez les piles à l'intérieur de la cassette de piles si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une longue période.
4. Il est préférable de conserver le produit dans un endroit où la température ambiante est comprise entre -20°C et 50°C et où l'humidité relative est comprise entre 10 % et 95 %.
5. Il est recommandé de conserver le produit dans un environnement sec à tout moment. Un environnement humide peut affecter sa durée de vie et même l'endommager.
6. Éviter l'exposition à la lumière directe du soleil.
7. Évitez les rayons infrarouges radioactifs ou les rayons ultraviolets excessifs.
8. Veuillez vous conformer à la législation locale en matière de traitement des piles usagées.

FR

## SPÉCIFICATIONS

1. Type d'affichage : LED
2. SpO<sub>2</sub> :  
Plage de mesure : 0 % - 100 %  
Plage d'affichage : 35 % - 100 %  
Résolution : 1 %  
Précision : ±2 % pour 70 % -100 % ; moins de 70 % n'est pas spécifié.
3. Fréquence du pouls :  
Plage de mesure : 25 bpm - 250 bpm  
Résolution : 1 bpm  
Précision : ±2 bpm  
Intensité du pouls : Indicateur graphique à barres
4. Exigences en matière d'alimentation :  
Deux piles alcalines AAA  
Consommation électrique : 30 mA (normal)  
Indication de batterie faible : Lorsque la tension de la pile est de 1,9 V ±0,2 V, l'oxymètre s'éteint.  
Autonomie des piles : Deux piles alcalines AAA 1,5 V, 600 mAh, peuvent fonctionner en continu pendant 24 heures.
5. Dimension : 63,5 mm (L) X 36mm (L) X 34mm (H)  
Poids : 43 g (sans batterie)
6. Exigences en matière d'environnement : Température : 10 °C - 40 °C  
Humidité (sans condensation) : 15 % - 95 %  
Pression atmosphérique : 70 kPa - 106 kPa
7. Conditions de stockage/transport  
Température : -20 °C - 50 °C  
Humidité (sans condensation) : 10 % - 95 %  
Pression atmosphérique : 70 kPa - 106 kPa
8. Performance de la mesure dans des conditions de faible perfusion : 0,3 %
9. Classification de sécurité  
Type de protection contre les chocs électriques :  
Équipements à moteur interne  
Degré de protection contre les chocs électriques :  
Type BF-Pièce rapportée (non résistante à la défibrillation)  
Mode de fonctionnement : Contrôle ponctuel  
Protection contre la pénétration d'eau ou de particules : IP22



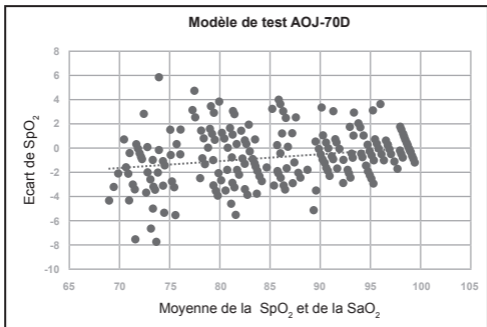
## SPÉCIFICATIONS

10. Plage des longueurs d'onde maximales : ROUGE : 660 nm/IR : 905 nm
11. Puissance de sortie optique maximale : 1,2 mW
12. Durée de vie : Deux ans

### Remarque :

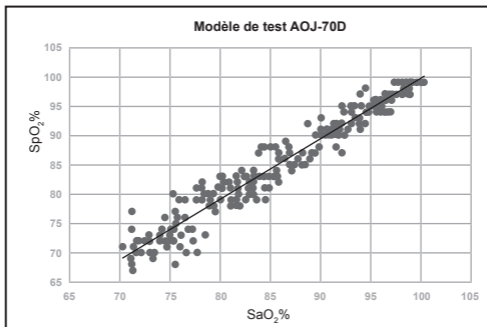
1. La précision de la  $SpO_2$  et de la fréquence du pouls sont des exigences essentielles.
2. Il n'existe pas d'alarme permettant de détecter une condition d'alarme physiologique de  $SpO_2$  ou de fréquence de pouls.
3. La durée de mise à jour des données n'est pas applicable car l'appareil n'est pas destiné à être connecté à un autre dispositif pour afficher la lecture.
4. L'oxymètre est utilisé pour des contrôles ponctuels, la fréquence d'utilisation n'est pas applicable.
5. Il n'y aura pas de lecture si l'oxymètre n'est pas bien ajusté.

## TRACÉS GRAPHIQUES DE POINTS DE DONNÉES



Graphique de Bland-Altman pour la  $SpO_2 - SaO_2$

## TRACÉS GRAPHIQUES DE POINTS DE DONNÉES



La ligne de régression des données mesurées

## ÉVALUATION DE LA VALIDITÉ D'UNE LECTURE DE LA $SpO_2$

Vous pouvez vérifier la qualité du graphique à barres et la stabilité des valeurs de  $SpO_2$  sur le moniteur patient pour déterminer si le capteur fonctionne correctement et si les relevés de  $SpO_2$  sont valides. Utilisez toujours ces deux indications simultanément pour évaluer la validité d'un relevé de  $SpO_2$ .

### REMARQUE

1. La précision du  $SpO_2$  a été validée dans des études humaines par rapport à un échantillon de sang artériel de référence mesuré à l'aide d'un oxymètre de CO. Les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, et seuls deux tiers environ des mesures sont susceptibles de se situer dans la marge de précision spécifiée par rapport aux mesures de l'oxymètre de CO. La population de volontaires dans les études était composée d'hommes et de femmes locaux en bonne santé, âgés de 18 à 46 ans, avec des variations de pigmentation de la peau. La précision ne peut pas être évaluée par un testeur de fonctions.
2. La précision de la fréquence du pouls est obtenue par comparaison avec la fréquence du pouls générée par un simulateur d'oxygène artériel (également un simulateur de pouls électronique).
3. En général, la qualité du diagramme à barres de la fréquence du pouls reflète la qualité des signaux lumineux obtenus par le capteur. Un graphique à barres de mauvaise qualité indique une baisse de la validité du signal. D'autre part, la stabilité des valeurs de  $SpO_2$  reflète également la qualité du signal. Contrairement aux variations des valeurs de  $SpO_2$  causées par des facteurs physiologiques, les valeurs de  $SpO_2$  instables sont dues à des interférences dans la réception des signaux par le capteur. Les problèmes mentionnés ci-dessus peuvent être causés par les mouvements du patient, un mauvais positionnement du capteur ou un dysfonctionnement du capteur. Pour obtenir des relevés de  $SpO_2$  valides, essayez de limiter les mouvements du patient.

## DÉPANNAGE

Problèmes	Raison possible	Solution
L'équipement ne peut pas être mis en marche.	La batterie est épuisée ou presque.	Veillez remplacer la pile.
	L'installation de la batterie est incorrecte.	Réinstaller la batterie.
	Le dysfonctionnement de l'équipement.	Veillez contacter le personnel de service.
L'écran s'éteint soudainement.	L'équipement est réglé pour s'arrêter automatiquement dans 30 secondes sans aucune opération.	Normal
	La batterie est presque épuisée.	Veillez remplacer la pile.
La SpO <sub>2</sub> et la fréquence du pouls ne s'affichent pas de manière stable.	Le passage du détecteur photo à la diode électroluminescente a été abrité par quelques objets.	Vérifiez et nettoyez l'intérieur de la sonde, en particulier les deux fenêtres des capteurs.
	Le doigt se déplace ou l'utilisateur se déplace.	L'utilisateur doit rester immobile.
	Le doigt n'est pas placé assez profondément à l'intérieur.	Placez le doigt correctement et réessayez.
	La taille du doigt est trop grande ou trop petite.	Sélectionnez la bonne taille de doigt à mesurer.
	Lumière ambiante excessive	Éviter l'irradiation excessive de la lumière ambiante.
	Fluctuations cycliques des valeurs de la fréquence du pouls.	Si la mesure est correcte, l'utilisateur peut souffrir d'arythmie. Veuillez consulter votre médecin.
La SpO <sub>2</sub> et la fréquence du pouls ne peuvent pas être affichées normalement.	Le doigt n'est pas correctement positionné.	Placez le doigt correctement et réessayez.
	La SpO <sub>2</sub> du patient est trop faible pour être détectée.	Réessayez, allez à l'hôpital pour un diagnostic si vous êtes sûr que l'équipement fonctionne correctement.

## ANNEXE 1 INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTRO-MAGNÉTIQUE

<b>Guide et déclaration du fabricant- Émission électromagnétique</b>		
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle AOJ-70D doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - orientations</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	N.A.	N.A.
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC61000-3-3	N.A.	

FR

## INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

<b>Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>							
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.							
Fréquence d'essai (Mhz)	Bande (Mhz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz de déviation sur une sinusoïde de 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
RF rayonnée IEC 61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux équipements de communication sans fil RF)							

## INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

RF rayonnée IEC 61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTES D'ENCLOSURE aux équipements de communication sans fil RF)		1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bandes 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28	28
1845	1700 - 1990							
1970								
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7						
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n						
5500								
5785								

FR

## INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

### Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique orientation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/éclatement électrique rapide IEC 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	
Surtension IEC 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF par conduction IEC 61000-4-6	Non applicable	Non applicable	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

**REMARQUE :** La tension sous test est la tension secteur avant l'application du niveau de test.



## PROBLÈMES ET SOLUTIONS POSSIBLES

Problèmes	Raison possible	Solution
L'oxymètre n'affiche pas les niveaux de saturation en oxygène du sang et/ou la fréquence du pouls.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas placé entre le capteur et la diode électroluminescente.</li> <li>2. L'oxygène dans le sang de l'utilisateur est trop faible pour être détecté.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veillez à ce que le doigt soit placé juste entre le capteur et la diode électroluminescente.</li> <li>2. Assurez-vous que rien n'entrave votre circulation sanguine.</li> </ol>
La SpO <sub>2</sub> ou la fréquence du pouls est affichée de manière instable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas placé entre le capteur et la diode électroluminescente.</li> <li>2. L'utilisateur bouge son doigt et/ou son corps.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veillez à ce que le doigt soit placé juste entre le capteur et la diode électroluminescente.</li> <li>2. Essayez de rester immobile pendant la mesure.</li> </ol>
L'oxymètre ne peut pas être mis sous tension.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les piles sont déchargées.</li> <li>2. Les piles sont mal installées.</li> <li>3. L'oxymètre est défectueux et/ou endommagé.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacer les piles.</li> <li>2. Installez la batterie correctement.</li> <li>3. Contacter le distributeur.</li> </ol>
L'écran s'éteint soudainement.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si l'oxymètre n'est pas utilisé, il s'éteint automatiquement dans les 30 secondes.</li> <li>2. Les piles sont déchargées.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. C'est normal. Il suffit de remettre l'oxymètre de pouls en marche.</li> <li>2. Remplacer les piles.</li> </ol>

FR

L'oxymètre ne contient aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur. Le couvercle ne doit être retiré que par un personnel de service qualifié. Ne vaporisez pas, ne versez pas et ne renversez pas de liquide sur l'oxymètre, ses accessoires, ses connecteurs, ses interrupteurs ou les ouvertures du boîtier, car cela pourrait endommager l'oxymètre.



# Geratherm<sup>®</sup> *oxy one*



## ISTRUZIONI PER L'USO

**Pulsossimetro per la misurazione  
della saturazione di ossigeno**

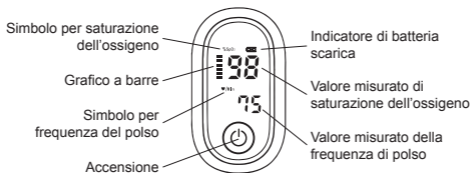
IT

CE<sub>0123</sub>

## CONTENUTO

Breve descrizione del pannello frontale .....	63
Descrizione generale .....	63
Dichiarazione .....	63
Principio di misura .....	63
Informazioni sulla sicurezza .....	63
Controindicazioni .....	66
Componenti .....	66
Caratteristiche del prodotto .....	67
Obiettivo .....	67
Istruzioni per l'uso .....	67
Accessori per prodotti .....	67
Installazione della batteria .....	68
Installazione della cinghia .....	68
Pulizia e disinfezione .....	68
Manutenzione e stoccaggio .....	69
Specifiche tecniche .....	70
Tracciamento grafico dei punti dati .....	71
Valutazione della validità di una SpO <sub>2</sub> .....	73
Risoluzione dei problemi .....	74
Allegato 1 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica .....	75
Problemi e possibili soluzioni .....	79

## BREVE DESCRIZIONE DEL PANNELLO FRONTALE



Il grafico a barre del polso viene visualizzato in funzione della frequenza del polso dell'utente. L'altezza del grafico indica l'intensità del polso dell'utente.

## DESCRIZIONE GENERALE

SpO<sub>2</sub> sta per saturazione capillare periferica di ossigeno. La saturazione di ossigeno è definita come il rapporto tra l'ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) e la concentrazione totale di emoglobina (cioè ossiemoglobina + emoglobina ridotta) presente nel sangue. Si tratta di un importante parametro fisiologico coinvolto nella respirazione e nella circolazione. Il pulsossimetro qui presentato è piccolo, portatile, non invasivo e facile da usare. È sufficiente inserire un dito nella camera per misurare la SpO<sub>2</sub> e il polso. L'ossimetro è adatto per il monitoraggio medico domiciliare.

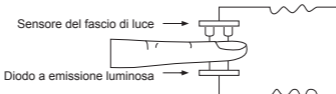
## DICHIARAZIONE

La compatibilità elettromagnetica di questo prodotto è conforme allo standard IEC60601-1-2. I materiali con cui l'utente può entrare in contatto sono atossici e non hanno effetti sui tessuti. I materiali con cui l'utente può entrare in contatto sono atossici e non hanno effetti sui tessuti e sono conformi alle norme ISO10993-1, ISO10993-5 e ISO10993-10.

## PRINCIPIO DI MISURA

Il sangue ossigenato assorbe preferenzialmente la luce a 905 nm (luce vicina all'infrarosso), mentre il sangue deossigenato assorbe preferenzialmente la luce a 660 nm (luce rossa). Un pulsossimetro funziona facendo passare un fascio di luce rossa e infrarossa attraverso un letto capillare pulsante, quindi misurando la quantità di luce rossa e infrarossa che emerge dal tessuto attraverso

so un sensore. Per migliorare l'accuratezza, l'ossimetro utilizza un algoritmo proprietario per raccogliere i dati dal sangue arterioso pulsante ed escludere il rumore locale del tessuto. L'assorbimento relativo della luce da parte dell'ossiemoglobina ( $\text{HbO}_2$ ) e della deossiemoglobina viene quindi calcolato in base alla legge di Beer-Lambert e si ottiene una misura quantitativa dello stato di ossiemoglobina dell'utente, ovvero il livello di saturazione di ossigeno ( $\text{SpO}_2$ ).



A causa della sensibilità del pulsossimetro, il dito deve rimanere fermo durante la misurazione. Si consiglia di utilizzare questo dispositivo per effettuare misurazioni prima o dopo le attività sportive. Non utilizzarlo per il monitoraggio continuo.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

### PERICOLO

Indica un pericolo imminente che, se non evitato, può causare morte o gravi lesioni.

### ATTENZIONE

Indica un potenziale pericolo o una pratica pericolosa che, se non evitata, può causare morte o gravi lesioni.

### Avvertenze

1. La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine.
2. Rischio di esplosione - NON utilizzare l'apparecchiatura in un ambiente che contenga materiale infiammabile, come ad esempio un anestetico.
3. NON utilizzare il dispositivo quando il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o TAC.
4. Tenere le apparecchiature chirurgiche HF attive e la stanza schermata da RF lontano da un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.
5. L'uso di questo apparecchio accanto o sovrapposto ad altri apparecchi deve essere evitato in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso è necessario, è necessario osservare questo apparecchio e gli altri apparecchi per assicurarsi che funzionino normalmente.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

6. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
7. L'apparecchiatura NON è destinata a neonati e bambini e lo spessore delle dita del paziente deve essere compreso tra 8 e 25,4 mm.
8. Si consiglia di ispezionare l'apparecchiatura prima di utilizzarla e di interromperne l'uso in caso di danni evidenti.
9. L'uso continuo del dispositivo può provocare fastidio o dolore, in particolare nei pazienti con disturbi del microcircolo. Si consiglia di non utilizzare il dispositivo sullo stesso dito per più di 10 minuti.
10. Non inserire le dita ferite nel pulsossimetro.
11. Il dispositivo è solo un ausilio alla diagnosi clinica. I dati fisiologici visualizzati sul dispositivo sono forniti solo a scopo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente per l'interpretazione diagnostica.
12. Si sconsiglia di utilizzare il dispositivo in un ambiente ad alta frequenza, come ad esempio un'apparecchiatura elettrochirurgica.
13. Non immergere l'apparecchio in liquidi.
14. Impedire ai bambini di ingerire l'apparecchio o i suoi accessori. I bambini devono essere accompagnati da un adulto quando utilizzano l'apparecchio.
15. Rispettare le normative locali e le istruzioni per il riciclaggio relative allo smaltimento o al riciclaggio di apparecchiature e batterie.
16. È vietato eseguire interventi di manutenzione o riparazione dell'apparecchio mentre è in uso.
17. Gli utenti NON sono autorizzati a riparare l'apparecchiatura da soli.
18. Non ci sono componenti sostituibili nell'apparecchiatura.

### ATTENZIONE

Indica un potenziale pericolo o una pratica pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni minori o danni al prodotto o alle cose.

### Precauzioni

1. Il dispositivo è progettato per misurare la percentuale di saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono degradare le prestazioni del pulsossimetro o influire sull'accuratezza della misurazione sono i seguenti:

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

- Luce eccessiva, come la luce del sole o l'illuminazione diretta della casa.
  - Umidità nell'apparecchiatura
  - Il dito supera le dimensioni consigliate
  - Scarsa qualità dell'impulso
  - Pulsazioni venose
  - Anemia o bassa concentrazione di emoglobina
  - Verde cardiaco e altri coloranti intravascolari
  - Carbossiemoglobina
  - Metaemoglobina
  - Emoglobina disfunzionale
  - Unghie artificiali o smalto per unghie
2. La luce emessa dall'apparecchio (i raggi infrarossi sono invisibili) è dannosa per gli occhi. Gli utenti e il personale addetto alla manutenzione non devono guardare la luce.
  3. In caso di variazione delle prestazioni (misurazioni imprecise o visualizzazione anomala, ad esempio), interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e contattare tempestivamente il personale del servizio di assistenza.

### NOTA

Osservare le norme locali e le istruzioni per il riciclaggio relative allo smaltimento o al riciclaggio dell'apparecchio e dei suoi componenti, comprese le batterie.

## CONTROINDICAZIONI

Non è previsto l'uso nei seguenti casi: il pulsossimetro non deve essere collegato al sito di danno tissutale; non è utilizzato per il monitoraggio dell'ossigeno nel sangue in pazienti ipercinetici;

Non viene utilizzato per misurare l'ossigeno nel sangue in caso di ipoperfusione.

IT

## COMPONENTI

L'ossimetro è costituito da un sensore, da circuiti elettronici, da un display e da un involucro di plastica.

### NOTA

- Il sensore è posto al centro del dispositivo in cui viene inserito il dito.
- Il sensore è la parte applicata dell'apparecchiatura.



## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- Leggero, portatile e facile da usare.
- Il display a LED visualizza le pulsazioni, la SpO<sub>2</sub>
- Display a caratteri grandi.
- Indicatore di batteria scarica.
- Spegnimento automatico se non viene rilevato alcun segnale entro 30 secondi.

## OBIETTIVO

Il pulsossimetro è un dispositivo riutilizzabile per il controllo puntuale della saturazione di ossigeno e della frequenza del polso, da utilizzare sul dito di pazienti adulti.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire due batterie AAA nel vano batterie.
2. Inserire un dito nella camera digitale del pulsossimetro.  
**Nota:** l'unghia deve essere rivolta verso la camera superiore (che contiene il sensore). Inoltre, il dito deve essere inserito completamente nella camera. In caso contrario, la misurazione sarà imprecisa.
3. Premere il pulsante di accensione per accendere il pulsossimetro.
4. Le dita e il corpo non devono tremare durante la misurazione.
5. Leggere i dati corretti dal display.
6. Il suono avvisa l'utente quando i livelli di ossigeno nel sangue scendono al di sotto della soglia di 94%.

### Nota:

- Quando il dito viene inserito nell'ossimetro, la superficie dell'unghia deve essere rivolta verso l'alto.
- I risultati possono essere errati se non si inserisce completamente il dito nell'ossimetro.
- Utilizzare l'alcol medico per pulire il silicone che tocca il dito all'interno dell'ossimetro e utilizzare l'alcol per pulire il dito del test prima e dopo ogni test. (Il silicone all'interno dell'ossimetro è un silicone medico, che non contiene tossine e non è dannoso per la pelle).
- La funzione sonora serve solo a ricordare all'utente di controllare il livello di ossigeno nel sangue e non viene utilizzata a scopo di allarme. In caso di dubbi sulla saturazione dell'ossigeno nel sangue, l'utente deve controllare tempestivamente la misurazione dell'ossigeno nel sangue.

## ACCESSORI PER PRODOTTI

1. Pulsossimetro\* 1 pz
2. Istruzioni per l'uso\* 1 pz
3. Batterie\* 2 pz
4. Cordino\* 1 pz

## INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

Inserire le due batterie AAA nel vano batterie, facendo coincidere le polarità.



### Nota:

- La polarità delle batterie deve essere corretta. In caso contrario, il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Rimuovere le batterie se l'ossimetro non viene utilizzato per un lungo periodo.
- Questo prodotto deve essere tenuto lontano dalla portata dei bambini, poiché le parti più piccole, come le custodie delle batterie e le cinghie, possono causare il soffocamento dei bambini.

## INSTALLAZIONE DELLA CINGHIA

⚠ Far passare l'estremità sottile del cordino attraverso il foro del cordino, quindi far passare l'estremità grossa del cordino attraverso l'estremità sottile del cordino e stringere il cordino.

### NOTA

- Non appendere l'ossimetro al cavo.

## PULIZIA E DISINFEZIONE

### 1. Pulizia

Le attrezzature devono essere pulite regolarmente. Se nella vostra zona c'è molto inquinamento o polvere e sabbia, l'apparecchiatura deve essere pulita più frequentemente. Si consigliano i seguenti prodotti per la pulizia:

- Etanolo (70 %)

Per pulire l'apparecchiatura, attenersi alle seguenti regole:

- Spegnerlo il pulsossimetro.
- Pulire lo schermo con un panno morbido e pulito inumidito con un detergente per vetri.
- Pulire l'esterno del dispositivo e la sonda con un panno morbido imbevuto di liquido detergente.
- Se necessario, dopo la pulizia pulire la soluzione detergente con un panno asciutto.
- Asciugare l'attrezzatura in un luogo fresco e ventilato.

## PULIZIA E DISINFEZIONE


Per evitare di danneggiare l'apparecchio, osservare le seguenti regole:

### PRECAUZIONI

- Diluire sempre secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile.
- Non immergere l'apparecchio in liquidi.
- Non versare liquidi sull'apparecchio o sugli accessori.
- Non utilizzare mai materiali abrasivi (come lana d'acciaio o lucidante per argento) o detergenti erosivi (come acetone o detergenti a base di acetone).
- In caso di versamento di liquidi sull'apparecchio, rivolgersi a noi o al personale di assistenza.

### 2. Disinfezione

Pulire il pulsossimetro prima di disinfettarlo. Il disinfettante consigliato è l'etanolo al 70%. I passaggi per la disinfezione sono gli stessi della pulizia. Non disinfettare lo strumento utilizzando un gas disinfettante ad alta temperatura/alta pressione.

 Non utilizzare mai ETO o formaldeide per la disinfezione.

## MANUTENZIONE E STOCCAGGIO

1. Sostituire tempestivamente le batterie quando l'indicatore di batteria scarica lampeggia.
2. Pulire la superficie dell'ossimetro con la punta delle dita prima dell'uso.
3. Rimuovere le batterie dalla cassetta delle batterie se l'ossimetro non viene utilizzato per un lungo periodo.
4. È preferibile conservare il prodotto in un luogo in cui la temperatura ambiente sia compresa tra -20 °C e 50 °C e l'umidità relativa tra il 10 % e il 95 %.
5. Si consiglia di conservare sempre il prodotto in un ambiente asciutto. Un ambiente umido può comprometterne la durata e persino danneggiarlo.
6. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.
7. Evitare i raggi infrarossi radioattivi o i raggi ultravioletti eccessivi.
8. Rispettare la legislazione locale sullo smaltimento delle batterie usate.

IT

## SPECIFICHE TECNICHE

1. Tipo di display: LED
2. SpO<sub>2</sub>:  
Campo di misura: 0 % - 100 %  
Intervallo di visualizzazione: 35 % - 100 %  
Risoluzione: 1 %  
Precisione:  $\pm 2$  % per 70 % -100 %; meno del 70 % non è specificato
3. Frequenza d'impulso:  
Intervallo di misurazione: 25 bpm - 250 bpm  
Risoluzione: 1 bpm  
Precisione:  $\pm 2$  bpm  
Intensità del polso: indicatore grafico a barre
4. Requisiti dell'alimentazione:  
Due batterie alcaline AAA  
Consumo di energia: 30 mA (normale)  
Indicazione di batteria scarica: quando la tensione della batteria è di 1,9 V  $\pm$  0,2 V l'ossimetro si spegne..  
Durata della batteria: due batterie alcaline AAA da 1,5 V e 600 mAh possono funzionare ininterrottamente per 24 ore.
5. Dimensioni:  
63,5 mm (L) X 36 mm (L) X 34 mm (H)  
Peso: 43 g (senza batteria)
6. Requisiti ambientali: Temperatura: 10 °C - 40 °C  
Umidità (senza condensa): 15 % - 95 %  
Pressione atmosferica: 70 kPa - 106 kPa
7. Condizioni di stoccaggio/trasporto:  
Temperatura: -20 °C - 50 °C  
Umidità (senza condensa): 10 % - 95 %  
Pressione atmosferica: 70 kPa - 106 kPa
8. Prestazioni di misurazione in condizioni di bassa perfusione: 0,3 %
9. Classificazione di sicurezza:  
Tipo di protezione contro le scosse elettriche:  
Attrezzature per motori interni  
Grado di protezione contro le scosse elettriche:  
Tipo BF-Insert (non resistente alla defibrillazione)  
Modalità operativa: Controllo a campione  
Protezione contro l'ingresso di acqua e particelle: IP22

## SPECIFICHE TECNICHE

- Gamma massima di lunghezze d'onda: ROSSO: 660 nm/IR: 905 nm
- Potenza ottica massima in uscita: 1,2 mW
- Durata di vita: due anni

### Nota:

- L'accuratezza della  $SpO_2$  e della frequenza del polso sono requisiti essenziali.
- Non vi è alcun allarme per rilevare una condizione di allarme fisiologico di  $SpO_2$  o di frequenza del polso.
- Il tempo di aggiornamento dei dati non è applicabile perché il dispositivo non è destinato a essere collegato a un altro dispositivo per la visualizzazione della riproduzione.
- L'ossimetro viene utilizzato per controlli a campione, la frequenza di utilizzo non è applicabile.
- Se l'ossimetro non è regolato correttamente, non si ottiene alcuna lettura.

## TRACCIAMENTO GRAFICO DEI PUNTI DATI

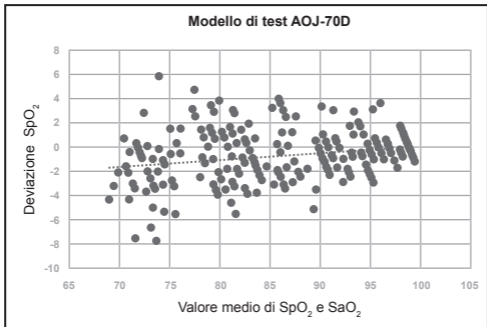
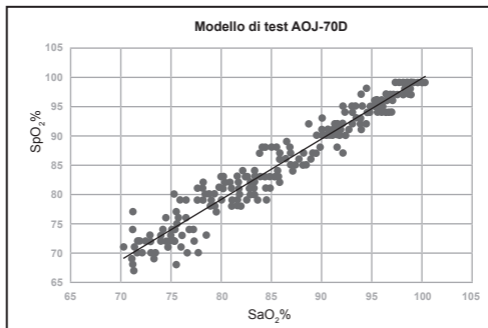


Grafico Bland-Altman per  $SpO_2$  - $SaO_2$

## TRACCIAMENTO GRAFICO DEI PUNTI DATI



La retta di regressione dei dati misurati

## VALUTAZIONE DELLA VALIDITÀ DI UNA $SpO_2$

È possibile controllare la qualità del grafico a barre e la stabilità dei valori  $SpO_2$  sul monitor paziente per determinare se il sensore funziona correttamente e se le letture  $SpO_2$  sono valide. Utilizzare sempre entrambe le indicazioni contemporaneamente per valutare la validità di una  $SpO_2$ .

### NOTA:

1. L'accuratezza di  $SpO_2$  è stata convalidata in studi sull'uomo rispetto a un campione di sangue arterioso di riferimento misurato con un ossimetro a CO. Le misurazioni del pulsossimetro sono statisticamente distribuite e solo circa due terzi delle misurazioni possono rientrare nel margine di accuratezza specificato rispetto alle misurazioni del CO ossimetro. La popolazione volontaria degli studi consisteva in uomini e donne locali sani, di età compresa tra 18 e 46 anni, con variazioni nella pigmentazione della pelle. L'accuratezza non può essere valutata da un tester funzionale.
2. L'accuratezza della frequenza del polso si ottiene confrontando la frequenza del polso generata da un simulatore di ossigeno arterioso (anche un simulatore di polso elettronico).
3. In generale, la qualità del grafico a barre della frequenza del polso riflette la qualità dei segnali luminosi ottenuti dal sensore. Un grafico a barre di scarsa qualità indica una diminuzione della validità del segnale. D'altra parte, anche la stabilità dei valori di  $SpO_2$  riflette la qualità del segnale. A differenza delle variazioni dei valori  $SpO_2$  causate da fattori fisiologici, l'instabilità dei valori  $SpO_2$  è dovuta a interferenze nella ricezione dei segnali da parte del sensore. Questi problemi possono essere causati dal movimento del paziente, dal posizionamento errato del sensore o da un suo malfunzionamento. Per ottenere letture  $SpO_2$  valide, cercare di limitare i movimenti del paziente.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problemi	Possibile motivo	Soluzione
L'apparecchiatura non può essere accesa.	La batteria è esaurita o quasi.	Sostituire la batteria.
	La batteria non è stata installata correttamente.	Reinstallare la batteria.
	Malfunzionamento dell'apparecchiatura.	Contattare il personale di assistenza.
Lo schermo diventa improvvisamente vuoto.	L'apparecchiatura è impostata per arrestarsi automaticamente dopo 30 secondi senza alcuna operazione.	Normale
	La batteria è quasi esaurita.	Sostituire la batteria.
SpO <sub>2</sub> e la frequenza del polso non vengono visualizzati in modo stabile.	Il passaggio da foto rilevatore a diodo a emissione luminosa è stato protetto da alcuni oggetti.	Controllare e pulire l'interno del sensore, in particolare le due finestre del sensore.
	Il dito si muove o l'utente si muove.	L'utente deve rimanere fermo.
	Il dito non è posizionato abbastanza in profondità.	Posizionare correttamente il dito e riprovare.
	Le dimensioni delle dita sono troppo grandi o troppo piccole.	Selezionare la dimensione corretta del dito da misurare.
	Luce ambientale eccessiva	Evitare l'esposizione eccessiva alla luce ambientale.
	Fluttuazioni cicliche dei valori della frequenza del polso.	Se la misurazione è corretta, l'utente potrebbe soffrire di aritmia. Consultare il proprio medico.
SpO <sub>2</sub> e la frequenza del polso non possono essere visualizzati normalmente.	Il dito non è posizionato correttamente.	Posizionare correttamente il dito e riprovare.
	La SpO <sub>2</sub> del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	Riprovate, andate in ospedale per una diagnosi se siete sicuri che l'apparecchiatura funziona correttamente.



## ALLEGATO 1 INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

<b>Guida e dichiarazione del costruttore - Emissione elettromagnetica</b>		
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'AOJ-70D deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
<b>Emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non possono causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il pulsossimetro può essere utilizzato in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N.D.	N.D.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	N.D.	

## INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ LETTROMAGNETICA

<b>Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>							
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.							
RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI INCLUSIONE alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)							
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Deviazione FM $\pm$ 5 kHz su una sinusoide di 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Banda 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28	28
870	800 - 960						
930							

## INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ LETTROMAGNETICA

RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI INCLUSIONE alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)		1720	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28
		1845						
		1970						
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	2400 - 2570	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28	28	
5240								
5500								
5785	WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	9	



## INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ LETTROMAGNETICA

### Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico orientamento
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aria	Contatto $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transito rapido elettrico/burst IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	
Campo magnetico a frequenza di potenza IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere a livelli tipici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF per conduzione IEC 61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
<b>NOTA:</b> UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

## PROBLEMI E POSSIBILI SOLUZIONI

Problemi	Possibile motivo	Soluzione
L'ossimetro non visualizza i livelli di saturazione dell'ossigeno nel sangue e/o la frequenza del polso.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il dito non è posizionato tra il sensore e il LED.</li><li>2. L'ossigeno nel sangue dell'utente è troppo basso per essere rilevato.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assicurarsi che il dito sia posizionato tra il sensore e il LED.</li><li>2. Assicuratevi che nulla ostacoli la circolazione.</li></ol>
La SpO <sub>2</sub> o la frequenza del polso sono visualizzate in modo instabile.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il dito non è posizionato tra il sensore e il LED.</li><li>2. L'utente muove il dito e/o il corpo.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assicurarsi che il dito sia posizionato tra il sensore e il LED.</li><li>2. Cercare di rimanere fermi durante la misurazione.</li></ol>
L'ossimetro non può essere acceso.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Le batterie sono scariche.</li><li>2. Le batterie non sono installate correttamente.</li><li>3. L'ossimetro è difettoso e/o danneggiato.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sostituire le batterie.</li><li>2. Installare correttamente la batteria.</li><li>3. Contattare il distributore.</li></ol>
Lo schermo diventa improvvisamente vuoto.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Se l'ossimetro non viene utilizzato, si spegne automaticamente entro 30 secondi.</li><li>2. Le batterie sono scariche.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Questo è normale. È sufficiente riaccendere il pulsossimetro.</li><li>2. Sostituire le batterie.</li></ol>

L'ossimetro non contiene parti riparabili dall'utente. Il coperchio deve essere rimosso solo da personale qualificato. Non spruzzare, versare o versare liquidi sull'ossimetro, sui suoi accessori, sui connettori, sugli interruttori o sulle aperture dell'alloggiamento, poiché ciò potrebbe danneggiare l'ossimetro.



# Geratherm<sup>®</sup> *oxy one*



## MANUAL DE INSTRUCCIONES

**Pulsioxímetro para medir  
la saturación de oxígeno**

ES

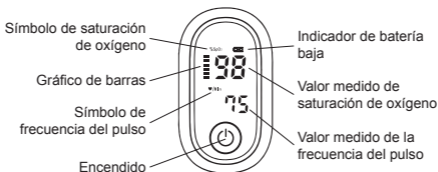
CE<sub>0123</sub>

## CONTENIDO

Breve descripción del panel frontal .....	83
Descripción general .....	83
Declaración .....	83
Principio de medición .....	83
Información de seguridad .....	83
Contraindicaciones .....	86
Componentes .....	86
Características del producto .....	87
Objetivo previsto .....	87
Instrucciones de uso .....	87
Accesorios .....	87
Instalación de la batería .....	88
Instalación del cordón .....	88
Limpieza y desinfección .....	88
Mantenimiento y almacenamiento .....	89
Especificación .....	90
Gráficos de puntos de datos .....	91
Evaluación de la validez de una lectura de SpO <sub>2</sub> .....	93
Solución de problemas .....	94
Apéndice 1 Información CEM .....	95
Posibles problemas y soluciones .....	99



## BREVE DESCRIPCIÓN DEL PANEL FRONTAL



El gráfico de barras del pulso muestra el pulso del usuario. La altura del gráfico de barras muestra la intensidad del pulso del usuario.

## DESCRIPCIÓN GENERAL

SpO<sub>2</sub> significa saturación capilar periférica de oxígeno. La saturación de oxígeno se define como la relación entre la oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) y la concentración total de hemoglobina (es decir, oxihemoglobina + hemoglobina reducida) presente en la sangre. Se trata de un importante parámetro fisiológico que interviene en la respiración y la circulación. El pulsioxímetro que aquí se presenta es pequeño, portátil, no invasivo y fácil de usar. El usuario sólo tiene que introducir un dedo en la cámara para medir su SpO<sub>2</sub> y la frecuencia del pulso. El oxímetro es adecuado para la monitorización sanitaria a domicilio.

## DECLARACIÓN

La compatibilidad electromagnética de este producto cumple la norma IEC60601-1-2. Los materiales con los que el usuario puede entrar en contacto no tienen toxicidad ni acción sobre los tejidos cumplen las normas ISO10993-1, ISO10993-5 e ISO10993-10.

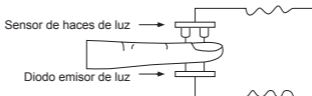
## PRINCIPIO DE MEDICIÓN

La sangre oxigenada absorbe la luz preferentemente a 905 nm (luz infrarroja cercana), mientras que la sangre desoxigenada absorbe la luz preferentemente a 660 nm (luz roja). Un pulsioxímetro funciona haciendo pasar un haz de luz roja e infrarroja a través de un lecho capilar pulsátil y luego mide la cantidad de luz roja e infrarroja que emerge de los tejidos a través de un sensor. Para mejorar la precisión, el oxímetro utiliza un algoritmo propio para recoger los datos de la sangre arterial pulsátil y excluye el ruido local de los tejidos.

ES

## PRINCIPIO DE MEDICIÓN

A continuación, se calcula la absorción relativa de luz por la oxihemoglobina ( $\text{HbO}_2$ ) y la desoxihemoglobina según la ley de Beer-Lambert y se obtiene una medición cuantitativa del estado de oxihemoglobina del usuario, es decir, el nivel de saturación de oxígeno ( $\text{SpO}_2$ ).



Debido a la sensibilidad del pulsioxímetro, el dedo debe mantenerse inmóvil durante la medición. Se recomienda utilizar este dispositivo para realizar mediciones antes o después de practicar deporte. No lo utilice para una monitorización continua.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

### PELIGRO

Indica un peligro inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

### ADVERTENCIA

Indica un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

### Advertencias

1. La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
2. Peligro de explosión-- NO utilice el equipo en el entorno con yesca como anestésico.
3. NO utilice el equipo mientras el paciente esté siendo explorado por RM o TC.
4. No se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni a la sala apantallada de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es elevada.
5. Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo, se debe observar este equipo y el otro para verificar que funcionan con normalidad.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

6. Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
7. El equipo NO está destinado a neonatos y lactantes, y el grosor de los dedos del paciente debe estar comprendido entre 8 y 25,4 mm.
8. Se recomienda inspeccionar el equipo antes de utilizarlo; cuando haya daños evidentes, deje de usarlo.
9. Pueden aparecer molestias o dolor si se utiliza el equipo incesantemente, especialmente para pacientes con barrera microcirculatoria, se recomienda no utilizar el equipo en el mismo dedo más de 10 minutos.
10. No introduzca los dedos lesionados en el pulsioxímetro.
11. El equipo es sólo un equipo auxiliar de diagnóstico clínico. Los datos fisiológicos mostrados en el equipo son sólo de referencia y no pueden utilizarse directamente para la interpretación diagnóstica.
12. No se recomienda utilizar el equipo en entornos de alta frecuencia, como equipos electro quirúrgicos.
13. No sumerja el equipo en líquido.
14. Evite que los niños se traguen el aparato o sus accesorios. Los niños deben estar acompañados por un tutor adulto cuando utilicen el aparato.
15. Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje en relación con la eliminación o el reciclaje del equipo y las pilas.
16. No es necesario realizar tareas de mantenimiento ni reparar el aparato durante su uso.
17. Los usuarios NO están autorizados a reparar el equipo por sí mismos.
18. NO hay componentes reemplazables en el equipo.

## PRECAUCIÓN

Indica un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, podría provocar lesiones personales leves o daños al producto o a la propiedad.

### Precauciones

1. El equipo está diseñado para medir el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden

ES

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar a la precisión de la medición se incluyen los siguientes:

- Luz excesiva, como la luz solar o la luz directa del hogar.
  - Humedad en el equipo
  - El dedo sobrepasa la talla recomendada
  - Mala calidad del pulso
  - Pulsaciones venosas
  - Anemia o concentraciones bajas de hemoglobina
  - Verde cardio y otros colorantes intravasculares
  - Carboxihemoglobina
  - Metahemoglobina
  - Hemoglobina disfuncional
  - Uñas artificiales o esmalte de uñas
2. La luz (los infrarrojos son invisibles) que emite el equipo es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el encargado del mantenimiento no deben mirarla.
  3. Si se produce algún cambio en el funcionamiento (por ejemplo: medición inexacta o visualización anormal), deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto a tiempo con el personal del servicio posventa.

### NOTA

Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje relativas a la eliminación o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.

## CONTRAINDICACIONES

No debe fijarse el pulsioxímetro en el lugar de la lesión tisular; No debe utilizarse para la monitorización del oxígeno en sangre en pacientes hipercinéticos;

No se utiliza para la medición de oxígeno en sangre en condiciones de hipoperfusión.

ES

## COMPONENTES

El oxímetro consta de sensor, circuitos electrónicos, pantalla y carcasas de plástico.

### NOTAS

- El sensor se coloca en el centro del dispositivo en el que se introduce el dedo.
- El sensor es la parte aplicada del equipo.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Ligero, portátil y fácil de usar.
- La pantalla LED muestra la frecuencia del pulso, SpO<sub>2</sub>
- Visualización de letra grande.
- Indicador de batería baja.
- Apagado automático si no se detecta ninguna señal en 30 segundos.

## OBJETIVO PREVISTO

El pulsioxímetro es un dispositivo reutilizable y destinado a la comprobación puntual de la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso para su uso con el dedo de pacientes adultos.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Instale correctamente dos pilas AAA en el compartimento de las pilas.
2. Introduzca uno de sus dedos en la cámara para dedos del pulsioxímetro.  
**Nota:** La uña debe estar orientada hacia la cámara superior (que contiene el sensor). El dedo también debe introducirse completamente en la cámara. De lo contrario, la medición será inexacta.
3. Pulse el botón de encendido para encender el pulsioxímetro.
4. Los dedos y el cuerpo no deben temblar durante la medición.
5. Lea los datos correctos en la pantalla.
6. El sonido alertará a los usuarios cuando los niveles de oxígeno en sangre caigan por debajo del umbral del 94 %.

### Notas:

- Al introducir el dedo en el oxímetro, la superficie de la uña debe estar hacia arriba.
- Los resultados pueden ser erróneos si no coloca bien el dedo en el oxímetro.
- Por favor, utilice alcohol médico para limpiar la silicona que toca el dedo dentro del oxímetro, y utilice alcohol para limpiar el dedo de prueba antes y después de cada prueba. (La silicona del interior del oxímetro es silicona médica, que no contiene toxinas y no daña la piel).
- La función de sonido sólo se utiliza para recordar al usuario que compruebe su nivel de oxígeno en sangre y no se utiliza con fines de alarma. Cada vez que el usuario tenga dudas sobre su saturación de oxígeno en sangre, deberá comprobar a tiempo su medición de oxígeno en sangre.

## ACCESORIOS

- |                                   |                  |
|-----------------------------------|------------------|
| 1. Pulsioxímetro*1 ud.            | 3. Pilas* 2 uds. |
| 2. Manual de instrucciones* 1 ud. | 4. Cordón* 1 ud. |

## INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

Coloque las dos pilas AAA en el compartimento de las pilas en las polaridades correctas.



### Notas:

- Las polaridades de las pilas deben instalarse correctamente. De lo contrario, podrían producirse daños en el aparato.
- Retire las pilas si no va a utilizar el oxímetro durante un periodo prolongado.
- Este producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños, ya que las piezas pequeñas, como las carcasas de las pilas o los cordones, pueden provocar asfixia en los niños.

## INSTALACIÓN DEL CORDÓN

Pase el extremo fino del acollador por el orificio del acollador, y pase el extremo grueso del acollador por el extremo fino del acollador, y apriete el acollador.

### NOTA

⚠ No cuelgue el oxímetro del cable.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### 1. Limpieza

El equipo debe limpiarse con regularidad. Si hay mucha contaminación o mucho polvo y arena en su lugar de trabajo, el equipo debe limpiarse con más frecuencia. Los productos de limpieza recomendados son:

- Etanol (70%)

Para limpiar su equipo, siga estas reglas:

- Apague el pulsioxímetro.
- Limpie la pantalla de visualización con un paño suave y limpio humedecido con un limpiacristales.
- Limpie la superficie exterior del equipo y la sonda con un paño suave humedecido con el limpiador.
- Si es necesario, elimine toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza.
- Sequé su equipo en un lugar ventilado y fresco.

## LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para evitar daños en el equipo, siga estas normas:

### PRECAUCIONES

- Diluir siempre según las instrucciones del fabricante o utilizar la concentración más baja posible.
- No sumerja el equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo o los accesorios.
- No utilice nunca materiales abrasivos (como estropajos de acero o abrillantadores de plata) ni limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores a base de acetona).
- Si derrama líquido sobre el equipo, póngase en contacto con nosotros o con el servicio técnico.

### 2. Desinfección

Limpe el pulsioxímetro antes de desinfectarlo. El desinfectante recomendado es etanol al 70 %. Los pasos de desinfección son los mismos que los de limpieza. No desinfecte el instrumento utilizando gas desinfectante a alta temperatura/alta presión.

⚠ Nunca utilice ETO o formaldehído para la desinfección.

## MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

1. Sustituya las pilas a tiempo cuando parpadee el indicador de batería baja.
2. Limpie la superficie del oxímetro de dedo antes de utilizarlo.
3. Extraiga las pilas del compartimento si no va a utilizar el oxímetro durante mucho tiempo.
4. Lo mejor es conservar el producto en un lugar donde la temperatura ambiente sea de -20 °C - 50 °C y la humedad relativa de 10 % - 95 %.
5. Se recomienda mantener el producto siempre en un ambiente seco. Un ambiente húmedo podría afectar a su vida útil e incluso podría dañar el producto.
6. Evitar la exposición directa al sol.
7. Evite el exceso de rayos infrarrojos radiactivos o rayos ultravioleta.
8. Respete la legislación local sobre pilas usadas.

ES

## ESPECIFICACIÓN

1. Tipo de pantalla: LED
2. SpO<sub>2</sub>:  
Rango de medición: 0 % - 100 %  
Rango de visualización: 35 % - 100 %  
Resolución: 1 %  
Precisión: ±2 % para 70 % - 100 %; menos de 70 % no se especifica.
3. Pulso:  
Rango de medición: 25 bpm - 250 bpm  
Resolución: 1 bpm  
Precisión: ±2 bpm  
Intensidadde pulso: Indicador gráfico de barras
4. Requisitos de alimentación:  
Dos pilas alcalinas AAA  
Consumo de energía: 30mA (Normal)  
Indicación de batería baja: Cuando el voltaje de la batería es de 1,9 V ±0,2 V, el oxímetro se apagará.  
Duración de las pilas: Dos pilas alcalinas AAA de 1,5 V y 600 mAh pueden funcionar de forma continuada hasta 24 horas.
5. Dimensiones: 63,5 mm (largo) x 36 mm (ancho) x 34 mm (alto)  
Peso: 43 g (sin batería)
6. Requisitos medioambientales: Temperatura: 10 °C - 40 °C  
Humedad (sin condensación): 15 % - 95 %  
Presión atmosférica: 70 kPa- 106 kPa
7. Condiciones de almacenamiento/transporte  
Temperatura: -20 °C - 50 °C  
Humedad (sin condensación): 10 % - 95 %  
Presión atmosférica: 70 kPa - 106kPa
8. Rendimiento de la medición en condiciones de baja perfusión: 0,3 %
9. Clasificación de seguridad  
Tipo de protección contra descargas eléctricas:  
Equipos accionados internamente  
Grado de protección contra descargas eléctricas:  
Tipo BF-Pieza aplicada (no a prueba de desfibrilación)  
Modo de funcionamiento: Control puntual  
Protección contra la entrada nociva de agua o materias particulares: IP22



## ESPECIFICACIÓN

10. Rango de las longitudes de onda de pico: ROJO 660 nm/IR: 905 nm
11. Potencia óptica de salida máxima: 1,2 mW
12. Vida útil: Dos años

### Nota:

1.  $SpO_2$  y la precisión de la frecuencia del pulso son los requisitos esenciales.
2. No hay ninguna alarma que incluya la capacidad de detectar una condición de alarma fisiológica de  $SpO_2$  o de frecuencia de pulso disponible.
3. La duración de la actualización de los datos no es aplicable ya que no está previsto que se conecte con otro dispositivo para mostrar la lectura.
4. El oxímetro es para comprobaciones puntuales, la frecuencia de uso no es aplicable.
5. No habrá lectura si el oxímetro no está bien ajustado.

## GRÁFICOS DE PUNTOS DE DATOS

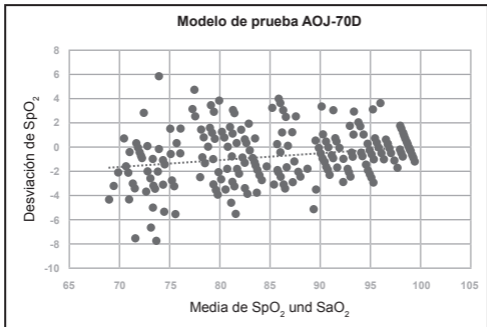
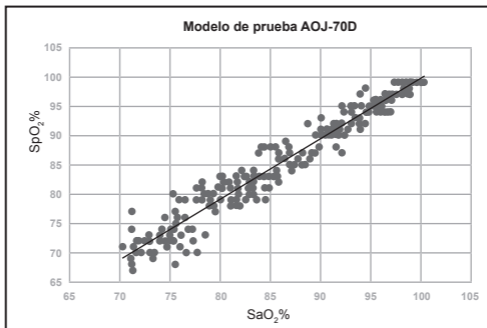


Gráfico de Bland-Altman para  $SpO_2 - SaO_2$

## GRÁFICOS DE PUNTOS DE DATOS



La línea de regresión de los datos medidos

## EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ DE UNA LECTURA DE $\text{SpO}_2$

Puede comprobar la calidad del gráfico de barras y la estabilidad de los valores de  $\text{SpO}_2$  en el monitor del paciente para evaluar si el sensor funciona correctamente y si las lecturas de  $\text{SpO}_2$  son válidas. Utilice siempre estas dos indicaciones simultáneamente para evaluar la validez de una lectura de  $\text{SpO}_2$ .

### NOTA:

1. La precisión de  $\text{SpO}_2$  se ha validado en estudios con seres humanos comparándola con la referencia de una muestra de sangre arterial medida con un CO-oxímetro. Las mediciones con pulsioxímetro se distribuyen estadísticamente, sólo cabe esperar que aproximadamente dos tercios de las mediciones se sitúen dentro de la precisión especificada en comparación con las mediciones con CO-oxímetro. La población voluntaria de los estudios estaba compuesta por hombres y mujeres locales sanos de entre 18 y 46 años, con variaciones en la pigmentación de la piel. Además, la precisión no puede evaluarse mediante un comprobador funcional.
2. La precisión de la frecuencia del pulso se obtiene por comparación con la frecuencia del pulso generada con un simulador de oxígeno arterial (también un simulador de pulso electrónico).
3. En general, la calidad del gráfico de barras de la frecuencia del pulso refleja la calidad de las señales luminosas obtenidas por el sensor. Un gráfico de barras de mala calidad manifiesta una disminución de la validez de la señal. Por otra parte, la estabilidad de los valores de  $\text{SpO}_2$  también refleja la calidad de la señal. A diferencia de las lecturas variables de  $\text{SpO}_2$  causadas por factores fisiológicos, las lecturas inestables de  $\text{SpO}_2$  se deben a que el sensor recibe señales con interferencias. Los problemas mencionados anteriormente pueden deberse al movimiento del paciente, a una colocación incorrecta del sensor o a un mal funcionamiento del mismo. Para obtener lecturas válidas de  $\text{SpO}_2$ , intente limitar el movimiento del paciente.

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Razón posible	Solución
El equipo no puede encenderse.	La batería está agotada o casi agotada.	Por favor, cambie la batería.
	La instalación de la batería es incorrecta.	Vuelva a instalar la batería.
	El mal funcionamiento del equipo.	Póngase en contacto con el personal de servicio.
La pantalla se apaga de repente.	El equipo está configurado para apagarse automáticamente en 30 segundos sin ninguna operación.	Normal
	La batería está casi agotada.	Por favor, cambie la batería.
La SpO <sub>2</sub> y la frecuencia del pulso no se muestran de forma estable.	El paso del fotodetector al diodo emisor de luz estaba protegido por algunos objetos.	Compruebe y limpie el interior de la sonda, especialmente las dos ventanas de los sensores.
	El dedo se mueve o el usuario se desplaza.	El usuario debe permanecer quieto.
	El dedo no está colocado en el interior lo suficientemente profundo.	Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo.
	El tamaño del dedo es demasiado grande o pequeño.	Seleccione la talla correcta del dedo a medir.
	Luz ambiental excesiva.	Evite la irradiación excesiva de luz ambiental.
	Fluctuaciones cíclicas en los valores de la frecuencia del pulso.	Si la medición es correcta, el usuario podría tener arritmia. Por favor, consulte con el médico.
La SpO <sub>2</sub> y la frecuencia del pulso no se pueden mostrar normalmente.	El dedo no está bien colocado.	Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo.
	La SpO <sub>2</sub> del paciente es demasiado baja para ser detectada.	Inténtalo de nuevo, acude a un hospital para que te diagnostiquen si estás seguro de que el equipo funciona bien.

## APÉNDICE 1 INFORMACIÓN CEM

<b>Orientaciones y declaración del fabricante-Emisión electromagnética</b>		
El pulsioxímetro está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del modelo AOJ-70D debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
<b>Emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - orientación</b>
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	N.A.	N.A.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	N.A.	

## APÉNDICE 1 INFORMACIÓN CEM

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética									
El Pulsioxímetro está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.									
RF radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF)		Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27	27		
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz de desviación en 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28		
710	704 - 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9		
745									
780									
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Banda 5	Modulación de impulsos 18 Hz	2	0,3	28	28		
870	800 - 960								
930									

## APÉNDICE 1 INFORMACIÓN CEM

RF radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF)		1720	1845	1970	2450	5240	5500	5785	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28	28	9																
		1700 - 1990			2400 - 2570			5100 - 5800			GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS			Modulación de impulsos 217 Hz			2			0,3			28			28			9		
								WLAN 802.11 a/n			Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7			Modulación de impulsos 217 Hz			2			0,3			28			28			9		
											WLAN 802.11 a/n			Modulación de impulsos 217 Hz			0,2			0,3			9			9					

## APÉNDICE 1 INFORMACIÓN CEM

<b>Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>			
El Pulsioxímetro está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable	
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable	
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC61000-4-6	No aplicable	No aplicable	
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
<b>NOTA:</b> bajo prueba es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			



## POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problemas	Razón posible	Solución
El oxímetro no muestra los niveles de saturación de oxígeno en sangre y/o la frecuencia del pulso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no se coloca entre el sensor y el diodo emisor de luz.</li> <li>2. El oxígeno en sangre del usuario es demasiado bajo para ser detectado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el dedo está colocado justo entre el sensor y el diodo emisor de luz.</li> <li>2. Asegúrese de que no haya nada que restrinja el flujo sanguíneo.</li> </ol>
La SpO <sub>2</sub> o la frecuencia del pulso se muestran de forma inestable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no se coloca entre el sensor y el diodo emisor de luz.</li> <li>2. El usuario mueve el dedo y/o el cuerpo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de que el dedo está colocado justo entre el sensor y el diodo emisor de luz.</li> <li>2. Intente permanecer quieto durante la medición.</li> </ol>
El oxímetro no puede encenderse.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las pilas están agotadas.</li> <li>2. Las pilas están mal instaladas.</li> <li>3. El Oxímetro está defectuoso y/o dañado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie las pilas.</li> <li>2. Instale la batería correctamente.</li> <li>3. Póngase en contacto con el distribuidor.</li> </ol>
La pantalla se apaga de repente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sin uso, el oxímetro se apagará automáticamente en 30 segundos.</li> <li>2. Las pilas están agotadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esto es normal. Encienda de nuevo el pulsioxímetro.</li> <li>2. Sustituya las pilas.</li> </ol>

En el interior del oxímetro no hay piezas que el usuario pueda reparar. La cubierta sólo debe ser retirada por personal de servicio calificado. No rocíe, vierta ni derrame ningún líquido sobre el oxímetro, sus accesorios, conectores, interruptores o aberturas de la caja, ya que podría dañar el oxímetro.



# Geratherm<sup>®</sup> *oxy one*



## MANUAL DE INSTRUÇÕES

**Oxímetro de pulso para medição  
da saturação de oxigénio**

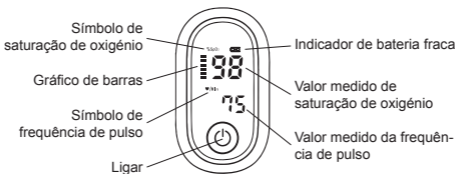
PT

CE 0123

## CONTEÚDO

Breve descrição do painel frontal .....	103
Descrição geral .....	103
Declaração .....	103
Princípio de medição .....	103
Informações de segurança .....	103
Contra-indicações .....	106
Componentes .....	106
Características do produto .....	107
Objetivo pretendido .....	107
Instruções de utilização .....	107
Acessórios do produto .....	107
Instalação da bateria .....	108
Instalar o cordão de segurança .....	108
Limpeza e desinfecção .....	108
Manutenção e armazenamento .....	109
Especificação .....	110
Gráficos de pontos de dados .....	111
Avaliação da validade de uma leitura de SpO <sub>2</sub> .....	113
Resolução de problemas .....	114
Apêndice 1 Informações sobre CEM .....	115
Possíveis problemas e resoluções .....	119

## BREVE DESCRIÇÃO DO PAINEL FRONTAL



O gráfico de barras do pulso é apresentado em correspondência com o batimento do pulso do utilizador. A altura do gráfico de barras indica a intensidade da pulsação do utilizador.

## DESCRIÇÃO GERAL

SpO<sub>2</sub> significa saturação capilar periférica de oxigênio. A saturação de oxigênio é definida como a relação entre a oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) e a concentração total de hemoglobina (ou seja, oxihemoglobina + hemoglobina reduzida) presente no sangue. Trata-se de um importante parâmetro fisiológico envolvido na respiração e na circulação. O oxímetro de pulso aqui apresentado é pequeno, portátil, não-invasivo e fácil de utilizar. O utilizador só precisa de inserir um dedo na câmara para medir a sua SpO<sub>2</sub> e a frequência de pulso. O oxímetro é adequado para a monitorização da saúde em casa.

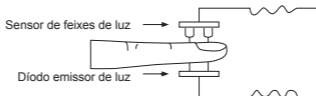
## DECLARAÇÃO

A CEM deste produto está em conformidade com a norma IEC60601-1-2. Os materiais com os quais o utilizador pode entrar em contacto não são tóxicos nem têm qualquer ação sobre os tecidos e estão em conformidade com as normas ISO10993-1, ISO10993-5 e ISO10993-10.

## PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO

O sangue oxigenado absorve a luz preferencialmente a 905 nm (luz infravermelha próxima), enquanto o sangue desoxigenado absorve a luz preferencialmente a 660 nm (luz vermelha). Um oxímetro de pulso funciona através da passagem de um feixe de luz vermelha e infravermelha através de um leito capilar pulsante e, em seguida, mede a quantidade de luz vermelha e infravermelha que emerge dos tecidos através de um sensor. Para melhorar a precisão, o oxímetro utiliza um algoritmo próprio para recolher dados do sangue arterial pulsátil e exclui o ruído local dos tecidos. A absorção relativa

da luz pela oxihemoglobina ( $\text{HbO}_2$ ) e pela desoxihemoglobina é então calculada de acordo com a lei de Beer-Lambert e é obtida uma medida quantitativa do estado da oxihemoglobina do utilizador, ou seja, o nível de saturação de oxigénio ( $\text{SpO}_2$ ).



Devido à sensibilidade do oxímetro de pulso, o dedo deve ser mantido imóvel durante a medição. Recomenda-se a utilização deste dispositivo para medições antes ou depois da prática de desporto. Não utilizar para monitorização contínua.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

### PERIGO

Indica um perigo iminente que, se não for evitado, resultará em morte ou ferimentos graves.

### AVISO

Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, resultará em morte ou ferimentos graves.

### Avisos

1. A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.
2. Perigo de explosão - NÃO utilizar o equipamento num ambiente com resíduos como anestésicos.
3. NÃO utilizar o equipamento enquanto o doente estiver a ser examinado por RM ou TC.
4. Não se aproxime de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo e da sala blindada contra RF de um sistema ME para imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações electromagnéticas é elevada.
5. A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

6. O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
7. O equipamento NÃO se destina a neonatos e bebés, e a espessura dos dedos do doente deve situar-se entre 8 e 25,4 mm.
8. Recomenda-se que o equipamento seja inspeccionado antes de ser utilizado. Se existirem danos óbvios, o equipamento deve ser interrompido.
9. Pode surgir desconforto ou dor se o equipamento for utilizado incessantemente, especialmente em doentes com barreiras de microcirculação, recomenda-se que o equipamento não seja utilizado no mesmo dedo durante mais de 10 minutos.
10. Por favor, não introduza dedos feridos no oxímetro de pulso.
11. O aparelho é apenas um equipamento auxiliar de diagnóstico clínico. Os dados fisiológicos apresentados no equipamento são apenas para referência e não podem ser utilizados diretamente para interpretação de diagnóstico.
12. Não se recomenda a utilização do equipamento em ambientes de alta frequência, tais como equipamento electrocirúrgico.
13. Não mergulhar o equipamento em líquidos.
14. Evitar que as crianças engulam o aparelho ou os seus acessórios. As crianças devem ser acompanhadas por um adulto responsável quando utilizam o aparelho.
15. Siga as leis locais e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem do equipamento e das baterias.
16. Não efetuar qualquer manutenção ou assistência ao aparelho durante a sua utilização.
17. Os utilizadores NÃO estão autorizados a reparar o equipamento por si próprios.
18. Não existem componentes substituíveis no equipamento.

### CUIDADO

Indica um perigo potencial ou uma prática não segura que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos pessoais ligeiros ou danos no produto/propriedade.

### Precauções

1. O equipamento foi concebido para medir a percentagem de saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional. Os factores que podem

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afetar a precisão da medição incluem os seguintes:

- Luz excessiva, como a luz solar ou a iluminação direta da casa
  - Humidade no equipamento
  - O dedo está fora do intervalo de tamanho recomendado
  - Má qualidade do pulso
  - Pulações venosas
  - Anemia ou concentrações baixas de hemoglobina
  - Cardio green e outros corantes intravasculares
  - Carboxihemoglobina
  - Metemoglobina
  - Hemoglobina disfuncional
  - Unhas artificiais ou verniz de unhas
2. A luz (os infravermelhos são invisíveis) emitida pelo equipamento é nociva para os olhos, pelo que o utilizador e o responsável pela manutenção não devem olhar para a luz.
  3. Se o desempenho se alterar (por exemplo: medição incorrecta ou visualização anormal), pare imediatamente de o utilizar e contacte atempadamente o pessoal do serviço pós-venda.

### NOTA

Siga as leis locais e as instruções de reciclagem relativamente à eliminação ou reciclagem do dispositivo e dos componentes do dispositivo, incluindo as pilhas.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não se destina a ser utilizado quando se verifica o seguinte: o oxímetro de pulso não deve ser fixado no local da lesão tecidular; não deve ser utilizado para a monitorização do oxigénio no sangue em doentes hipercinéticos; Não é utilizado para a medição do oxigénio no sangue em condições de hipoperfusão.

## COMPONENTES

O oxímetro é composto por um sensor, circuitos electrónicos, um visor e caixas de plástico.

### NOTAS

- O sensor é colocado no meio do dispositivo no qual o dedo é inserido.
- O sensor é a parte aplicada do equipamento.



## CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Leve, portátil e fácil de utilizar.
- O ecrã LED mostra a frequência de pulso, SpO<sub>2</sub>
- Ecrã de letras grandes.
- Indicador de pilha fraca.
- Desligamento automático se não for detectado qualquer sinal no espaço de 30 segundos.

## OBJETIVO PRETENDIDO

O oxímetro de pulso é um dispositivo reutilizável e destina-se à verificação pontual da saturação de oxigénio e da frequência de pulso para utilização no dedo de doentes adultos.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Instale corretamente duas pilhas AAA no compartimento das pilhas.
2. Insira um dos seus dedos na câmara de dedos do oxímetro de pulso.  
**Nota:** A unha deve estar virada para a câmara superior (que contém o sensor). O dedo também deve ser inserido completamente na câmara. Caso contrário, a medição será incorrecta.
3. Pressione o botão de ligar para ligar o oxímetro de pulso.
4. Os dedos e o corpo não devem tremer durante a medição.
5. Ler os dados correctos no ecrã apresentado.
6. O som alertará os utilizadores quando os níveis de oxigénio no sangue caírem abaixo do limiar de 94 %.

### Notas:

- Quando o dedo é inserido no oxímetro, a superfície da unha deve estar virada para cima.
- Os resultados podem estar errados se não colocar bem o dedo no oxímetro.
- Utilize álcool medicinal para limpar o silicone que toca no dedo dentro do oxímetro, e utilize álcool para limpar o dedo de teste antes e depois de cada teste. (O silicone no interior do oxímetro pertence ao silicone médico, que não tem toxinas e não prejudica a pele).
- A função de som é utilizada apenas para lembrar o utilizador de verificar o seu nível de oxigénio no sangue e não é utilizada para fins de alarme. Sempre que os utilizadores tiverem dúvidas sobre a saturação de oxigénio no sangue, devem verificar atempadamente a medição do oxigénio no sangue.

## ACESSÓRIOS DO PRODUTO

- |                                    |                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Oxímetro de pulso*1 unidade     | 3. Pilhas* 2 unidades             |
| 2. Manual de instruções *1 unidade | 4. Cordão de segurança* 1 unidade |

## INSTALAÇÃO DA BATERIA

Coloque as duas pilhas AAA no compartimento das pilhas com as polaridades correctas.



### Notas:

- As polaridades das pilhas devem ser corretamente instaladas. Caso contrário, podem ocorrer danos no dispositivo.
- Por favor, retire as pilhas se o oxímetro não for utilizado durante um longo período de tempo.
- Este produto deve ser mantido afastado das crianças, porque as peças pequenas, como as caixas das pilhas e os cordões, podem provocar asfixia nas crianças.

## INSTALAR O CORDÃO DE SEGURANÇA

Enfiar a extremidade fina do cordão através do orifício do cordão, e enfiar a extremidade grossa do cordão através da extremidade fina do cordão, e apertar o cordão.

### ⚠ NOTA

- Não pendure o oxímetro no cabo.

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO

### 1. Limpeza

O seu equipamento deve ser limpo regularmente. Se houver muita poluição ou muito pó e areia no local, o equipamento deve ser limpo com maior frequência. Os agentes de limpeza recomendados são:

- Etanol (70 %)

Para limpar o seu equipamento, siga estas regras:

- Desligue o oxímetro de pulso.
- Limpe o ecrã do visor com um pano macio e limpo humedecido com um produto de limpeza de vidros.
- Limpar a superfície exterior do aparelho e da sonda com um pano macio humedecido com o produto de limpeza.
- Se necessário, limpar toda a solução de limpeza com um pano seco após a limpeza.
- Secar o equipamento num local ventilado e fresco.

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para evitar danos no equipamento, siga estas regras:

### CUIDADOS

- Diluir sempre de acordo com as instruções do fabricante ou utilizar a concentração mais baixa possível.
- Não mergulhar o equipamento em líquidos.
- Não deitar líquidos sobre o aparelho ou os acessórios.
- Nunca utilize materiais abrasivos (como palha de aço ou polimento de prata) ou produtos de limpeza erosivos (como acetona ou produtos de limpeza à base de acetona).
- Se derramar líquido no equipamento, contacte-nos ou ao seu pessoal de assistência.

### 2. Desinfecção

Limpe o oxímetro de pulso antes de o desinfetar. O desinfetante recomendado é o etanol 70%. Os passos de desinfecção são os mesmos que os de limpeza. Não desinfete o instrumento usando gás desinfetante de alta temperatura/alta pressão.

 Nunca utilizar ETO ou formaldeído para a desinfecção.

## MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

1. Substitua as pilhas atempadamente quando o indicador de pilha fraca piscar.
2. Limpe a superfície do oxímetro de pontas dos dedos antes de o utilizar.
3. Remova as pilhas dentro da cassete de pilhas se o oxímetro não for utilizado durante um longo período de tempo.
4. É preferível conservar o produto num local onde a temperatura ambiente seja de -20 °C - 50 °C e a humidade relativa seja de 10 % - 95 %.
5. Recomenda-se que o produto seja sempre mantido num ambiente seco. Um ambiente húmido pode afetar a sua vida útil e até danificar o produto.
6. Evitar a exposição direta à luz solar.
7. Evitar o excesso de raios infravermelhos radioactivos ou de raios ultra-violeta.
8. Siga a legislação do governo local para lidar com a bateria usada.

## ESPECIFICAÇÃO

1. Tipo de ecrã: LED
2. SpO<sub>2</sub> :  
Gama de medição: 0 % - 100 %  
Intervalo de visualização: 35 % - 100 %  
Resolução: 1 %  
Precisão:  $\pm 2$  % para 70 % - 100 %; menos de 70 % não é especificado
3. Frequência de pulso:  
Gama de medição: 25 bpm-250 bpm  
Resolução: 1 bpm  
Precisão:  $\pm 2$  bpm  
Intensidade do pulso: Indicador de gráfico de barras
4. Requisitos de energia:  
Duas pilhas alcalinas AAA  
Consumo de energia: 30 mA (Normal)  
Indicação de bateria fraca: Quando a tensão da bateria é de 1,9 V  $\pm$ 0,2 V, o oxímetro desliga-se.  
Duração da bateria: Duas pilhas alcalinas AAA 1,5 V, 600 mAh podem funcionar continuamente durante 24 horas.
5. Dimensão: 63,5 mm (C) X 36 mm (L) X 34 mm (A)  
Peso: 43g (sem bateria)
6. Requisitos ambientais: Temperatura: 10 °C - 40 °C  
Humidade (sem condensação): 15 % - 95 %  
Pressão atmosférica: 70 kPa - 106 kPa
7. Condições de armazenamento/transporte  
Temperatura: -20 °C - 50 °C  
Humidade (sem condensação): 10 % - 95 %  
Pressão atmosférica: 70 kPa - 106 kPa
8. Desempenho da medição em condições de baixa perfusão: 0,3 %
9. Classificação de segurança  
Tipo de proteção contra choques eléctricos:  
Equipamentos com motor interno  
Grau de proteção contra choques eléctricos:  
Tipo BF-Parte aplicada (não à prova de desfibrilhação)  
Modo de funcionamento: Controlo pontual  
Proteção contra a entrada de água ou de partículas: IP22

## ESPECIFICAÇÃO

10. Gama dos comprimentos de onda de pico:

VERMELHO: 660 nm/IR: 905nm

11. Potência ótica máxima de saída: 1,2 mW

12. Vida útil: Dois anos

### Nota:

1. A  $SpO_2$  e a precisão da frequência de pulso são os requisitos essenciais.
2. Não está disponível nenhum alarme que inclua a capacidade de detetar uma condição de alarme fisiológico de  $SpO_2$  ou de frequência de pulso.
3. A duração da atualização dos dados não é aplicável, uma vez que não se destina a ser ligado a outro dispositivo para visualizar a leitura
4. O oxímetro destina-se a um controlo pontual, não sendo aplicável a frequência de utilização.
5. Não haverá leitura se o oxímetro não estiver bem ajustado.

## GRÁFICOS DE PONTOS DE DADOS

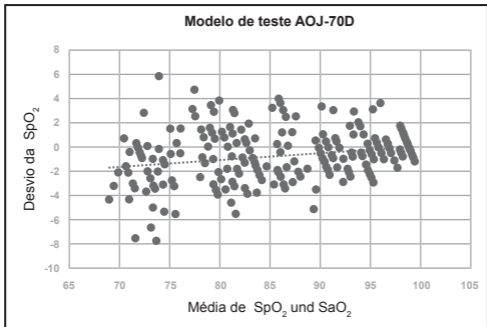
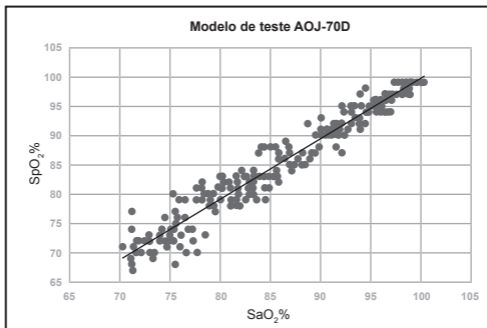


Gráfico de Bland-Altman para  $SpO_2 - SaO_2$

## GRÁFICOS DE PONTOS DE DADOS



A linha de regressão dos dados medidos

## AVALIAÇÃO DA VALIDADE DE UMA LEITURA DE $SpO_2$

Pode verificar a qualidade do gráfico de barras e a estabilidade dos valores de  $SpO_2$  no Monitor de Pacientes para avaliar se o sensor funciona corretamente e se as leituras de  $SpO_2$  são válidas. Utilize sempre estas duas indicações em simultâneo para avaliar a validade de uma leitura de  $SpO_2$ .

### NOTA:

1. A exatidão do  $SpO_2$  foi validada em estudos humanos em comparação com a referência de amostras de sangue arterial medidas com um oxímetro de CO. As medições do oxímetro de pulso são estatisticamente distribuídas, sendo de esperar que apenas cerca de dois terços das medições se situem dentro da exatidão especificada em comparação com as medições do oxímetro de CO. A população voluntária nos estudos é composta por homens e mulheres saudáveis, com idades compreendidas entre os 18 e os 46 anos, com variações de pigmentação da pele. Além disso, a exatidão não pode ser avaliada por um examinador funcional.
2. A precisão da frequência de pulso é obtida por comparação com a frequência de pulso gerada com um simulador de oxigénio arterial (também um simulador de pulso eletrónico).
3. Geralmente, a qualidade do gráfico de barras da frequência de pulsação reflecte a qualidade dos sinais luminosos obtidos pelo sensor. Um gráfico de barras de má qualidade manifesta um declínio da validade do sinal. Por outro lado, a estabilidade dos valores de  $SpO_2$  também reflecte a qualidade do sinal. Ao contrário das leituras variáveis de  $SpO_2$  causadas por factores fisiológicos, as leituras instáveis de  $SpO_2$  resultam da receção de sinais com interferência por parte do sensor. Os problemas mencionados acima podem ser causados por movimentos do paciente, colocação incorrecta do sensor ou avaria do sensor. Para obter leituras válidas de  $SpO_2$ , tente limitar o movimento do doente.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Razão possível	Solução
O equipamento não pode ser ligado.	A bateria está descarregada ou quase descarregada.	Substituir a pilha.
	A instalação da bateria está incorrecta.	Volte a instalar a bateria.
	O mau funcionamento do equipamento.	Contactar o pessoal de assistência técnica.
O ecrã desliga-se subitamente.	O equipamento está programado para se desligar automaticamente em 30 segundos sem qualquer operação.	Normal
	A bateria está quase descarregada.	Substituir a pilha.
A SpO <sub>2</sub> e a frequência de pulso não são apresentadas de forma estável.	A passagem do fotodetector para o diodo emissor de luz estava protegida por alguns objectos.	Verificar e limpar o interior da sonda, especialmente as duas janelas dos sensores.
	O dedo está a tremer ou o utilizador está a mover-se.	O utilizador tem de se manter imóvel.
	O dedo não é colocado suficientemente fundo.	Coloque o dedo corretamente e tente novamente.
	O tamanho do dedo é demasiado grande ou demasiado pequeno.	Selecionar o tamanho correto do dedo a medir.
	Luz ambiente excessiva.	Evitar a irradiação excessiva de luz ambiente.
	Flutuações cíclicas nos valores da frequência de pulso.	Se a medição for correcta, o utilizador pode sofrer de arritmia. Consultar o médico.
A SpO <sub>2</sub> e a frequência de pulso podem ser apresentadas normalmente.	O dedo não está corretamente posicionado.	Coloque o dedo corretamente e tente novamente.
	A SpO <sub>2</sub> do doente é demasiado baixa para ser detectada.	Tente novamente, vá a um hospital para obter um diagnóstico se tiver a certeza de que o equipamento funciona corretamente.



## APÊNDICE 1 INFORMAÇÕES SOBRE CEM

<b>Guia e declaração do fabricante-Emissão electromagnética</b>		
O oxímetro de pulso destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Modelo AOJ-70D deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.		
<b>Emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético - orientação</b>
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O oxímetro de pulso usa energia RF apenas para a sua função interna. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O oxímetro de pulso é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC61000-3-2	N.A.	N.A.
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC61000-3-3	N.A.	

## APÊNDICE 1 INFORMAÇÕES SOBRE CEM

<b>Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética</b>										
O oxímetro de pulso destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do oxímetro de pulso deverá assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.										
RF irradiada IEC 61000-4-3										
(Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DO PORTO DE ENCERRAMENTO em relação aos equipamentos de comunicações sem fios de RF)										
Frequência de teste (MHz)		Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)		
385		380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27	27		
450		430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung bei 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28		
710										
745		704 - 787	LTE Bandas 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9		
780										
810										
870		800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28	28		
930										

## APÊNDICE 1 INFORMAÇÕES SOBRE CEM

RF irradiada IEC 61000-4-3		1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
(Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DO		1845							
PORTO DE ENCERRAMENTO em relação aos equipa- mentos de comunicações sem fios de RF)		1970							
		2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
		5240							
		5785							
			5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9

## APÊNDICE 1 INFORMAÇÕES SOBRE CEM

### Guia e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética

O oxímetro de pulso destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do oxímetro de pulso deverá assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contacto de ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV Contacto de ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transitórios eléctricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável	
RF irradiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
<b>NOTA:</b> UT é a tensão da rede eléctrica c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

## POSSÍVEIS PROBLEMAS E RESOLUÇÕES

Problemas	Razão possível	Solução
O oxímetro não apresenta os níveis de saturação de oxigénio no sangue e/ou a frequência de pulso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não é colocado entre o sensor e o diodo emissor de luz.</li> <li>2. O oxigénio no sangue do utilizador é demasiado baixo para ser detectado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que o dedo é colocado exatamente entre o sensor e o diodo emissor de luz.</li> <li>2. Certifique-se de que nada está a restringir o seu fluxo sanguíneo.</li> </ol>
A SpO <sub>2</sub> ou a frequência de pulso são apresentadas de forma instável.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não é colocado entre o sensor e o diodo emissor de luz.</li> <li>2. O utilizador move o dedo e/ou o corpo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certifique-se de que o dedo é colocado exatamente entre o sensor e o diodo emissor de luz.</li> <li>2. Tentar manter-se imóvel durante a medição.</li> </ol>
O oxímetro não pode ser ligado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As pilhas estão gastas.</li> <li>2. As pilhas estão incorretamente instaladas.</li> <li>3. O oxímetro está defeituoso e/ou danificado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substituir as pilhas.</li> <li>2. Instale a bateria corretamente.</li> <li>3. Contactar o distribuidor.</li> </ol>
O ecrã é subitamente desligado.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sem utilização, o oxímetro será automaticamente desligado dentro de 30 segundos.</li> <li>2. As pilhas estão gastas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Isto é normal. Basta ligar o oxímetro de pulso novamente.</li> <li>2. Substituir as pilhas.</li> </ol>

Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador no interior do oxímetro. A cobertura só deve ser removida por pessoal de serviço qualificado. Não pulverize, verta ou derrame qualquer líquido no oxímetro, nos seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas na caixa, pois isso pode danificar o oxímetro.



# Geratherm<sup>®</sup> *oxy one*



## GEBRUIKSAANWIJZING

**Pulsoximeter voor het meten  
van zuurstofsaturatie**

CE<sup>0123</sup>

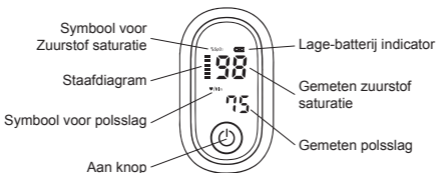
NL

## INHOUD

Korte beschrijving van het voorpaneel .....	123
Algemene beschrijving .....	123
Declaratie .....	123
Meetprincipe .....	123
Veiligheidsinformatie .....	123
Contra indicaties .....	126
Componenten .....	126
Product functies .....	127
Voorgenomen doel .....	127
Gebbruiksaanwijzing .....	127
Product Accessoires .....	127
Batterij Installatie .....	128
Keycord installeren .....	128
Schoonmaak en Desinfectie .....	128
Onderhoud en opslag .....	129
Specificatie .....	130
Grafische grafieken van gegevenspunten .....	131
De geldigheid van een SpO <sub>2</sub> -meting beoordelen .....	133
Problemen oplossen .....	134
Bijlage 1 EMC-informatie .....	135
Mogelijke problemen en oplossingen .....	136



## KORTE BESCHRIJVING VAN HET VOORPANEEL



Het polsslagstaafdiagram wordt weergegeven in overeenstemming met de polsslag van de gebruiker. De hoogte van het staafdiagram toont de polssterkte van de gebruiker.

## ALGEMENE BESCHRIJVING

SpO<sub>2</sub> staat voor perifere capillaire zuurstofsaturatie. Zuurstofsaturatie wordt gedefinieerd als de verhouding van oxyhemoglobine (HbO<sub>2</sub>) tot de totale concentratie van hemoglobine (d.w.z. oxyhemoglobine + gereduceerd hemoglobine) in het bloed. Het is een belangrijke fysiologische parameter die betrokken is bij de ademhaling en de bloedsomloop. De functie van de pulsoximeter hierin is klein, draagbaar, niet-invasief en gemakkelijk te gebruiken. De gebruiker hoeft alleen maar een vinger in de kamer te steken om zijn/haar SpO<sub>2</sub> en hartslag te meten. De oximeter is geschikt voor monitoring van de gezondheid vanuit huis.

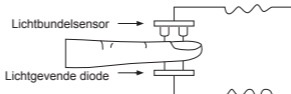
## DECLARATIE

EMC van dit product voldoet aan de IEC60601-1-2-norm. De materialen waarmee de gebruiker in contact kan komen, zijn niet giftig en hebben geen werking op weefsels. Ze voldoen aan ISO10993-1, ISO10993-5 en ISO10993-10.

## MEETPRINCIPE

Zuurstofrijk bloed absorbeert licht bij voorkeur bij 905 nm (nabij infrarood licht), terwijl zuurstofarm bloed bij voorkeur licht absorbeert bij 660 nm (rood licht). Een pulsoximeter werkt door een straal rood en infrarood licht door een pulserend capillair bed te laten gaan en vervolgens via een sensor de hoeveelheid rood en infrarood licht te meten die uit de weefsels komt. Om de nauwkeurig-

heid te verbeteren, gebruikt de Oximeter een eigen algoritme om gegevens uit pulserend arterieel bloed te verzamelen en lokale ruis van de weefsels uit te sluiten. De relatieve absorptie van licht door oxyhemoglobine ( $\text{HbO}_2$ ) en deoxyhemoglobine wordt vervolgens berekend volgens de wet van Beer-Lambert en er wordt een kwantitatieve meting van de oxyhemoglobinegehalte van de gebruiker, d.w.z. het zuurstofverzadigingsniveau ( $\text{SpO}_2$ ), afgeleid.



Vanwege de gevoeligheid van de pulsoximeter moet de vinger tijdens de meting stil blijven staan. Het wordt aanbevolen dit apparaat te gebruiken voor metingen vóór of na het sporten. Niet gebruiken voor continue monitoring.

## VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

### GEVAAR

Geeft een dreigend gevaar aan dat, als het niet wordt vermeden, zal resulteren in overlijden of ernstig letsel.

### WAARSCHUWING

Geeft een potentieel gevaar of een onveilig gebruik aan die, als deze niet wordt vermeden, zal resulteren in overlijden of ernstig letsel.

### Waarschuwingen

1. De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een arts.
2. Explosiegevaar - Gebruik de apparatuur NIET in de omgeving met tondel zoals verdovingsmiddelen.
3. Gebruik de apparatuur NIET terwijl de patiënt wordt gescand met een MRI of CT.
4. Kom niet in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.
5. Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

## VEILIGHEIDSINFORMATIE

6. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg hebben.
7. De apparatuur is NIET bedoeld voor pasgeborenen en baby's, en de vingerdikte van de patiënt moet tussen 8 en 25,4 mm liggen.
8. Het wordt aanbevolen om de apparatuur vóór gebruik te inspecteren. Als er duidelijke schade is, stop dan met het gebruik van de apparatuur.
9. Bij onophoudelijk gebruik van de apparatuur kan ongemak of pijn optreden. Vooral bij patiënten met een microcirculatiebarrière wordt aanbevolen de apparatuur niet langer dan 10 minuten op dezelfde vinger te gebruiken.
10. Steek geen gewonde vingers in de pulsoximeter.
11. De apparatuur is slechts een hulpmiddel voor klinische diagnose. De fysiologische gegevens die op de apparatuur worden weergegeven, dienen alleen ter referentie en kunnen niet rechtstreeks worden gebruikt voor diagnostische interpretatie.
12. Het wordt niet aanbevolen om de apparatuur te gebruiken in een hoogfrequente omgeving, zoals elektrochirurgische apparatuur.
13. Laat het apparaat niet in vloeistof onderdompelen.
14. Voorkom dat kinderen de apparatuur of de accessoires ervan inslikken. Kinderen moeten bij gebruik van het apparaat worden begeleid door een volwassene.
15. Volg de plaatselijke verordeningen en recyclinginstructies met betrekking tot het weggooien of recyclen van de apparatuur en batterijen.
16. Geen onderhoud of service aan het apparaat tijdens gebruik.
17. Het is gebruikers NIET toegestaan de apparatuur zelf te repareren.
18. Er zitten GEEN vervangbare onderdelen in de apparatuur.

### WAARSCHUWING

Geeft een potentieel gevaar of een onveilig gebruik aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht persoonlijk letsel of schade aan het product/eigendom.

### Waarschuwingen

1. De apparatuur is ontworpen om het percentage arteriale zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te meten. Factoren die de prestaties

## VEILIGHEIDSINFORMATIE

van de pulsoximeter kunnen verslechteren of de nauwkeurigheid van de meting kunnen beïnvloeden, zijn onder meer:

- Overmatig licht, zoals zonlicht of directe verlichting in huis
  - Vocht in de apparatuur
  - De vinger valt buiten het aanbevolen maatbereik
  - Slechte polskwaliteit
  - Veneuze pulsaties
  - Anemie of lage hemoglobine concentraties
  - Cardiogroen en andere intravasculaire kleurstoffen
  - Carboxyhemoglobine
  - Methemoglobine
  - Disfunctionele hemoglobine
  - Kunstnagels of nagellak
2. Het licht (het infrarood is onzichtbaar) dat door de apparatuur wordt uitgestraald, is schadelijk voor de ogen, dus de gebruiker en de onderhoudsman mogen niet naar het licht kijken.
  3. Wanneer de prestaties veranderen (zoals: onnauwkeurige metingen of abnormale weergave), stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en neem tijdig contact op met het after-sales servicepersoneel.

## NOTITIE

Volg de plaatselijke verordeningen en recyclinginstructies met betrekking tot het weggooien of recyclen van het apparaat en de apparaat onderdelen, inclusief batterijen.

## CONTRA INDICATIES

Het is niet bedoeld om te worden gebruikt als het volgende gebeurt: de pulsoximeter mag niet op de plaats van het weefsel-letsel worden bevestigd; Niet gebruikt voor bloedzuurstofmonitoring bij hyperkinetische patiënten; Niet gebruikt voor bloedzuurstofmeting onder hypoperfusie.

## COMPONENTEN

De oximeter bestaat uit een sensor, elektronische circuits, een display en plastic behuizingen.

## OPMERKINGEN

- De sensor wordt in het midden van het apparaat geplaatst waarin de vinger wordt geplaatst.
- De sensor is het toegepaste onderdeel van de apparatuur.

## PRODUCT FUNCTIES

- Lichtgewicht, draagbaar en gemakkelijk te gebruiken.
- LED-scherm toont hartslag, SpO<sub>2</sub>
- Grote lettertypeweergave.
- Indicatie bij bijna lege batterij.
- Automatische uitschakeling als er binnen 30 seconden geen signaal wordt gedetecteerd.

## VOORGENOMEN DOEL

De pulsoximeter is een herbruikbaar apparaat en bedoeld voor het steekproefsgewijs controleren van de zuurstofsaturatie en de polsslag voor gebruik met de vinger van volwassen patiënten.

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Plaats twee AAA-batterijen op de juiste manier in het batterijcompartiment.
2. Steek een van uw vingers in de vingerkamer van de pulsoximeter.  
**Opmerking:** de vingernagel moet naar de bovenste kamer gericht zijn (die de sensor bevat). De vinger moet ook volledig in de kamer worden gestoken. Anders zal de meting onnauwkeurig zijn.
3. Druk op de aan/uit-knop om de pulsoximeter in te schakelen.
4. Vinger en lichaam mogen tijdens het meten niet trillen.
5. Lees de juiste gegevens van het weergegeven scherm.
6. Het geluid waarschuwt de gebruikers wanneer het zuurstofniveau in het bloed onder de drempel van 94 % daalt.

### Notities:

- Als uw vinger in de oximeter wordt gestoken, moet het nageloppervlak naar boven wijzen.
- De resultaten kunnen verkeerd zijn als u uw vinger niet goed in de oximeter plaatst.
- Gebruik medische alcohol om het silicium dat de vinger in de oximeter raakt schoon te maken, en gebruik alcohol om de testvinger voor en na elke test schoon te maken. (Het silicium in de oximeter behoort tot medisch silicium, dat geen gifstoffen bevat en de huid niet schaadt).
- De geluidsfunctie wordt alleen gebruikt om de gebruiker eraan te herinneren het zuurstofniveau in zijn bloed te controleren en wordt niet gebruikt voor alarmdoeleinden. Elke keer dat gebruikers twijfels hebben over de zuurstofverzadiging in hun bloed, moeten ze tijdig hun bloedzuurstofmeting controleren.

## PRODUCT ACCESSOIRES

- |                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| 1. Pulsoximeter * 1 st       | 3. Batterijen* 2 st |
| 2. Gebruiksaanwijzing * 1 st | 4. Keycord* 1 st    |

## BATTERIJ INSTALLATIE

Plaats de twee AAA-batterijen in het batterijvak met de juiste polariteit.



### Notes:

- De polariteiten van de batterij moeten correct zijn geïnstalleerd. Anders kan er schade aan het apparaat ontstaan.
- Verwijder de batterijen als de Oximeter gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
- Dit product moet uit de buurt van kinderen worden gehouden, omdat kleine onderdelen zoals batterijbehuizingen en sleutelkoorden ervoor kunnen zorgen dat kinderen stikken.

## KEYCORD INSTALLEREN

Steek het dunne uiteinde van het koord door het koordgat en het grove uiteinde van het koord door het dunne uiteinde van het koord, en trek het koord vast.

### OPMERKING

- ⚠ Hang de oximeter niet aan de kabel.

## SCHOONMAAK EN DESINFECTIE

### 1. Schoonmaken

Uw apparatuur moet regelmatig worden gereinigd. Als er sprake is van zware vervuiling of veel stof en zand in uw ruimte, moet de apparatuur vaker worden schoongemaakt. Aanbevolen schoonmaakmiddelen zijn:

- Ethanol (70 %)

Om je apparatuur schoon te maken, volg onderstaande regels:

- Schakel de pulsoximeter uit.
- Reinig het beeldscherm met een zachte, schone doek die is bevochtigd met een glasreiniger.
- Reinig het buitenoppervlak van de apparatuur en de sonde met een zachte doek die is bevochtigd met het schoonmaakmiddel.
- Veeg indien nodig alle reinigingsoplossing af met een droge doek na het reinigen.
- Droog uw apparatuur op een geventileerde en koele plaats.

## SCHOONMAAK EN DESINFECTIE

Om schade aan de apparatuur te voorkomen, volg onderstaande regels:

### WAARSCHUWINGEN

- Altijd verdunnen volgens de instructies van de fabrikant of gebruik de laagst mogelijke concentratie.
- Dompel de apparatuur niet onder in vloeistof.
- Giet geen vloeistof op de apparatuur of accessoires.
- Gebruik nooit schurende materialen (zoals staalwol of zilverpoets) of erosieve reinigingsmiddelen (zoals aceton of op aceton gebaseerde reinigingsmiddelen).
- Als u vloeistof op de apparatuur morst, neem dan contact met ons of uw onderhoudspersoneel op.

### 2. Desinfectie

Reinig de pulsoximeter voordat u deze desinfecteert. Het aanbevolen desinfectiemiddel is ethanol 70%. Desinfectiestappen zijn hetzelfde als reinigen. Desinfecteer het instrument niet met behulp van desinfecterend gas met een hoge temperatuur/hoge druk.

⚠ Gebruik nooit ETO of formaldehyde voor desinfectie.

## RHOUD EN OPSLAG

1. Vervang de batterijen op tijd wanneer de indicator voor een bijna lege batterij knippert.
2. Maak vóór gebruik het oppervlak van de vingertopoximeter schoon.
3. Verwijder de batterijen uit de batterijcassette als de oximeter langere tijd niet zal worden gebruikt.
4. Het is het beste om het product te bewaren op een plaats waar de omgevingstemperatuur -20°C - 50°C is en de relatieve vochtigheid 10 % - 95 % is.
5. Het wordt aanbevolen om het product altijd in een droge omgeving te bewaren. Een natte omgeving kan de levensduur ervan beïnvloeden en zelfs het product beschadigen.
6. Vermijd blootstelling aan direct zonlicht.
7. Vermijd overmatige radioactieve infraroodstralen of ultraviolette stralen.
8. Volg de wetten van de lokale overheid met betrekking tot gebruikte batterijen.

## SPECIFICATIE

1. Weergavetype: LED
2. SpO<sub>2</sub>:  
Meetbereik: 0 % - 100 %  
Weergavebereik: 35 % - 100 %  
Resolutie: 1 %  
Nauwkeurigheid: ±2 % voor 70 % - 100 %; minder dan 70 % is niet gespecificeerd.
3. Pulssnelheid:  
Meetbereik: 25 bpm - 250 bpm  
Resolutie: 1 bpm  
Nauwkeurigheid: ±2 bpm  
Pulsintensiteit: staafdiagramindicator
4. Stroomvereisten:  
Twee AAA-alkalinebatterijen  
Stroomverbruik: 30 mA (normaal)  
Indicatie batterij bijna leeg: Wanneer de batterijspanning 1,9 V ± 0,2 V bedraagt, wordt de oximeter uitgeschakeld.  
Levensduur batterij: Twee AAA-alkalinebatterijen van 1,5 V, 600 mAh kunnen continu tot 24 uur worden gebruikt.
5. Afmeting: 63,5 mm (L) X 36 mm (B) X 34 mm (H)  
Gewicht: 43 g (zonder batterij)
6. Milieueisen: Temperatuur: 10 °C - 40 °C  
Vochtigheid (niet-condenserend): 15 % - 95 %  
Atmosferische druk: 70 kPa - 106 kPa
7. Opslag-/transportvoorwaarden  
Temperatuur: -20 °C - 50 °C  
Vochtigheid (niet-condenserend): 10 % - 95 %  
Atmosferische druk: 70 kPa - 106 kPa
8. Meetprestaties bij lage perfusieconditie: 0,3 %
9. Veiligheidsclassificatie  
Type bescherming tegen elektrische schokken: Intern aangedreven apparaat  
Mate van bescherming tegen elektrische schokken:  
Type BF-toegepast onderdeel (niet-defibrillatiebestendig)  
Bedrijfsmodus: Controle ter plaatse  
Bescherming tegen het binnendringen van water of deeltjes: IP22



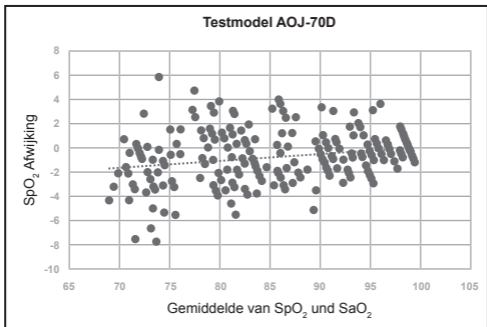
## SPECIFICATIE

10. Bereik van de piekgolflengten: ROOD: 660 nm/IR: 905 nm
11. Maximaal optisch uitgangsvermogen: 1,2 mW
12. Gebruiksduur: twee jaar

### Notitie:

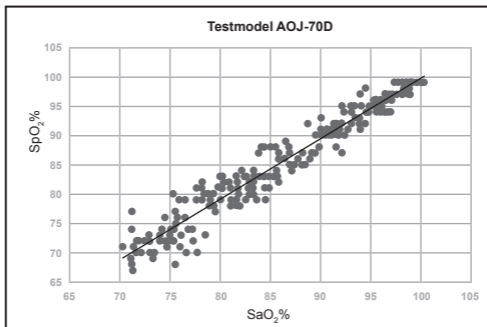
1.  $SpO_2$  en nauwkeurigheid van de hartslag zijn de essentiële vereisten.
2. Er is geen alarm beschikbaar dat de mogelijkheid biedt om een  $SpO_2$ - of fysiologische alarmtoestand met betrekking tot de hartslag te detecteren.
3. De duur van de gegevensupdate is niet van toepassing, aangezien deze niet bedoeld is om met een ander apparaat te worden verbonden om de meetwaarde weer te geven
4. De oximeter is bedoeld voor controles ter plaatse, de gebruiksfrequentie is niet van toepassing.
5. Er vindt geen meting plaats als de oximeter niet goed is aangebracht.

## GRAFISCHE GRAFIEKEN VAN GEGEVENSPUNTEN



Bland-Altman grafiek voor  $SpO_2 - SaO_2$

## GRAFISCHE GRAFIEKEN VAN GEGEVENSPUNTEN



De regressielijn van de gemeten gegevens

## DE GELDIGHEID VAN EEN $\text{SpO}_2$ - METING BEOORDELEN

U kunt de kwaliteit van het staafdiagram en de stabiliteit van de  $\text{SpO}_2$ -waarden op de patiëntmonitor controleren om te beoordelen of de sensor goed functioneert en of de  $\text{SpO}_2$ -waarden geldig zijn. Gebruik deze twee indicaties altijd tegelijkertijd om de geldigheid van een  $\text{SpO}_2$ -meting te beoordelen.

### NOTITIE:

1. De  $\text{SpO}_2$ -nauwkeurigheid is gevalideerd in onderzoeken bij mensen aan de hand van arteriële bloedmonsterreferenties gemeten met een CO-oximeter. Pulsoximetermetingen zijn statistisch verdeeld; naar verwachting zal slechts ongeveer tweederde van de metingen binnen de gespecificeerde nauwkeurigheid vallen vergeleken met CO-oximetermetingen. De vrijwilligerspopulatie in de onderzoeken bestond uit lokale gezonde mannen en vrouwen in de leeftijd van 18 tot 46 jaar, met variaties in huidpigmentaties. En de nauwkeurigheid kan niet door een functietester worden beoordeeld.
2. De nauwkeurigheid van de polsslag wordt verkregen door vergelijking met de polsslag die wordt gegenereerd met een arteriële zuurstofsimulator (ook een elektronische polssimulator).
3. Over het algemeen weerspiegelt de kwaliteit van het staafdiagram voor de hartslag de kwaliteit van de lichtsignalen die door de sensor worden verkregen. Een staafdiagram van slechte kwaliteit duidt op een afname van de signaalvaliditeit. Aan de andere kant weerspiegelt de stabiliteit van de  $\text{SpO}_2$ -waarden ook de signaalkwaliteit. Anders dan variërende  $\text{SpO}_2$ -metingen veroorzaakt door fysiologische factoren, worden onstabiele  $\text{SpO}_2$ -metingen veroorzaakt door interferentie van de ontvangen signalen van de sensor. De hierboven genoemde problemen kunnen worden veroorzaakt door bewegingen van de patiënt, een verkeerde plaatsing van de sensor of een sensorstoring. Probeer de beweging van de patiënt te beperken om geldige  $\text{SpO}_2$ -metingen te verkrijgen.

## PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat gaat niet aan.	De batterij is leeg getrokken of bijna leeg.	Vervang de batterij.
	De installatie van de batterij is incorrect.	Installeer de batterij opnieuw.
	Het apparaat werkt niet.	Neem contact op met het servicepersoneel.
De display gaat ineens uit.	Het apparaat gaat na 30 seconden zonder gebruik automatisch uit.	Normaal
	De batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij.
De SpO <sub>2</sub> en de hartslag worden niet stabiel weergegeven.	De doorgang van de fotodetector naar de lichtgevende diode was beschermd door enkele objecten.	Controleer en reinig de binnenkant van de sonde, vooral de twee vensters van de sensoren.
	De vinger of de gebruiker beweegt.	De gebruiker dient stil te blijven zitten.
	De vinger zit niet ver genoeg in de kamer.	Plaats de vinger op de correcte manier in de kamer en probeer het opnieuw.
	De afmeting van de vinger is te klein of te groot.	Gebruik een vinger met de juiste afmetingen.
	Overmatig omgevingslicht	Vermijd overmatig omgevingslicht.
	Cyclische schommelingen in hartslagwaarden.	Als de meting correct is, kan de gebruiker last hebben van aritmie. Raadpleeg alstublieft de arts.
De SpO <sub>2</sub> en de hartslag kunnen niet normaal worden weergegeven.	De vinger zit niet goed in de kamer.	Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw.
	De SpO <sub>2</sub> van de patiënt is te laag om te worden gedetecteerd.	Probeer het opnieuw, ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als u zeker weet dat de apparatuur goed werkt.

## BIJLAGE 1 EMC-INFORMATIE

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissie</b>		
De pulsoximeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het model AOJ-70D moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissies</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - begeleiding</b>
RF emissies CISPR 11	Groep 1	De pulsoximeter gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF emissies CISPR 11	Klasse B	De pulsoximeter is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonie emissie IEC61000-3-2	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC61000-3-3	Niet toepasbaar	

## BIJLAGE 1 EMC-INFORMATIE

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit							
De pulsoximeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de pulsoximeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.							
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 (Testspecificaties voor BEHUIZINGSPOORTIMMUNITEIT voor draadloze RF-communicatieapparatuur)							
Test Frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximum stroom (W)	Afstand (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Nalevingsniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Polismodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviatie on 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710							
745	704 - 787	LTE Band 13, 17	Polismodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9
780							
810							
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Polismodulatie 18 Hz	2	0,3	28	28
930							

## BIJLAGE 1 EMC-INFORMATIE

Uitgestaalde RF IEC 61000-4-3 (Testspecificaties voor BEHUIZINGSPORTRIMMUNITEIT voor draadloze RF-communicatieapparatuur)		1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Polismodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
		1845							
		1970							
		2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Polismodulatie 217 Hz	2	0,3	28	28
		5240							
		5500 5785							
			5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Polismodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9	9

## BIJLAGE 1 EMC-INFORMATIE

### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit

De pulsoximeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de pulsoximeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 test niveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving-begeleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transitie/burst IEC 61000-4-4	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar	
Golf IEC 61000-4-5	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar	
Magnetisch veld met voedingsfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetische velden op de stroomfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Uitgevoerd RF IEC61000-4-6	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar	
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

**OPMERKING:** UT is de a.c. netspanning vóór toepassing van het testniveau



## MOGELIJKE PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN

Problemen	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De Oximeter kan de zuurstofsaturatieniveaus en/of de hartslag in het bloed niet weergeven.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. De vinger bevindt zich niet tussen de sensor en de Light Emitting Diode.</li><li>2. Het zuurstofgehalte in het bloed van de gebruiker is te laag om te worden gedetecteerd.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zorg ervoor dat de vinger precies tussen de sensor en de Light Emitting Diode zit.</li><li>2. Zorg ervoor dat niets uw bloedstroom beperkt.</li></ol>
SpO <sub>2</sub> of hartslag wordt instabiel weergegeven	<ol style="list-style-type: none"><li>1. De vinger wordt niet tussen de sensor en de lichtdiode geplaatst.</li><li>2. De gebruiker beweegt zijn/haar vinger en/of lichaam.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zorg ervoor dat de vinger precies tussen de sensor en de lichtdiode.</li><li>2. Probeer stil te blijven tijdens de meting.</li></ol>
De oximeter kan niet worden ingeschakeld.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. De batterijen zijn leeg.</li><li>2. De batterijen zijn verkeerd geplaatst.</li><li>3. De Oximeter is defect en/of beschadigd.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vervang de batterijen.</li><li>2. Installeer de batterij correct.</li><li>3. Neem contact op met de distributeur.</li></ol>
Het scherm is plotseling uitgeschakeld.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zonder gebruik wordt de oximeter binnen 30 seconden automatisch uitgeschakeld.</li><li>2. De batterijen zijn leeg.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dit is normaal. Zet de pulsoximeter gewoon weer aan.</li><li>2. Vervang de batterijen.</li></ol>

Er bevinden zich geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in de oximeter. De afdekking mag uitsluitend worden verwijderd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel. Spuit, giet of mors geen vloeistof op de oximeter, de accessoires, connectoren, schakelaars of openingen in de behuizing, aangezien dit de oximeter kan beschadigen.



**Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.**

Room 301&4F, Block A, Building A,  
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,  
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,  
Bao'an District, 518126  
Shenzhen  
China



Share Info GmbH  
Heerdter Lohweg 83,  
40549 Düsseldorf  
Germany



Share Info Suisse GmbH  
St. Leonhard-Strasse 35,  
9000 St. Gallen  
Switzerland



Share Info Ltd  
3rd Floor, Office C, Townend House, Park Street,  
Walsall,  
West Midlands, WS1 1NS  
United Kingdom



Geratherm Medical AG  
Fahrenheitstraße 1  
99331 Geratal  
Germany  
Phone: +49 36205 980  
[www.geratherm.com](http://www.geratherm.com)



PUOMOO0004V01  
2024-03