

Abbildung 1

Detallierte Beschreibung der Produktfunktionen:

- Display-Typ: OLED- Display
- SpO2: Messbereich: 70 % ~ 99 %
Genauigkeit: ±2 % auf der Stufe von 70 % ~ 99 %, Unspezifiziert (≤ 70 %) für SpO2
- PR: Messbereich: 30 BPM ~ 240 BPM
Genauigkeit: ±1 BPM oder ±1 % (je nachdem, was größer ist)
- Parameter der LED-Sonde

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Dieser Parameter kann besonders für Ärzte nützlich sein.

- Strom: 2 Alkalibatterien Typ AAA, 1,5 V
- Stromverbrauch: weniger als 30 mA
- Bereitschaft: ziehen Sie den Finger aus dem Instrument; nach 15 Sekunden geht das Gerät in den Bereitschaftsmodus
- Betriebsumgebung: Betriebstemperatur: 5°C ~ 40°C
Lagertemperatur: -10°C ~ 40°C
Umgebungsfeuchtigkeit: 15 % ~ 80 % während des Betriebes, 10 % ~ 80 % während der Lagerung
Luftdruck: 86 kPa ~ 106 kPa
- Erklärung: Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Produkts erfüllt die Norm IEC60601-1-2.
- Messungsleistung bei geringer Durchblutung: Die erforderliche Testausrüstung (BIO-TEK INDEX Pulsoximeterster) konnte die verfügbare Pulswelle mit der Amplitude von 6 % der Simulationspulswellenamplitude messen.

5. Der pulsoximeter da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero.

6. Il sensore SpO2 e il lettore fototeletrico devono essere posizionati in modo che l'arteria del paziente si trovi in mezzo ad essi.

7. Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere di cambiare regolarmente la sede di applicazione del sensore. Variare la sede di applicazione del sensore e verificare l'integrità della cute, lo stato circolatorio e il corretto orientamento almeno ogni 4 ore.

8. Misurazioni non accurate potrebbero essere causate da autoclavaggio, sterilizzazione con ossido di etilene, dall'immersione del dispositivo in liquidi, da livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carboxi-emoglobina o metahemoglobina), da coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.

9. Le misurazioni di SpO2 potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale (evitare l'esposizione diretta del sensore alla luce solare), da eccessivi movimenti del paziente, da pulsazioni delle vene, dal collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare, in pazienti con ipotensione, grave vasocostrizione, con gravi anemie o ipotermia, in presenza di arresto cardiaco o in stato di shock.

10. La presenza di smalto per unghie o unghie finite può causare lettura imprecisa.

Prodotto soggetto a normativa RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettrici/elettronici e loro parti.

Caratteristiche principali

Dispositivo medico per rilevazione del valore di ossimetria e battito cardiaco di piccole dimensioni e a basso consumo energetico. Equipaggiato con 2 batterie AAA per un funzionamento di circa 40 ore. Lo stato di carica insufficiente delle batterie viene visualizzato sul display multifunzione. Spegnimento automatico quando non viene rilevato un segnale per oltre 8 secondi.

30

Come sostituire le batterie:

- Rimuovere il vano copercchio premere il pulsante bianco e seguire la direzione delle frecce stampate
- Installare-batterie AAA nel vano batterie. Abbinare i segni più (+) e meno (-) nel vano. Se le polarità non corrispondono, i danni sono causati ai pulsali ossimetro.
- Far scorrere il coperchio dello sportello della batteria orizzontalmente lungo la freccia indicata come immagine.

Nota:

- Si prega di rimuovere le pile se il Puls ossimetro non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo.
- Sostituire la batteria quando l'indicatore di alimentazione inizia a lampeggiare.

Utilizzo del cordino

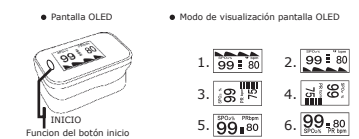
- Filettare l'estremità più sottile del cordino attraverso il foro di sospensione.
- Filettare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'estremità filettata prima di tirarla saldamente.

Avvertenze!

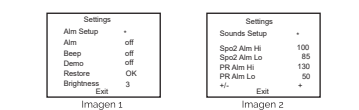
- Tenere il pulsali ossimetro lontano da bambini piccoli. Piccoli oggetti come il coperchio della batteria, la batteria e cordino sono a rischio di soffocamento.
- Evitare che il cordino sia attorcigliato con il filo elettrico del dispositivo.
- Ci si prega di notare che il cordino legato al pulsali ossimetro può causare lo strangolamento a causa della lunghezza eccessiva.

36

DESCRIPCION DEL PANEL FRONTAL



Configuración de parámetros



Pulse el botón y manténgalo pulsado durante más de 3 segundos para acceder a la configuración (véase Imagen 1).

Pulse el botón de nuevo (durante menos de 1 segundo) para desplazarse hasta el modo que desea configurar. El indicador "" si moverá cada vez que pulse el botón de encendido. Pulse el botón de encendido y manténgalo pulsado durante más de 3 segundos para comenzar la configuración.

Desplace el indicador "" hasta la opción 'Alm Setup', pulse el botón de encendido y manténgalo pulsado durante más de 3 segundos para acceder a la opción de ajustes (véase Imagen 2). El funcionamiento es el mismo que en la Imagen 1.

42

11. Interferenzbeständigkeit gegen Umgebungslicht: Das Gerät arbeitet normal, wenn der BIO-TEK INDEX Pulsoximetertester einen Interferenzsignaltest ausführt.

Klassifizierung

- Managementklasse für medizinische Geräte: Ausrüstung Klasse II
- Stromschlagvermeidungstyp: intern mit Strom versorgte Ausrüstung
- Stromschlagvermeidungsgrad: Ausrüstung vom Typ BF

Wartung und Erhaltung

- Ersetzen Sie die Batterien zefnäh, wenn die Spannungswarmlampe leuchtet.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Fingerspitzen-Oximeters, bevor es zur Diagnose an einem anderen Patienten verwendet wird.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Oximeter lange Zeit nicht benutzen.
- Das Gerät sollte idealerweise in einem Temperaturbereich von -10°C ~ 40°C und einem Feuchtigkeitsbereich zwischen 10 % und 80 % gehalten werden.
- Wir empfehlen, das Produkt stets trocken zu halten. Eine feuchte Umgebung könnte seine Lebensdauer verkürzen und es sogar beschädigen.
- Entsorgen Sie die Batterien unbedingt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Produktzubehör

- Trageschlaufe
- zwei AAA-Batterien
- Ein Benutzerhandbuch

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlung für andere Ausrüstungen und SYSTEME

Strahlungstest	Erfüllt:	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Interferenz CISPR 11	Gruppe 1	Das HF-Signal des Pulsoximeters wird einfach durch seine interne Funktion erzeugt. Darum ist seine HF-Interferenz sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass es Interferenzen bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung verursacht.

Principali applicazioni e scopo del prodotto

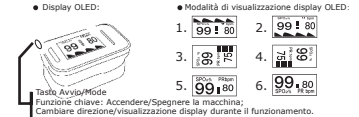
- Pulsossimetro portatile non invasivo per la misura della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici, sia in ambito domiciliare che ospedaliero.
- Dispositivo non adatto per un monitoraggio continuo dei parametri.
- Inserire due batterie AAA nel cassetto batteria nel verso corretto.
- Riposizionare la copertura.
- Inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
- Premere il pulsante ON sul pannello frontale.
- Non agitare le dita quando il saturimetro è in funzione.
- Premere il pulsante OFF ON sul pannello frontale, per cambiare l'orientamento del display.
- Leggere i dati rilevati dal display.
- Se non rileva nessun segnale, si spegne automaticamente.
- Sostituire le batterie quando il display indica che le batterie sono scariche.



Quando il dito è collegato all'ossimetro la superficie dell'unghia deve essere verso l'alto come da figura.

NOTA: Si raccomanda di utilizzare alcool medico per pulire la gomma di contatto all'interno dell'ossimetro prima e dopo ogni utilizzo.

Breve descrizione del pannello frontale



31

Manual de Usuario (Spanish)

Ver.1.0

Oxímetro de Pulso Para dedo

Este OXÍMETRO DE PULSO PARA DEDO FPX-033 es un tipo de dispositivo médico con características no invasivas y continuas para la medición de la arteria SpO2 y PR.

Su diseño portátil permite su medición SPO2 y PR con rapidez y precisión en cualquier momento y cualquier lugar.

DESCRIPCION GENERAL

La hemoglobina es el porcentaje de saturación entre la capacidad de la oxihemoglobina (HbO2) que agrava con el oxígeno y que de todos combinable hemoglobina (Hb) (HbO2) en la sangre. En otras palabras, es la saturación de oxihemoglobina en sangre. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante para el sistema respiratorio y la circulación. Muchas enfermedades respiratorias podrían reducir la saturación de la hemoglobina en la sangre humana.

Alguna afección causada por la anestesia, un trauma resultado de operación mayor y algunos examen médicos también pueden causar problemas en el suministro de oxígeno, lo que podría reducir la saturación de la hemoglobina humana. Como resultado, los síntomas tales como vómitos y astenia podrían parecer en los pacientes. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de hemoglobina de paciente oportuna.

32

DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO

- Tipo de pantalla: pantalla OLED
- SpO2 : Rango de medición : 70% ~ 99%
Precisión: 80% ~ 99%: ± 2% (Incluyendo 80%);
70% ~ 79%: ± 3%;
Por debajo del 70% sin requisito;
- PR : Rango de medición : 30BPM ~ 240BPM
Precisión: ± 1BPM o ± 1% (el más grande)
- Parámetros de la sonda LED

	longitud de onda	poder de radiación
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Este parámetro puede ser especialmente útil para los médicos.

- Índice PI: alcance de medición: 0 ~ 20 (opcional)
- Potencia: dos pilas alcalinas AAA de 1.5V
- Modo de espera automático: el producto se apaga solo cuando no hay ningún dedo en el producto durante aproximadamente 8 segundos
- Arranque automático: cada instrumento de 5 s detectará automáticamente la señal, después del orificio con mi dedo, se iniciará automáticamente a modo de; (opcional)
- Función del acelerómetro: movimiento de los dedos, la visualización de la pantalla cambiará con los cambios del acelerómetro (opcional)
- Dimensión: 58 mm x 36 mm x 33 mm

43

HF-Interferenz CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter ist für alle Umgebungen verwendbar, einschließlich zuhause und in allen Umgebungen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke gedacht sind.
-------------------------	----------	--

Mögliche Probleme und Behebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
SpO2 oder PR kann nicht normal angezeigt werden	1. Finger ist nicht richtig eingesteckt 2. Der Oxyhämoglobinwert vom Gerät vorliegt, lassen Sie zeitnah eine exakte Diagnose im Krankenhaus erstellen.	1. Stecken Sie den Finger erneut und richtig hinein. 2. Versuchen Sie es mehrere Male. Wenn Sie sicher sind, dass kein Problem mit dem Gerät vorliegt, lassen Sie zeitnah eine exakte Diagnose im Krankenhaus erstellen.
SpO2 oder PR wird instabil angezeigt	1. Der Finger ist möglicherweise nicht tief genug eingesteckt. 2. Der Finger zittert, oder der Patient befindet sich in Bewegung.	1. Stecken Sie den Finger erneut und richtig hinein 2. Vermeiden Sie Bewegung.
Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden	1. Zu wenig Strom oder Strom aus. 2. Batterien möglicherweise falsch eingesteckt. 3. Das Oximeter könnte beschädigt sein.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien richtig herum ein. 3. Setzen Sie sich mit dem lokalen Kundendienst in Verbindung.
Anzeigelampen erlöschen plötzlich	1. Das Produkt schaltet sich automatisch aus, wenn 8 Sekunden lang kein Signal detektiert wird. 2. Zu wenig Strom	1. Normal 2. Wechseln Sie die Batterien.

Symbole und Definitionen

BF-Typ	Anwendungsteil	IP22	IP-Grad	SN	Seriennummer
Getrennte Sammlung	Feuchtebereich	Trocken halten	Hersteller der Europäischen Union	Herstellungsdatum	
Vorsichtsmaßnahmen	CE0123	Produktzertifizierung	Temperaturbereich	Sonnenlicht vermeiden	
Standby					
Aufwärts in Richtung					

44

Configurazione delle impostazioni



Premi il pulsante e tienilo premuto per più di 3 secondi per accedere alla configurazione (vedi immagine 1).

Premi di nuovo il pulsante (per meno di 1 secondo) per muoverti fino ad arrivare alla modalità che vuoi configurare. L'indicatore "" si muoverà ogni volta che premi sul pulsante di accensione. Clicca sul pulsante di accensione e tienilo premuto per più di 3 secondi per iniziare la configurazione.

Sposta l'indicatore "" fino ad arrivare all'opzione 'Alm Setup', premi il pulsante di accensione e tienilo premuto per più di 3 secondi per accedere alle impostazioni (vedi immagine 2). Il funzionamento è lo stesso mostrato nell'immagine 1.

"H" significa "Più alto" e "Lo" significa "Più basso"

Descrizioni dettagliate delle funzioni del prodotto:

- Tipo di display display Display OLED
- SpO2 range Campo di misura : 70% ~ 99%
Precisione : 80% ~ 99%: ± 2% (incluso 80%);
70% ~ 79%: ± 3%;
Sotto il 70% nessun requisito;
- PR range Campo di misura : 30 BPM ~ 240 BPM
Precisione : ± 1 BPM o ± 1% (la più grande)
- Parametri della sonda LED

	lunghezza d'onda	potenza di radiazione
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Questo parametro può essere particolarmente utile per i medici.

- Indice PI : ambito di misurazione : 0 ~ 20 (opzionale)

35

El Oxímetro para dedo FPX-033 gracias a sus características de bajo peso, pequeño y su bajo consumo de energía, permiten una operación conveniente y portabilidad en todo momento. Sólo es necesario para que el paciente ponga un dedo en el sensor fotoeléctrico para obtener el diagnóstico, y la pantalla mostrará directamente el valor de medición de la saturación de la hemoglobina. Se ha demostrado en experimentos clínicos que posee una precisión bastante alta y confiable.

PRINCIPIO DE MEDICION

El principio de la oxímetro es como sigue: Una fórmula experiencia de proceso de datos está establecida por la ley de Lambert Beer ejerciendo acuerdo con las características del espectro de absorción de la hemoglobina reductora (R Hb) y la oxihemoglobina (O2 Hb) en las zonas de brillo y del infrarrojo próximo. Principio de funcionamiento del instrumento es combinar tecnología fotoeléctrica Inspección oxihemoglobina con Puls capacidad de exploración y tecnología de grabación, por lo que que dos luces con diferentes longitudes de onda (660 nm y 940 nm luz cerca de la luz infrarroja) se puede enfocar en las uñas a través de la abrazadera perspectiva de dedo tipo de sensor. Entonces la señal medida se puede conseguir por un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual se muestra en dos grupos de LEDs a través de proceso en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

DIAGRAMA DE OPERACION



38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

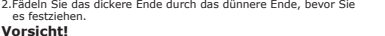
Wechseln der Batterien:

- Um das Batteriefach auf der Rückseite zu öffnen, drücken Sie die weiße Taste und schieben Sie den Deckel in Pfeilrichtung.
- Setzen Sie zwei AAA-Batterien ins Batteriefach ein. Achten Sie auf die Plus (+) - und Minus (-) -Zeichen im Batteriefach. Wenn die Polaritäten nicht übereinstimmen, so kann das Oximeter beschädigt werden.
- Verschließen Sie den Batteriefachdeckel horizontal entlang der im Bild gezeigten Pfeilrichtung.

Hinweis:

Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Pulsoximeter lange Zeit nicht benutzt wird.

Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Energieanzeige zu flackern beginnt.



Verwenden der Trageschlaufe

- Fädeln Sie das dünnere Ende der Schlaufe durch das Aufhängeloch.
- Fädeln Sie das dickere Ende durch das dünnere Ende, bevor Sie es festziehen.

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

Manuale Utente (Italian)

Ver.1.0

Pulsossimetro digitale

Questo pulsossimetro digitale è un dispositivo medico innovativo non invasivo, compatto, pratico da utilizzare e trasportare con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio, i valori SpO2 e la frequenza delle pulsazioni e l'indice di perfusione compaiono sullo schermo in modo rapido e preciso.

Descrizione Generale

La saturazione dell'emoglobina indica in percentuale la quantità di ossiemoglobina (HbO2) nel sangue, ossia la quantità totale di emoglobina in grado di legarsi all'ossigeno (Hb).

In altre parole, è la coerenza dell'ossiemoglobina nel sangue e si tratta di un parametro molto importante per il sistema respiratorio. Molte malattie respiratorie possono portare a un abbassamento della saturazione di ossigeno nel sangue umano. Inoltre, esistono molteplici fattori che possono ridurre la saturazione di ossigeno: stordimento, astenia, vomito e possono essere causa di pericolo. Pertanto, è molto importante per il medico conoscere la saturazione di ossigeno del paziente in tempo reale.

Il pulsossimetro è caratterizzato da piccole dimensioni, basso consumo energetico, semplice funzionamento e portabilità. Per eseguire la diagnosi è sufficiente che il paziente posizioni un dito malfunzionante della regolazione automatica organica causata da anestesia, traumi post-operatori importanti, disagi causati da particolari esami medici. Tali situazioni possono causare a sua scelta sopra il sensore fotoelettrico all'interno. Il valore misurato visualizzato sullo schermo indica il livello di saturazione dell'emoglobina. Studi clinici ne hanno attestato l'elevata precisione e ripetibilità.

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62