
Oxy-One Plus

Oxymètre de pouls

Mode d'emploi

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Notes pour l'Utilisateur

Chers clients,

Merci d'avoir acheté ce produit de qualité. Veuillez lire attentivement le manuel avant d'utiliser cet appareil. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats erronés ou endommager l'oxymètre.

Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduit ou traduite dans une autre langue sans le consentement écrit préalable du fabricant. Nous nous réservons le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis.

Version du manuel: Ver 1.1

Date de révision: 21 Janvier, 2021

Tous les droits sont réservés.

3502-1530074

Remarques

- Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.
- Les informations fournies par notre société sont considérées comme exactes et fiables. Cependant, nous ne sommes aucunement responsables de son utilisation ou autres droits de tiers pouvant résulter de son utilisation.
- **Instructions pour une utilisation en toute sécurité**
 - Vérifiez l'appareil pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient affecter la sécurité de l'utilisateur ou les performances de mesure en ce qui concerne les capteurs et les clips. Il est recommandé que l'appareil soit inspecté au minimum avant chaque utilisation. S'il y a des dommages évidents, ne pas utiliser l'appareil.
 - Une attention particulière doit être portée lorsque l'oxymètre est utilisé en permanence à une température ambiante supérieure à 37 ° C, des brûlures peuvent survenir en raison de la surchauffe du capteur dans cette situation.

-
- ☛ L'entretien nécessaire doit être effectué uniquement par des techniciens de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à réparer cet appareil.
 - ☛ L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec des appareils et accessoires non spécifiés dans le manuel de l'utilisateur.

Précautions

- ☛ Risque d'explosion - N'utilisez PAS l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- ☛ N'utilisez PAS l'oxymètre lorsque le patient est sous IRM ou tomodensitométrie. Cet appareil n'est PAS compatible avec l'IRM.

Mises en garde

- ☛ Un inconfort ou une douleur peuvent apparaître si vous utilisez l'oxymètre en continu au même endroit pendant une longue période, en particulier chez les patients présentant une circulation sanguine médiocre. Il est recommandé de ne pas appliquer l'oxymètre au même endroit





pendant plus de 2 heures. Si une condition anormale est détectée, veuillez changer la position de l'oxymètre.

- ⚠ NE PAS appliquer cet appareil sur un œdème ou une peau sensible.
- ⚠ La lumière (la lumière infrarouge est invisible) émise par l'appareil est nocive pour les yeux. Ne pas fixer les capteurs IR avec les yeux.
- ⚠ L'oxymètre n'est pas un appareil de traitement.
- ⚠ Les lois et réglementations locales doivent être respectées lors de la mise au rebut de l'appareil.

Attention

- 🔔 Conservez l'oxymètre à l'écart de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
- 🔔 L'appareil doit être conservé hors de portée des enfants.
- 🔔 Si l'oxymètre est trempé, arrêter de l'utiliser et ne reprendre son utilisation que quand il est sec et avoir vérifié son bon fonctionnement. Lorsqu'il est

transporté d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, veuillez ne pas l'utiliser immédiatement. Attendez au moins 15 minutes pour que l'oxymètre atteigne la température ambiante.

-  N'actionnez PAS le bouton M/A avec des matériaux pointus ou une pointe acérée.
-  NE PAS utiliser de désinfection à la vapeur à haute température ou haute pression sur l'oxymètre. Reportez-vous au chapitre 7 pour les instructions concernant le nettoyage et la désinfection.
-  L'équipement est IP22 avec une protection contre les corps étrangers solides nocifs et la pénétration de liquide. Cela signifie que l'équipement est protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus, et protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15 °.
-  Veuillez faire attention aux effets des peluches, de la poussière, de la lumière (y compris la lumière du soleil), etc.

Déclaration de conformité

Le fabricant déclare par la présente que cet appareil est conforme aux normes suivantes:

CEI 60601-1: 2005 Appareils électromédicaux - Partie 1:

Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles;

ISO 80601-2-61: 2017 - Appareils électromédicaux -

Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement d'oxymètre de pouls.

Et il suit également les dispositions de la directive du conseil MDD 93/42 / CEE.

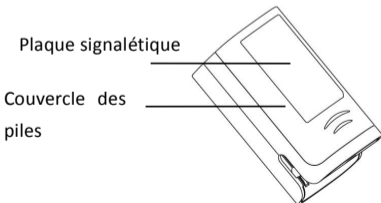
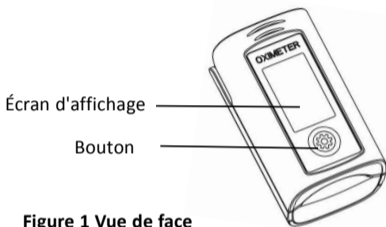
Attention: la loi fédérale américaine limite la vente ou l'utilisation de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Table des matières

1	APERÇU.....	1
1.1	APPARENCE.....	1
1.2	NOM ET MODÈLE.....	2
1.3	UTILISATION PRÉVUE.....	2
1.4	LISTE DES FONCTIONNALITÉS.....	2
2	INSTALLATION DE LA BATTERIE.....	6
3	OPÉRATION.....	6
4	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	12
5	LISTE DE COLISAGE.....	15
6	RÉPARATION ET ENTRETIEN.....	16
6.1	ENTRETIEN.....	16
6.2	INSTRUCTION DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION..	18
7	DÉPANNAGE.....	18
8	CLÉ DES SYMBOLES.....	19
	ANNEXE I CEM.....	21

1 Aperçu

1.1 Apparence visuelle



1.2 Nom et modèle

Nom: oxymètre de pouls

Modèle: Oxy-One Plus

1.3 Usage prévu

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

1.4 Liste des fonctionnalités

Explication des abréviations:

<i>Modèle</i>	Oxy-One Plus
<i>Fonction</i>	
<i>Afficher</i>	<i>OLED</i>
<i>SpO₂, PR, PI</i>	✓
<i>Pléthysmogramme</i>	✓
<i>Marche / Arrêt automatique</i>	✓
<i>Graphique à barres d'impulsion</i>	✓

Décalages Par et P	✓
Indication de dépassement de limites	✓
Signal Sonore de dépassement des limites	✓
Indication "son muet"	Manuel
Affichage quatre directions	✓
Menu de réglage	✓
Réglage des dépassements	✓
Bips battements	✓
Mode de mesure	Continu, Vérification
Liste des enregistrements	✓

Description:

➤ Activation / Désactivation du Signal Sonore

Pour le mode avec à la fois la fonction d'indication de dépassement de limite et la fonction de bips sonores - lorsque le bip est activé et que le son d'indication de dépassement de limite est activé, la touche d'affichage fonctionnera comme la touche de sourdine, et une courte

pression peut désactiver l'indication de dépassement de limites et les bips pendant 90 secondes.

➤ **Mode de mesure**

① *Mode ponctuel* : la mesure démarre automatiquement lorsque le doigt est correctement inséré dans l'oxymètre, le temps de mesure dure 30 secondes avec un compte à rebours. Les lectures de SpO2 et de PR se figeront au bout de 30 secondes, le résultat de l'analyse pour le rythme du pouls sera également affiché à l'écran. Une fois le doigt sorti, l'affichage sera effacé et l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

② *Mode continu* : la mesure démarre automatiquement lorsque le doigt est inséré dans l'oxymètre, les lectures de SpO2 et de PR seront affichées jusqu'à ce que le doigt soit retiré de l'oxymètre. Une fois le doigt retiré, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

➤ **Liste des enregistrements**

① *Un seul groupe de lectures stables sera enregistré dans la liste des enregistrements à chaque fois que*

l'oxymètre s'éteint indépendamment du contrôle ponctuel ou du mode continu. Cependant, si le temps entre l'affichage des lectures valides et la fin de la mesure est inférieur à 5 secondes, aucun enregistrement ne sera effectué.

② Jusqu'à 12 groupes d'enregistrements peuvent être stockés en mémoire, l'enregistrement le plus récent est marqué comme M1 et l'enregistrement le plus ancien est marqué comme M12. Le nouvel enregistrement remplacera l'enregistrement le plus ancien.

③ Lorsque les piles sont retirées de l'appareil, toutes les lectures seront supprimées.

④ Lors de la mise hors tension, un appui long sur la touche Affichage fait apparaître l'écran de rappel des enregistrements. Sur l'écran de rappel d'enregistrement, un appui court sur la touche Affichage peut changer l'affichage des enregistrements, et s'il n'y a aucune opération sur la touche pendant 6 secondes, l'oxymètre s'éteindra à nouveau automatiquement.

2 Installation des piles

1. Reportez-vous à la Figure 3, insérez correctement deux piles AAA dans le compartiment à piles en vérifiant la bonne polarité.

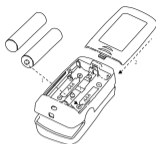


Figure 3 Installation des piles

2. Remettez le couvercle.
 - Veuillez vous assurer que les piles sont correctement installées. Une installation incorrecte peut empêcher l'appareil de fonctionner.
 - Veuillez retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 7 jours pour éviter tout dommage potentiel dû à une fuite des piles. De tels dommages ne sont pas couverts par la garantie du produit.

3 Démarrage

1. Ouvrez le fourreau et placez le doigt à l'intérieur

des coussins en caoutchouc du fourreau (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), puis enfermer le doigt, comme indiqué sur la figure 4.



Figure 4

2. Entrez ensuite dans l'écran d'affichage des données:

- ✧ *Une courte pression sur la touche d'affichage peut changer la direction d'affichage, les quatre directions d'affichage sont comme indiqué sur les figures 5A, 5B, 5C et 5D. Pour les écrans d'affichage des figures 5B et 5D, la valeur d'affichage PI sera remplacée par la valeur d'affichage PR après 20 secondes*



Figure 5A

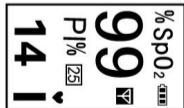


Figure 5B



Figure 5C

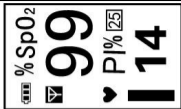


Figure 5D

- ✧ En Mode de prise ponctuelle, l'icône " 25 " sur l'écran d'affichage indique le temps restant du compte à rebours si l'oxymètre fonctionne. Le temps de mesure total pour le mode de vérification ponctuelle est de 30 secondes.

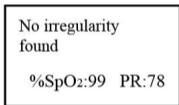


Figure 5E

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

Figure 6

- ✧ Lorsque la mesure se termine pour le mode de vérification ponctuelle, la SpO2 mesurée, la valeur PR et le résultat de l'analyse du rythme du pouls seront affichés à l'écran, comme indiqué sur la figure 5E.

Autres descriptions de résultats voir l'annexe I.

Menu

Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour accéder à l'écran du menu de configuration.

SpO ₂ alm Lo	89
PR alm Hi	100
PR alm Lo	30
Setting menu >>	

Mode	Continuous
Beep	On
Exit	
<< Setting menu	

“Bip” : Option bip sonore. S'il est activé, chaque battement cardiaque émet un bip.

“Mode”: pour régler le mode de mesure. «Continuous» ou «Spot check» sachant que la valeur par défaut est “continuous” (continu)

Configuration du menu

Appuyez brièvement sur la touche d'affichage pour choisir le mode souhaité; Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour activer le mode souhaité, puis ré-appuyez brièvement pour modifier le mode. Ensuite,

appuyez longuement sur la touche d'affichage pour confirmer la modification et quitter cet élément de réglage. Enfin, déplacez l'élément de réglage sur «Enregistrer» puis quitter le menu en appuyant longuement sur la touche d'affichage pour enregistrer la modification et quitter le menu de configuration.

Notes pour une bonne utilisation :

- Le doigt doit être inséré correctement dans le capteur.
- Ne secouez pas le doigt et détendez-vous pendant la mesure.
- Ne mettez pas un doigt mouillé directement dans le capteur.
- Évitez de placer l'appareil sur le même membre qui est enveloppé d'un brassard pour la mesure de la pression artérielle ou pendant la perfusion veineuse.
- Ne laissez rien bloquer la lumière émise par l'appareil, c'est-à-dire n'utilisez pas de vernis à ongles / peintures.
- Des exercices vigoureux et des interférences avec les appareils électrochirurgicaux peuvent affecter la précision de la mesure.

-
- Le capteur d'orientation fonctionne sur la base de la gravité. Une petite bille métallique mobile est intégrée dans le capteur d'orientation pour détecter l'orientation de l'oxymètre. Lorsque vous souhaitez modifier la direction d'affichage de l'oxymètre, si vous déplacez l'oxymètre trop lentement, la bille métallique mobile se déplacera également lentement en raison d'une accélération insuffisante. Par conséquent, la réponse de la détection d'orientation serait retardée. L'accélération doit être fournie au capteur d'orientation pour détecter rapidement le changement d'orientation.
 - Le vernis à ongles et les ongles artificiels peuvent affecter la précision de la mesure et un ongle trop long peut entraîner un échec de la mesure ou un résultat inexact.
 - L'existence de sources lumineuses à haute intensité, telles que la lumière fluorescente, l'agneau rubis, le chauffage infrarouge ou les UV du soleil, peuvent entraîner une imprécision du résultat de la mesure. Veuillez mettre un couvercle opaque sur le capteur ou se dépalcer vers un endroit plus propice si nécessaire.
 - Si la première lecture apparaît avec une

ondulation médiocre (irrégulière ou non lisse), alors la lecture est peu probable, la valeur la plus stable s'affichera après un moment, ou un après un redémarrage si nécessaire.

4 Spécifications Techniques

A. Mesure de la SpO2

Transducteur: capteur LED à double longueur d'onde :

Lumière rouge: 663 nm, Lumière infrarouge: 890 nm.

Puissance de sortie optique moyenne maximale: \leq 2mW

Plage d'affichage SpO2: 35% ~ 100%

Précision de mesure SpO2:

\leq 2% pour la plage de SpO2 de 70% à 100%

B. Mesure de la fréquence du pouls

Plage d'affichage PR: 30bpm ~ 240bpm

Précision de mesure PR: \pm 2bpm ou \pm 2% (selon la valeur la plus élevée)

C. Plage d'affichage de l'indice de perfusion (PI)

0%~20%

C. Dépassements de limites prédéfinis

Limite basse SpO₂: 90%

Fréquence du pouls: limite haute: 120 bpm

limite basse: 50bpm

D. Dépassements de limites prédéfinis

Plage de réglage de limite inférieure:

85% ~ 99%, étape: 1%

Réglage par défaut: 90%

Rythme cardiaque:

Plage de réglage de limite basse: 30 ~ 60bpm, étape: 1bpm;

Plage de réglage de limite supérieure: 100 ~ 240bpm, étape: 5bpm;

Réglage par défaut: élevé: 120 bpm; faible: 50 bpm

E. Fonctions de signal sonore et visuel

Lors de la mesure, si la valeur de SpO₂ ou la valeur de la fréquence du pouls dépasse la limite prédéfinie, l'appareil émettra automatiquement un bip et la valeur qui dépasse la limite clignotera à l'écran.

H. Exigence d'alimentation électrique:

2 piles alcalines LR03 (AAA)

Tension d'alimentation: 3.0VDC

Courant de fonctionnement: $\leq 40\text{mA}$

I. Conditions environnementales:

Température de fonctionnement: $5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humidité de fonctionnement: $30\% \sim 80\%$

Pression atmosphérique: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

J. Faible performance de perfusion:

La précision des mesures de SpO₂ et de PR est toujours conforme à la précision décrite ci-dessus lorsque l'amplitude de modulation est aussi faible que 0,6%.

K. Interférence de la lumière ambiante:

La différence entre la valeur de SpO₂ mesurée dans les conditions de lumière naturelle intérieure et celle de chambre noire est inférieure à $\pm 1\%$.

L. Dimensions: 56 mm (L) × 34 mm (W) × 30 mm (H)

Poids net: environ. 60g (y compris les piles)

M. Classification

Le type de protection contre les chocs électriques: équipement à alimentation interne.

Le degré de protection contre les chocs électriques: pièces appliquées de type BF.

Le degré de protection contre les corps étrangers solides nocifs et la pénétration de liquide:

L'équipement est IP22 avec une protection contre les corps étrangers solides nocifs et la pénétration de liquide.

Compatibilité électromagnétique: Groupe I, Classe B

5 CONTENU :

- 1) L'oxymètre de pouls
- 2) Le Mode d'emploi (s)
- 3) Deux piles AAA
- 4) Pochette de rangement
- 5) Lanière

Remarque: les accessoires et leurs quantités sont susceptibles d'être modifiés sans préavis

6 Réparation et Entretien

6.1 Entretien

La durée de vie prévue (pas une garantie) de cet appareil est de 5 ans. Afin d'assurer sa longue durée de vie, veuillez faire attention à l'entretien.

Veuillez changer les piles lorsque le voyant de piles faibles s'allume.

Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser, avec des lingettes alcoolisées à 75%, puis laissez-le sécher à l'air ou essuyez-le. Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil.

Veuillez retirer les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé plus de 7 jours.

Conditions de stockage recommandés :

Température ambiante: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$, humidité relative 10% \sim 95%, pression atmosphérique: 50 kPa \sim 107,4 kPa.

L'oxymètre est étalonné en usine avant la vente, il n'est donc pas nécessaire de l'étalonner pendant son cycle de vie. Les simulateurs SpO2 ne doivent pas être utilisés pour valider la précision de l'oxymètre, ils ne peuvent être utilisés que comme

testeurs fonctionnels pour vérifier sa précision. La précision de SpO2 revendiquée dans ce manuel est étayée par l'étude clinique menée en induisant une hypoxie sur des sujets sains, non-fumeurs, à la peau claire à foncée dans un laboratoire de recherche indépendant.

S'il est nécessaire de vérifier régulièrement la précision de l'oxymètre, l'utilisateur peut effectuer la vérification au moyen du simulateur SpO2, ou cela peut être fait par le centre de test tiers local. Veuillez noter que la courbe d'étalonnage spécifique (appelée courbe R) doit être sélectionnée lors de l'utilisation du simulateur SpO2, par ex. pour le simulateur SpO2 de la série Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, veuillez régler «Make» sur «DownloadMake: KRK», puis l'utilisateur peut utiliser cette courbe R particulière pour tester l'oxymètre. Si le simulateur SpO2 ne contient pas de courbe R "KRK", veuillez demander au fabricant de vous aider à télécharger la courbe R donnée dans le simulateur SpO2.



Ne pas stériliser avec de la haute pression

⚠ Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.

⚠ Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie de l'appareil, voire l'endommager.

6.2 Instructions de nettoyage et de désinfection

Nettoyez la surface du capteur avec un chiffon doux imbibé d'une solution telle que de l'alcool isopropylique à 75%, sinon utilisez une solution d'eau de Javel très diluée.

Ensuite, nettoyez la surface avec un chiffon imbibé **UNIQUEMENT** d'eau propre et séchez avec un chiffon propre et doux.

Attention: ne pas stériliser à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.

N'utilisez pas l'oxymètre s'il est endommagé.

7 Dépannage

Problèmes :

- 1.L'affichage de la SpO2 et de la fréquence du pouls sont instables
2. Impossible de démarrer l'appareil
3. Aucun affichage
4. L'orientation de l'affichage ne change pas ou change de manière insensible.

Solution :

1. Placez le doigt correctement à l'intérieur et réessayez.
2. 2. Changer les piles.
3. 3. Laissez le patient rester calme.
4. 4. Veuillez secouer l'oxymètre vigoureusement pour que la bille métallique mobile se déplace librement. Si le problème persiste, peut-être que le capteur d'orientation ne fonctionne pas correctement.
5. 5. Panne matérielle de la fonction de transmission sans fil.
6. 6. Si le problème ci-dessus persiste, veuillez contacter le centre de service local.

8 Clé des symboles

Symbole	La description
%SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène
♥BPM/PR	Fréquence du pouls (battements par
PI%	Indice de perfusion (%)
≡/	Graphique à barres de la force



Tension de batterie faible



Marquage CE

SN

Numéro de série



Date de fabrication

EC REP

Représentant autorisé dans la communauté européenne



Fabricant (y compris l'adresse)



Pièce appliquée de type BF



Attention — se référer au manuel de l'utilisateur



Suivez les réglementations DEEE pour l'élimination

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

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

Test d'émissions	Conformité	Guide d'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre du bout des doigts utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre du bout des doigts convient à une utilisation dans tous les établissements, y

Émissions harmoniques CEI61000-3-2	N/A	compris les établissements domestiques et ceux directement en réseau qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI61000-3-3	N/A	

Table 2

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques
L'oxymètre du bout des doigts est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre Fingertip doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -guidance
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%

<p>Transitoire électrique rapide / éclater CEI61000-4-4</p>	<p>$\pm 2\text{kV}$ pour l'alimentation Lignes d'alimentation $\pm 1\text{ kV}$ pour les lignes d'entrée / sortie</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>Poussée CEI 61000-4-5</p>	<p>$\pm 1\text{kV}$ ligne (s) à ligne (s) $\pm 2\text{kV}$ ligne (s) à la terre</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation</p>	<p><5% UT (Baisse > 95% en UT) pendant 0,5 cycle <40% UT (60% creux en UT) pendant 5 cycles <70% UT (Baisse de 30% en UT) pendant 25 cycles <5% UT</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

CEI61000-4-1 1	(Creux > 95% en UT) pendant 5 s		
Fréquence d'alimentation (Champ magnétique 50Hz / 60Hz) CEI61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique

			dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE: UT est le courant alternatif. tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Table 3

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'oxymètre du bout des doigts est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Fingertip Oximeter doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test	Niveau de	Niveau de	Environnement

d'immunité	test IEC60601	conformité	électromagnétique -guidance
RF conduit CEI61000-4-6			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne
RF rayonnée CEI61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'oxymètre du
	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	bout des doigts, y compris les câbles, que la distance de séparation

			<p>recommandée</p> <p>calculée à partir</p> <p>de l'équation</p> <p>applicable à la</p> <p>fréquence de</p> <p>l'émetteur.</p> <p>Distance de</p> <p>séparation</p> <p>recommandée</p> <p>$d = 1,2$</p> <p>$d = 1,2$ 80 MHz à</p> <p>800 MHz</p> <p>$d = 2,3$ 800 MHz à</p> <p>2,5 GHz</p>
--	--	--	---

			<p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b</p> <p>Les intensités de champ des</p>
--	--	--	---

			<p>émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences .b Des interférences peuvent se</p>
--	--	--	---

			produire à proximité des équipements portant le symbole suivant.
--	--	--	--

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a: Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs

RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'oxymètre du bout des doigts est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oxymètre du bout des doigts doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre du bout des doigts.

b: Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Table 4

Distances de séparation recommandées entre les communications RF portables et mobiles de l'équipement

L'oxymètre du bout des doigts est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre du bout des doigts peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre du bout des doigts comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W (watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M (mètres)		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	80MHz to 2,5GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73

1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

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

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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



CE 0123

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, P. R.
China

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Oxy-One Plus
Fingertip Oximeter
User Manual

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Instructions to User

Dear Customers,

Thank you for purchasing this quality product. Please read the manual very carefully before using this device. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality or damage to the Oximeter.

The manual is published in English and we have the ultimate right to explain the Manual. No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent. We reserve the right to improve and amend it at any time without prior notice.

Version of the Manual: Ver 1.1

Revised date: January 21, 2021

All rights reserved.

Notes

- The contents contained in this manual are subject to change without notice.
- Information furnished by our company is believed to be accurate and reliable. However, no responsibility is assumed by us for its use, or any infringements of patents or other rights of third parties that may result from its use.

Instructions for Safe Operation

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety or measurement performance with regard to sensors and clips. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. If there is obvious damage, stop using the device.
- Special attention should be paid while the Oximeter is used constantly at ambient temperature above 37°C, burns may occur because of over-heating of the sensor at this situation.

-
- ⚠ Necessary maintenance must be performed only by qualified service technicians. Users are not permitted to service this device.
 - ⚠ The Oximeter must not be used with devices and accessories not specified in User Manual.

Cautions

- ⚠ Explosive hazard—**DO NOT** use the Oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- ⚠ **DO NOT** use the Oximeter while the patient is under MRI or CT scanning. This device is NOT MRI Compatible.

Warnings




- ⚠ Discomfort or pain may appear if using the Oximeter continuously on the same location for a long time, especially for patient with poor microcirculation. It is recommended that the Oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours. If any abnormal condition is found, please change the position of Oximeter.

-
- ⚠ DO NOT clip this device on edema or tender tissue.
 - ⚠ The light (the infrared light is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes. Do not stare at the light.
 - ⚠ The Oximeter is not a treatment device.
 - ⚠ Local laws and Regulations must be followed when disposing of the device.

Attentions

- 🔔 Keep the Oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- 🔔 The device should be kept out of the reach of children.
- 🔔 If the Oximeter gets wet, please stop using it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for Oximeter to reach ambient temperature.
- 🔔 DO **NOT** operate the button on the front panel

with sharp materials or sharp point.

-  DO **NOT** use high temperature or high pressure steam disinfection on the Oximeter. Refer to Chapter 7 for instructions regarding cleaning and disinfection.
-  The equipment is IP22 with protection against harmful solid foreign objects and ingress of liquid. So that means the equipment is protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
-  Please pay attention to the effects of lint, dust, light (including sunlight), etc.

Declaration of Conformity

The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:

IEC 60601-1: 2005 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance;

ISO 80601-2-61:2017 - Medical electrical equipment --

Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse Oximeter equipment. And it also follows the provisions of the council directive MDD 93/42/EEC.

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician.

Table of Contents

1 OVERVIEW	1
1.1 APPEARANCE	1
1.2 NAME AND MODEL	2
1.3 INTENDED USE	2
1.4 FEATURE LIST	2
2 BATTERY INSTALLATION	5
3 OPERATION	6
4 TECHNICAL SPECIFICATIONS	11
5 PACKING LIST	13
6 REPAIR AND MAINTENANCE	14
6.1 MAINTENANCE	14
6.2 CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTION	16
7 TROUBLESHOOTING	16
8 KEY OF SYMBOLS	17
APPENDIX I EMC	19

1 Overview

1.1 Appearance

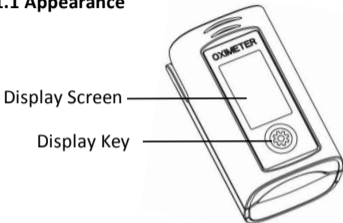


Figure 1 Front View

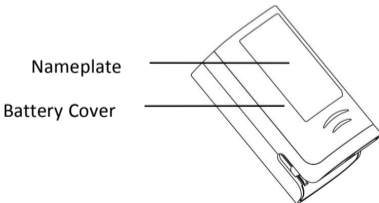


Figure 2 Rear View

1.2 Name and Model

Name: Fingertip Oximeter

Model: Oxy-One Plus

1.3 Intended Use

This Fingertip Oximeter is intended for measuring the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO_2) through a patient's finger. It is applicable for spot-checking SpO_2 and pulse rate of adult and pediatric patients in homes and medical clinics.

1.4 Feature List

Explanation of abbreviations:

<i>Model</i>	<i>Oxy-One plus</i>
<i>Function</i>	
<i>Display type</i>	<i>OLED</i>
<i>SpO₂, PR, PI</i>	✓
<i>Plethysmogram</i>	✓
<i>Auto on/off</i>	✓
<i>Pulse bar graph</i>	✓

<i>PR and PI shifts</i>	√
<i>Over-limits indication</i>	√
<i>Over-limits indication sound</i>	√
<i>Indication sound mute</i>	<i>Manual</i>
<i>Four directions display</i>	√
<i>Setting menu</i>	√
<i>Over-limits setting</i>	√
<i>Pulse beep</i>	√
<i>Measuring mode</i>	<i>Continuous, Spot check</i>
<i>Record list</i>	√

Description:

➤ ***Indication sound mute***

For the model with both over-limits indication function and pulse beep function, when beep is on and over-limits indication sound is activated, then Display key will work as the Mute key, and short time pressing it can mute the over-limits indication sound and pulse beep for 90 seconds.

➤ **Measuring mode**

① *Spot check mode: the measurement starts automatically when the finger is inserted into the finger clip properly, the measuring time lasts 30 seconds with a counting-down indication. The SpO₂ and PR readings will freeze at the end of 30 seconds, the analysis result for the pulse rhythm will be displayed on the screen as well. Once the finger is out, the display will be cleared and the Oximeter shuts down automatically.*

② *Continuous mode: measurement will start automatically when finger is inserted into the oximeter, SpO₂ and PR readings will be displayed until the finger is removed from the oximeter. Once finger is removed the Oximeter will automatically turn off.*

➤ **Record list**

① *A single group of stable readings will be recorded in the record list each time when the Oximeter shuts down regardless of spot-check or continuous mode. However, if the time from displaying valid readings to the end of measurement is less than 5 seconds, then*

no recording will be done.

② Up to 12 groups of records can be stored in the record list, the newest record is marked as M1, and the oldest record is marked as M12. The new record will override the previous record.

③ When batteries are removed from the device all readings will be deleted.

④ On power off status, long pressing the Display key brings up the record recall screen. On record recall screen, short time pressing the Display key can shift the records display, and if there is no key operation for 6 seconds, then the Oximeter will power off automatically again.

2 Battery Installation

1. Refer to Figure 3, insert two AAA size batteries into the battery compartment properly, and note the polarity markings.

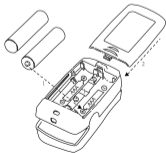


Figure 3 Battery Installation

2. Replace the cover.

- Please make sure that the batteries are correctly installed. Incorrect installation may cause the device not to work.
- Please remove batteries if the device is not being used for more than 7 days to prevent and avoid potential damage from the battery leaking. Any such damage is not covered under the product warranty.

3 Operation

1. Open the clip and put finger inside the

rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the correct position), and then clip the finger, as shown in figure 4.



Figure 4

2. Next enter into data display screen:

- ✧ *A short time press of the Display Key can change display direction, the four display directions are as shown in figure 5A, 5B, 5C, & 5D. For display screens of figure 5B and 5D, the PI% display value*

will be replaced with PR display value after 20 seconds if no key operation.



Figure 5A

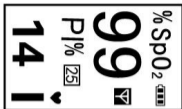


Figure 5B



Figure 5C



Figure 5D

✧ Icon “ 25 ” on display screen means the counting-down time if the Oximeter works at Spot check mode. The total measuring time for Spot check mode is 30 seconds.

No irregularity found
%SpO ₂ :99 PR:78

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

Figure 5E

- ✧ When the measurement ends up for Spot check mode, the measured SpO₂, PR value and the analysis result of pulse rhythm will be displayed on the screen, as shown in figure 5E.

Figure 6

Other result descriptions see Appendix I.

Menu

Long time pressing display key can enter the setup menu screen.

SpO ₂ alm Lo	89
PR alm Hi	100
PR alm Lo	30
Setting menu >>	

Mode	Continuous
Beep	On
Exit	
<< Setting menu	

“Beep” : Pulse beep option. If it is set to on, every pulse beat makes a beep.

“Mode”: to set the measuring mode. “Continuous” and “Spot check” for optional, the default is “Spot check”.

Menu setup

Short time press Display Key to choose the setting item; Longtime press Display Key to active the setting item, then short time press it to modify the setting parameter; Next, longtime press Display Key to confirm the modification and exit from this setting item. At last, move the setting item to “Save, exit menu”, and long time pressing Display Key to store the modification and exit from the setup menu.

Attention to the operation

- The finger should be put into the sensor correctly.
- Do not shake the finger and relax during measurement.
- Do not put wet finger directly into sensor.
- Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
- Do not let anything block the emitting light from device, i.e. do not use finger nail polish/paints.
- Vigorous exercise and electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
- The orientation-sensor works on the basis of the gravity. A small movable metal ball is built in the orientation-sensor for detecting the orientation of

the Oximeter. When you want to change the Oximeter's display direction, if you move the Oximeter too slowly, the movable metal ball will also move slowly because of not enough acceleration. Consequently the response of orientation detection would be delayed. Acceleration needs to be provided to the orientation-sensor for quick sensing the orientation change.

- Nail polish may affect the measuring accuracy, and too long fingernail may cause failure of measurement or inaccurate result.
- Existence of high intensive light sources, such as fluorescence light, ruby lamp, infrared heater or strong sunshine, etc. may cause inaccuracy of measurement result. Please put an opaque cover on the sensor or change the measuring site if necessary.
- If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is expected by waiting for a while, or a restart is needed when necessary.

4 Technical Specifications

A. SpO₂ Measurement

Transducer: dual-wavelength LED sensor with wavelength:

Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

Maximal average optical output power: $\leq 2\text{mW}$

SpO₂ display range: 35%~100%

SpO₂ measuring accuracy:

$\leq 2\%$ for SpO₂ range from 70% to 100%

B. Pulse Rate measurement

PR display range: 30bpm~240bpm

PR measuring accuracy: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$
(whichever is greater)

F. Perfusion Index(PI) Display range

0%~20%

G. Preset over-limits

SpO₂ low limit: 90%

Pulse Rate: high limit: 120bpm
low limit: 50bpm

H. SpO₂ Over-limit settings

Low limit setting range: 85%~99%, step: 1%

Default setting: 90%

Pulse Rate:

Low limit setting range: 30~60bpm, step: 1bpm;

High limit setting range: 100~240bpm, step: 5bpm;

Default setting: high: 120bpm; low: 50bpm

I. Audible & visual alert function

When measuring, if SpO₂ value or pulse rate value exceeds the preset limit, the device will alert with beep automatically and the value which exceeds limit will flash on the screen.

H. Power supply requirement:

2 x LR03 (AAA) alkaline batteries

Supply voltage: 3.0VDC

Operating current: ≤40mA

N. Environmental Conditions:

Operating Temperature: 5°C ~40°C

Operating Humidity: 30%~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

O. Low Perfusion Performance:

The accuracy of SpO₂ and PR measurement still meet the precision described above when the modulation amplitude is as low as 0.6%.

P. Ambient Light Interference:

The difference between the SpO₂ value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.

Q. Dimensions: 56 mm (L) × 34 mm (W) × 30 mm (H)

Net Weight: approx. 60g (including batteries)

R. Classification

The type of protection against electric shock:
Internally powered equipment.

The degree of protection against electric shock:
Type BF applied parts.

The degree of protection against harmful solid foreign objects and ingress of liquid:

The equipment is IP22 with protection against harmful solid foreign objects and ingress of liquid.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

5 Packing List

- 1) Fingertip Oximeter

- 2) User Manual
- 3) Batteries
- 4) Pouch (optional)
- 5) Lanyard (optional)

Note: the items and its quantity are subject to change, please refer to your subject in hand.

6 Repair and Maintenance

6.1 Maintenance

The expected service life (not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance.

- Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
- Please clean the surface of the device before using, with 75% alcohol wipes, then let it air dry or wipe it dry. Do not allow liquid to enter the device.
- Please take out the batteries if the Oximeter will not be used any more than 7 days.
- The recommended storage environment of the device:

ambient temperature: -20°C ~60°C, relative

humidity 10%~95%, atmospheric pressure:
50kPa~107.4kPa.

- The Oximeter is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. Any SpO₂ simulators should not be used to validate the accuracy of the Oximeter, they can only be used as functional testers to verify its precision. The SpO₂ accuracy claimed in this manual is supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light-to-dark skinned subjects in an independent research laboratory.
- If it is necessary to verify the precision of the Oximeter routinely, the user can do the verification by means of SpO₂ simulator, or it can be done by the local third party test house. Please note that the specific calibration curve (so called R-curve) should be selected when use of SpO₂ simulator, e.g. for Index 2 series SpO₂ simulator from Fluke Biomedical Corporation, please set "Make" to "DownLoadMake: KRK", then the user can use this particular R-curve to test the Oximeter. If the SpO₂ simulator does not contain "KRK" R-curve, please

ask the manufacturer for helping to download the given R-curve into the SpO₂ simulator.

- ⚠ **High-pressure sterilization cannot be used on the device.**
- ⚠ **Do not immerse the device in liquid.**
- ⚠ **It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the life of the device, or even damage it.**

6.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft cloth damped with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a mild bleach solution.
- Then surface-clean with a cloth damped **ONLY** with clean water and dry with a clean, soft cloth.

Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Do not use the Oximeter if it is damaged.

7 Troubleshooting

Problem:

1. The SpO₂ and Pulse Rate display instable
2. Cannot turn on the device

3. No display
4. Display direction doesn't change or changes insensitively.

Solution

7. Place the finger correctly inside and try again.
8. Changing batteries.
9. Let the patient keep calm.
10. Please shake the Oximeter with a certain force to make the movable metal ball move freely. If the problem still exists, maybe the orientation-sensor is not working properly.
11. Hardware failure of wireless transmission function.
12. If the above problem still exists please contact the local service center.

8 Key of Symbols

Symbol	Description
%SpO₂	Pulse oxygen saturation
♥BPM/PR	Pulse rate (beats per minute)
PI%	Perfusion Index (%)



Pulse Strength Bar Graph



Low battery voltage



CE mark

SN

Serial number



Date of manufacture

EC REP

Authorised representative in the European community



Manufacturer (including address)



BF type applied part



Attention – refer to User Manual



Follow WEEE regulations for disposal

Appendix I EMC

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

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission		
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Fingertip 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 Fingertip Oximeter suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	N/A	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance

<p>Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2</p>	<p>± 8 kV contact ± 15kV air</p>	<p>± 8 kV contact ± 15kV air</p>	<p>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%</p>
<p>Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4</p>	<p>± 2kV for power Supply lines ± 1 kV for input/output lines</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>Surge IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1kV line (s) to line(s) ± 2kV line(s) to earth</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</p> <p>IEC61000-4-1 1</p>	<p><5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle</p> <p><40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p><70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p><5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>Power frequency(50Hz/60Hz) magnetic field</p> <p>IEC61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>

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

Table 3

**Guidance and manufacturer's declaration –
electromagnetic immunity**

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted	3 Vrms		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Fingertip Oximeter,

<p>RF IEC61000-4-6</p>	<p>150 kHz to 80 MHz</p>	<p>N/A</p>	<p>including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p>
<p>Radiated RF IEC61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Recommended separation distance $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of</p>

			<p>the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p>
--	--	--	--

			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
--	--	--	---



NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should

be considered. If the measured field strength in the location in which The Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating The Fingertip Oximeter.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication the equipment

The Fingertip Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of The Fingertip Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Fingertip Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W(Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters)		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	80MHz to 2,5GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3

10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Quality Certificate

Name: Fingertip Oximeter

Model: _____

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.



CE 0123

**Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, P. R.
China**

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com



**Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Oxy-One Plus
Finger-Pulsoximeter
Benutzerhandbuch

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Sehr geehrte Kunden,

vielen Dank für den Kauf dieses Qualitätsproduktes. Bitte lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Messstörungen oder Schäden am Oximeter führen.

Das Handbuch wurde in englischer Sprache veröffentlicht und sorgfältig übersetzt. Kein Teil dieses Handbuches darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung vervielfältigt, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Wir behalten uns das Recht vor, diese jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu verbessern oder abzuändern.

Version des Handbuchs: Ver 1.1

Überarbeitet am: Januar 21, 2021

Alle Rechte vorbehalten.

Anmerkungen

Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die von unserem Unternehmen bereitgestellten Informationen gelten als korrekt und zuverlässig. Wir übernehmen jedoch keine Verantwortung für die Verwendung oder für Verletzungen von Patienten oder andere Rechte Dritter, die sich aus der Verwendung ergeben könnten.

Anweisungen für den sicheren Betrieb

Überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit oder Messleistung des Benutzers in Bezug auf Sensoren und Clips beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät vor jedem Gebrauch kurz auf Funktion zu überprüfen. Wenn offensichtliche Schäden vorliegen, verwenden Sie das Gerät nicht mehr.

Besondere Aufmerksamkeit ist zu widmen, wenn das Oximeter ständig bei Umgebungstemperaturen über 37 ° C verwendet wird. In dieser Situation können Verbrennungen aufgrund einer Überhitzung des Sensors auftreten.

Notwendige Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden.

Benutzer dürfen dieses Gerät nicht unsachgemäß öffnen.

Das Oximeter darf nicht mit Geräten und Zubehör verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch angegeben sind.

Vorsichtsmaßnahmen

Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in Umgebungen mit brennbaren Gasen wie z. B. entzündbaren Anästhetika.

Verwenden Sie das Oximeter NICHT, während sich der Patient im MRT- oder CT-Scan befindet. Dieses Gerät ist NICHT MRT-kompatibel.

Warnungen

Bei längerer kontinuierlicher Verwendung des Oximeters an derselben Stelle können Beschwerden oder Schmerzen auftreten, insbesondere bei Patienten mit schlechter Mikrozirkulation. Es wird empfohlen, das Oximeter nicht länger als 2 Stunden an derselben Stelle anzuwenden. Wenn ein abnormaler Zustand festgestellt wird, ändern Sie bitte die Position des Oximeters.

Befestigen Sie dieses Gerät NICHT an Ödemen oder empfindlichem Gewebe.

Das vom Gerät abgegebene Licht (das Infrarotlicht ist

unsichtbar) ist für die Augen schädlich. Starren Sie nicht auf das Licht.

Das Oximeter ist kein Behandlungsgerät.

Bei der Entsorgung des Geräts müssen die örtlichen Gesetze und Vorschriften beachtet werden.

Sicherheitshinweise

Halten Sie das Oximeter von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit fern.

Das Gerät sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Wenn das Oximeter nass wird nehmen Sie den Betrieb erst wieder auf, wenn es trocken ist und auf korrekte Funktion überprüft wurde. Wenn es von einer kalten in eine warme und feuchte Umgebung transportiert wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort. Warten Sie mindestens 15 Minuten, bis das Oximeter die Umgebungstemperatur erreicht hat.

Betätigen Sie den Knopf an der Vorderseite NICHT mit scharfen Materialien oder spitzen Gegenständen.

Wenden Sie am Oximeter KEINE Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion an. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in Kapitel 7.

Der Schutzgrad des Pulsoximeter ist IP22.Schutz gegen

Eindringen von Staub und Wasser.

Bitte achten Sie auf die Auswirkungen von Flusen, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht) usw.

Konformitätserklärung

Der Hersteller erklärt hiermit, dass dieses Gerät den folgenden Normen entspricht:

IEC 60601-1: 2005 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung;

BS / EN / ISO 9919: 2009 oder gleichwertig

ISO 80601-2-61:2017 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-61: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung von Pulsoximetergeräten.

Und es folgt auch den Bestimmungen der Ratsrichtlinie MDD 93/42 / EWG.

Achtung: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf oder die Verwendung dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines Arztes.

Inhaltsverzeichnis

1 ÜBERBLICK.....	1
1.1 AUSSEHEN.....	1
1.2 NAME UND MODELL.....	2
1.3 VERWENDUNGSZWECK.....	2
1.4 FUNKTIONSLISTE	2
2 INSTALLATION DER BATTERIE.....	5
3 BETRIEB.....	7
4 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	13
5 PACKLISTE.....	17
6 REPARATUR UND WARTUNG.....	18
6.1 INSTANDHALTUNG.....	18
6.2 REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANLEITUNG.....	21
7 FEHLERBEHEBUNG.....	21
8 SYMBOLVERZEICHNIS.....	23
ANHANG I EMV.....	24

1 Überblick

1.1 Aussehen Abbildung

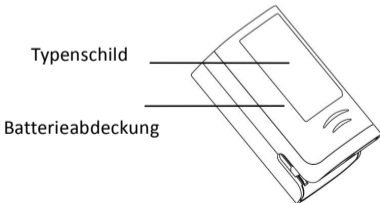


Abbildung 2 Rückansicht

1.2 Name and Modell

Name: Fingerpulsoximeter

Modell: Oxy-One Plus

1.3 Verwendungszweck

Dieses Fingerpulsoximeter dient zur nicht invasiven Messung der Pulsfrequenz (PR) und der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) mit dem Fingerspitzen eines Patienten. Es ist für die Stichprobenprüfung von SpO₂ und Pulsfrequenz PR von erwachsenen und pädiatrischen Patienten in Heimen und medizinischen Kliniken anwendbar.

1.4 Funktionsliste

Erklärung der Abkürzungen:

<i>Modell</i>	
<i>Funktion</i>	<i>Oxy-One plus</i>

Anzeigetyp	OLED
SpO2, PR, PI	✓
Plethysmogramm	✓
Auto ein / aus	✓
Pulsbalkendiagramm	✓
Par & P-Schichten	✓
Überschreitungsanzeige	✓
Überschreitet den Anzeigeton	✓
Anzeige stummgeschaltet	Manual
Anzeige in vier Richtungen	✓
Menü einstellen	✓
Überschreitungseinstellung	✓
Impulston	✓
Messmodus	Kontinuierlich, Stichprobe
Datensatzliste	✓

Beschreibung:

➤ **Anzeige stummgeschaltet**

Wenn das Modell mit Überschreitsanzeigenfunktion für Pulsfrequenz PR und Unterschreitungsanzeige für Sauerstoffsättigung SpO2 ausgestattet ist, kann der Signalton durch drücken der Display-Taste stummgeschaltet werden. In diesem Modus agiert die Display-Taste als Stumm-Taste.

➤ **Messmodus**

① *Stichprobenprüfungsmodus: Die Messung startet automatisch, wenn der Finger richtig in den Fingerclip eingeführt wurde. Die Messzeit beträgt 30 Sekunden mit einer Countdown-Anzeige. Die SpO2- und PR-Messwerte frieren nach 30 Sekunden ein. Das Analyseergebnis für den Pulsrhythmus wird ebenfalls auf dem Bildschirm angezeigt. Sobald der Finger aus dem Fingerclip herausgeführt wird erlischt die Anzeige und das Oximeter wird automatisch ausgeschaltet.*

② *Kontinuierlicher Modus: Die Messung startet automatisch, wenn der Finger in den Fingerclip*

eingeführt wird. Die SpO₂- und PR-Werte werden angezeigt, bis der Finger vom Oximeter entfernt wird. Sobald der Finger entfernt ist, schaltet sich das Oximeter automatisch aus.

➤ **Aufzeichnung Messwerte**

① Jedes Mal, wenn das Oximeter ausgeschaltet wird, werden die gemessenen Werte in der Aufzeichnungsliste gespeichert, unabhängig von der Stichprobenprüfung oder dem kontinuierlichen Modus. Wenn die Zeit von der Anzeige gültiger Messwerte bis zum Ende der Messung 5 Sekunden unterschreitet wird keine Aufzeichnung durchgeführt.

② In der Aufzeichnungsliste können bis zu 12 Messungen gespeichert werden. Dabei wird der neueste Datensatz mit M1 und der älteste Datensatz mit M12 markiert. Der neue Datensatz überschreibt den vorherigen Datensatz..

③ Wenn die Batterien aus dem Gerät entfernt werden, werden alle Messwerte gelöscht.

④ Beim Ausschalten wird durch langes Drücken der Display-Taste der Bildschirm zum aufrufen der

Aufzeichnungsliste angezeigt. Auf dem Bildschirm kann nun durch kurzes Drücken der Display-Taste die Information der aufgezeichneten Messwerte (M1-M12) eingesehen werden. Wenn 6 Sekunden lang keine Tastenbedienung erfolgt, wird das Oximeter automatisch wieder ausgeschaltet.

2 Batterieeinbau

1. Siehe Abbildung 3, legen

Sie die zwei AAA-Batterien

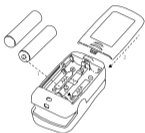
ordnungsgemäß in das

Batteriefach ein. **Abbildung 3 Einlegen der Batterie**

Bitte beachten Sie dabei die Polaritätsmarkierungen!

2. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.

- Bitte stellen Sie sicher, dass die Batterien richtig eingelegt sind. Eine falsch eingelegte Batterie kann dazu führen, dass das Gerät nicht funktioniert.



- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät länger als 7 Tage nicht benutzt wird, um mögliche Schäden durch undichte Batterien zu vermeiden. Solche Schäden fallen nicht unter die Produktgarantie.

3 Betrieb

1. Öffnen Sie den Clip und stecken Sie den



Abbildung 4

Finger in den entstandenen Spalt (stellen Sie sicher, dass sich der Finger in der richtigen Position befindet). Befestigen Sie das Fingerpulsoximeter an den Finger, wie in Abbildung 4 gezeigt.

2. Als nächstes in den Datenanzeigebildschirm eintreten:

- ✧ *Durch kurzes drücken der Display-Taste kann der Anzeigemodus geändert werden. Die vier Anzeigemodi sind in Abbildung 5A, 5B, 5C und 5D dargestellt. Im Anzeigemodus 5B und 5D wird der PI% -Messwert nach 20 Sekunden durch den PR-Messwert ersetzt, wenn keine Tastenbedienung*

erfolgt.



Figure 5A

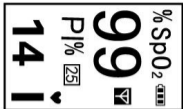


Figure 5B



Abbildung 5C

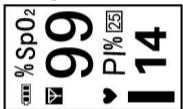


Abbildung 5D

- ✧ Das Symbol "25" auf dem Bildschirm zeigt die Countdown-Zeit an, wenn das Oximeter im Stichprobenprüfmodus arbeitet. Die Gesamtmesszeit für den Stichprobenprüfmodus beträgt 30 Sekunden.

No irregularity
found

%SpO₂:99 PR:78

Abbildung 5E

S: 98 99 98 97

P: 68 77 82 75

M1 M2 M3 M4

Abbildung 6

- ✧ *Wenn die Messung für den Spot-Check-Modus endet, werden der gemessene SpO₂ und PR-Wert sowie das Analyseergebnis des Pulsrhythmus auf dem Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 5E).*

Weitere Ergebnisbeschreibungen siehe Anhang I.

Menübildschirm

Durch langes Drücken der Display-Taste kann der Setup-Menübildschirm aufgerufen werden.

SpO ₂ alm Lo	89
PR alm Hi	100
PR alm Lo	30
Setting menu >>	

Mode	Continuous
Beep	On
Exit	
<< Setting menu	

“Piep”: Pulstoption. Wenn es eingeschaltet ist, gibt jeder Pulsschlag einen Piepton aus.

"Modus": Zum Einstellen des Messmodus.

"Kontinuierlich" oder "Stichprobenprüfung", die Standardeinstellung ist "Stichprobenprüfung".

Menüeinrichtung

Drücken Sie kurz die Display-Taste, um das Einstellungs Menü auszuwählen. Drücken Sie lange die Display-Taste, um das Einstellungs Menü zu aktivieren, und drücken Sie es dann kurz, um die

Einstellungsparameter zu ändern. Drücken Sie anschließend lange die Display-Taste, um die Änderung zu bestätigen und diesen Einstellungspunkt zu verlassen. Bewegen Sie den Einstellungspunkt schließlich auf „Speichern, Menü beenden“ und drücken Sie lange die Display-Taste, um die Änderung zu speichern und das Setup-Menü zu verlassen.

Hinweise bei Anwendung der Messung

- Der Finger sollte korrekt in den Sensor eingeführt werden.
- Schütteln Sie nicht den Finger und entspannen Sie sich während der Messung.
- Stecken Sie den nassen Finger nicht direkt in den Sensor.

- Stecken Sie das Gerät nicht auf dasselbe Körperglied, das zur Blutdruckmessung oder während der venösen Infusion mit einer Manschette umwickelt ist.
- Verwenden Sie keinen Fingernagellack / Farben.
- Kräftiges Training und Störungen durch elektronische Geräte können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Der Orientierungssensor arbeitet aufgrund der Schwerkraft. Im Orientierungssensor ist eine kleine bewegliche Metallkugel eingebaut, um die Orientierung des Oximeters zu erfassen. Wenn Sie die Anzeigerichtung des Oximeters ändern möchten und das Oximeter zu langsam bewegen, bewegt sich die bewegliche Metallkugel aufgrund zu geringer Beschleunigung ebenfalls langsam. Folglich würde sich die Reaktion der Orientierungserkennung verzögern. Der Orientierungssensor muss beschleunigt werden, damit die Orientierungsänderung schnell erfasst

werden kann.

- Nagellack kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen und ein zu langer Fingernagel kann zu Messfehlern oder ungenauen Ergebnissen führen.
- Das Vorhandensein hochintensiver Lichtquellen wie Fluoreszenzlicht, Infrarotstrahler oder starker Sonnenschein usw. kann zu Ungenauigkeiten des Messergebnisses führen. Bitte bringen Sie eine undurchsichtige Abdeckung am Sensor an oder wechseln Sie gegebenenfalls die Messstelle.
- Wenn der erste Messwert mit einer schlechten Wellenform (unregelmäßig oder nicht glatt) angezeigt wird, ist es unwahrscheinlich, dass der Messwert korrekt ist. Warten Sie einen regelmäßigen Verlauf ab oder starten Sie das Gerät bei Bedarf neu.

4 Technische Spezifikationen

A. SpO₂-Messung

Wandler: LED-Sensor mit zwei Wellenlängen:

Rotes Licht: 663 nm, Infrarotlicht: 890 nm.

Maximale durchschnittliche optische
Ausgangsleistung: ≤ 2 mW

SpO₂-Anzeigebereich: 35% ~ 100%

SpO₂-Messgenauigkeit: $\leq 2\%$ für SpO₂ reichen
von 70% bis 100%

B. Pulsfrequenzmessung

PR-Anzeigebereich: 30 bpm ~ 240 bpm

PR-Messgenauigkeit: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$
(je nachdem, welcher Wert größer ist)

C. Anzeigebereich des Perfusionsindex (PI)

0%~20%

D. Voreingestellte Über- bzw. Untergrenzen

SpO₂-Untergrenze: 90%

Pulsfrequenz: Obergrenze: 120 bpm

Untergrenze: 50 bpm

E. SpO₂-Unterschreitungseinstellungen

Einstellbereich für den unteren Grenzwert:

85% ~ 99%, Schritt: 1%

Standardeinstellung: 90%

Pulsfrequenz:

Unterer Einstellbereich: 30 ~ 60 bpm,

Schritt: 1 bpm;

Einstellbereich für den oberen Grenzwert:

100 ~ 240 bpm, Schritt: 5 bpm;

Standardeinstellung: hoch: 120 bpm;

niedrig: 50 bpm

F. Akustische und visuelle Alarmfunktion

Wenn beim Messen der SpO₂-Wert oder der Pulsfrequenzwert den voreingestellten Grenzwert

über- bzw. unterschreitet, gibt das Gerät automatisch einen Signalton aus und der Wert, der den Grenzwert über- bzw. unterschreitet, blinkt auf dem Bildschirm.

G. Batteriebedarf:

2 Stück Alkalibatterien LR03 (AAA)

Versorgungsspannung: 3,0 VDC

Betriebsstrom: \leq 40mA

H. Umgebungsbedingungen:

Betriebstemperatur: 5 ° C ~ 40 ° C.

Betriebsfeuchtigkeit: 30% ~ 80%

Atmosphärendruck: 70 kPa ~ 106 kPa

I. Geringe Perfusionsleistung :

Die Genauigkeit der SpO₂- und PR-Messung entspricht immer noch der oben beschriebenen Genauigkeit, wenn die Pulsqualität PI nur 0,6%

beträgt.

J. Umgebungslichtstörung:

Die Differenz zwischen dem SpO₂-Wert, der unter den Bedingungen des natürlichen Lichts gemessen wird, und dem der Dunkelkammer beträgt weniger als $\pm 1\%$.

K. Abmessungen: 56 mm (L) \times 34 mm (B) \times 30 mm (H)

Nettogewicht: ca. 60 g (einschließlich Batterien)

L. Klassifizierung

Schutzart gegen elektrischen Schlag: Teile vom Typ BF.

Der Schutzgrad vor Eindringen von schädlichen festen Fremdkörpern (Staub) und Flüssigkeit: IP22

Elektromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B.

5 Lieferumfang

1) Fingerpulsoximeter

- 2) Benutzerhandbuch
- 3) Batterien 2 Stück vom Typ AAA
- 4) Kordel
- 5) Beutel (optional)

Hinweis: Das tatsächliche Aussehen des Produktes und der Lieferumfang kann von den Abbildungen abweichen und bedarf keiner vorherigen Ankündigung.

6. Reparatur und Wartung

6.1 Instandhaltung

- Die erwartete Lebensdauer (keine Garantie) dieses Geräts beträgt 5 Jahre. Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, achten Sie bitte auf die folgende Hinweise:
- Bitte wechseln Sie die Batterien, wenn die Niederspannungsanzeige aufleuchtet.

- Bitte reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor dem Gebrauch mit 75% igen Alkoholtüchern und lassen Sie es an der Luft trocknen oder wischen Sie es trocken. Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen.
- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn das Oximeter länger als 7 Tage nicht verwendet wird.
- Aufbewahrung des Fingerpulsoximeter:
- Umgebungstemperatur: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$, relative Luftfeuchtigkeit 10% \sim 95%, Luftdruck: 50 kPa \sim 107,4 kPa.
- Das Oximeter wird vor dem Verkauf im Werk kalibriert, sodass es während seines Lebenszyklus nicht mehr kalibriert werden muss. SpO₂-Simulatoren sollten nicht zur Überprüfung der Genauigkeit des Oximeters verwendet werden. Sie können nur als Funktionstester zur Überprüfung der Genauigkeit verwendet werden. Die in diesem Handbuch angegebene SpO₂-Genauigkeit wird durch die klinische Studie gestützt, in der in einem unabhängigen Forschungslabor Hypoxie bei gesunden, nicht rauchenden, hell- bis dunkelhäutigen Probanden induziert wurde.
- Wenn die Genauigkeit des Oximeters

routinemäßig überprüft werden muss, kann der Benutzer die Überprüfung mithilfe des SpO2-Simulators oder durch das lokale Testhaus eines Drittanbieters durchführen. Bitte beachten Sie, dass die spezifische Kalibrierungskurve (sogenannte R-Kurve) ausgewählt werden sollte, wenn ein SpO2-Simulator verwendet wird. Verwenden Sie den SpO2-Simulator Index 2 von Fluke Biomedical Corporation "Make" auf "DownLoadMake: KRK". Anschließend kann der Benutzer diese spezielle R-Kurve zum Testen des Oximeters verwenden. Wenn der SpO2-Simulator keine "KRK" -R-Kurve enthält, bitten Sie den Hersteller um Hilfe beim Herunterladen der angegebenen R-Kurve in den SpO2-Simulator.

⚠ Wenden Sie am Oximeter KEINE Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion an.

⚠ Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit/Wasser.

⚠ Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Geräts verkürzen oder sogar

beschädigen.

6.2 Reinigungs- und Desinfektionsanleitung

- Alle Teile des Pulsoximeters die vom Körper des Anwenders berührt werden sind mit einem weichen Tuch, das mit Desinfektionsmittel angefeuchtet ist zu desinfizieren. Wenn eine Desinfektion auf niedrigem Niveau erforderlich ist, verwenden Sie eine milde Bleichlösung.
- Desinfektionsmittel: Ethanol 70%, Isopropanol 70%, Glutaraldehyd-artige 2% flüssiges Desinfektionsmittel

Achtung: Nicht mit Bestrahlungsdampf oder Ethylenoxid sterilisieren.

Verwenden Sie das Oximeter nicht, wenn es beschädigt ist.

7 Fehlerbehebung und Lösungen

Problem:

1. Die Anzeige von SpO₂ und Pulsfrequenz ist instabil
2. Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden

3. Keine Anzeige

4. Die Anzeigerichtung ändert sich nicht oder unempfindlich.

Lösung:

1. Legen Sie den Finger richtig in das Gerät hinein und versuchen Sie es erneut.


2. Batterie wechseln.





3. Entspannt und ruhig den Test wiederholen

4. Bitte bewegen Sie das Oximeter mit etwas Schwung, damit sich die bewegliche Metallkugel frei bewegen kann. Wenn das Problem weiterhin besteht, funktioniert der Orientierungssensor möglicherweise nicht richtig.

Wenn das oben genannte Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an das örtliche Servicecenter.

8 Symbolschlüssel

Symbol	Beschreibung
%SpO ₂	Pulssauerstoffsättigung
♥BPM/PR	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)
PI%	Perfusionsindex (%)
≡/	Balkendiagramm der Pulsstärke
☒/☐	Niedrige Batteriespannung
CE	CE-Kennzeichnung
SN	Ordnungsnummer
	Herstellungsdatum
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

	Hersteller (einschließlich Adresse)
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Achtung -siehe Benutzerhandbuch
	Befolgen Sie zur Entsorgung die WEEE-Vorschriften

Anhang I EMV

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

Tabelle 1

Anleitung und Herstellererklärung -
elektromagnetische Emission

Das Fingerpulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fingerpulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Beachtung	Elektromagnetische Umgebungsführung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Fingerspitzenoximeter verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse b	Das Fingerpulsoximeter ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich häuslicher Zwecke geeignet.
Harmonische Emissionen IEC61000-3-		

2		
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC61000-3-3	N/A	

Table 2

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission
Das Fingerpulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fingerspitzenoximeters sollte sicherstellen, dass es in

einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC60601 Teststufe	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebungsführung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen
Elektrisch	± 2 kV für	N/A	N/A

schnell transient / platzen IEC61000-4-4	Leistung Versorgungsleit ungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitun gen		
Anstieg IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung (en) zu Leitung (en) ± 2 kV Leitung (en) zur Erde	N/A	N/A

<p>Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung</p> <p>IEC61000-4-1</p>	<p><5% UT (> 95% UT-Abfall) für 0,5 Zyklen</p> <p><40% UT (60% UT-Einbruch) für 5 Zyklen</p> <p><70% UT (30% UT-Einbruch) für 25 Zyklen</p> <p><5% UT</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
---	--	------------	------------

	(> 95% UT-Einbruch) für 5 s		
Stromfrequenz (50Hz / 60Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Leistungsfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausu

			<p>Umgebung charakteristisch sind.</p>
<p>HINWEIS: UT ist der Wechselstrom. Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.</p>			

Table 3

Anleitung und Herstellererklärung -
elektromagnetische Störfestigkeit

Das Fingerpulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fingerspitzenoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC60601 Teststufe	Compliance-Level	Elektromagnetische Umgebungsführung
Dirigierte HF IEC61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	N/A	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des
Strahlung RF IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz bis 2,5 GHz		Fingerpulsoximeters, einschließlich Kabeln, als dem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand d = 1,2 d = 1,2 80 MHz bis 800 MHz

			<p>d = 2,3 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). b</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungsgr</p>
--	--	--	---

			ad liegen .b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.
--	--	--	---

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

a: Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Radio- (Mobilfunk- / Schnurlostelefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden.

Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Fingerpulsoximeter verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Fingerpulsoximeter beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu gewährleisten. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. das Neuausrichten oder Verschieben des Fingerpulsoximeters.

b: Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V / m liegen.

Table 4

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikation des Geräts

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

Nennausgangsleistung des Senders W (Watt)	Abstand nach Frequenz des Senders in m (Meter)		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	80MHz to 2,5GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73

1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist / laut Senderhersteller.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

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

Quality Certificate

Name: Fingertip Oximeter

Model: _____

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.



CE 0123

**Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, P. R.
China**

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com



**Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Oxy-One Plus

Oxímetro de dedo

Manual de usuario

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Instrucciones al usuario

Queridos clientes,

Gracias por adquirir este producto de calidad. Lea atentamente el manual antes de utilizar este dispositivo. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalías en la medición o daños al oxímetro.

El manual está publicado en inglés y tenemos el derecho final de explicarlo. Ninguna parte de este manual puede fotocopiarse, reproducirse o traducirse a otro idioma sin el consentimiento previo por escrito. Nos reservamos el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso.

Versión del manual: Ver 1.1

Fecha revisada: 21 Enero, 2021

Todos los derechos reservados.

Notas

- El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.
- Se cree que la información proporcionada por nuestra empresa es precisa y confiable. Sin embargo, no asumimos ninguna responsabilidad por su uso, o cualquier infracción de los pacientes u otros derechos de terceros que puedan resultar de su uso.

Instrucciones para un funcionamiento seguro

- Compruebe el dispositivo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario o el rendimiento de la medición con respecto a los sensores y clips. Se recomienda que el dispositivo se inspeccione mínimamente antes de cada uso. Si hay daños evidentes, deje de usar el dispositivo.
- Se debe prestar especial atención mientras el oxímetro se usa constantemente a temperatura ambiente por encima de 37 ° C, pueden ocurrir quemaduras debido al sobrecalentamiento del sensor en esta situación.

-
- ⚠ El mantenimiento necesario debe ser realizado únicamente por técnicos de servicio calificados. Los usuarios no pueden reparar este dispositivo.
 - ⚠ El oxímetro no debe utilizarse con dispositivos y accesorios no especificados en el manual del usuario.

Precauciones

- ⚠ Peligro de explosión: NO utilice el oxímetro en un entorno con gas inflamable, como algunos agentes anestésicos inflamables.
- ⚠ NO use el oxímetro mientras el paciente esté bajo una resonancia magnética o tomografía computarizada. Este dispositivo NO es compatible con MRI.

Advertencias

- ⚠ Pueden aparecer molestias o dolor si se utiliza el oxímetro de forma continua en el mismo lugar durante mucho tiempo, especialmente en pacientes con microcirculación deficiente. Se recomienda que el oxímetro no se aplique en el mismo lugar durante más de 2 horas. Si encuentra





alguna condición anormal, cambie la posición del oxímetro.

- 🚫 NO sujete este dispositivo sobre edema o tejido sensible.
- 🚫 La luz (la luz infrarroja es invisible) emitida por el dispositivo es dañina para los ojos. No mire la luz.
- 🚫 El oxímetro no es un dispositivo de tratamiento.
- 🚫 Deben seguirse las leyes y reglamentos locales al desechar el dispositivo.

Atenciones

- 🔔 Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- 🔔 El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- 🔔 Si el oxímetro se moja, deje de usarlo y no reanude el funcionamiento hasta que esté seco y comprobado que funciona correctamente. Cuando se transporta de un ambiente frío a un ambiente cálido y húmedo, no lo use inmediatamente.

Espere al menos 15 minutos para que el oxímetro alcance la temperatura ambiente.

-  NO opere el botón del panel frontal con materiales afilados o puntas afiladas.
-  NO utilice desinfección con vapor a alta temperatura o alta presión en el oxímetro. Consulte el Capítulo 7 para obtener instrucciones sobre limpieza y desinfección.
-  El equipo es IP22 con protección contra cuerpos extraños sólidos dañinos y la entrada de líquido. Eso significa que el equipo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más, y protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa se inclina hasta 15 °.
-  Preste atención a los efectos de la pelusa, el polvo, la luz (incluida la luz solar), etc.

Declaración de conformidad

El fabricante declara por la presente que este dispositivo cumple con los siguientes estándares:

IEC 60601-1: 2005 Equipo electromédico-Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial;

ISO 80601-2-61: 2017 - Equipos electromédicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de pulsioxímetro.

Y también sigue las disposiciones de la directiva del consejo MDD 93/42 / EEC.

Precaución: La ley federal de los EE. UU. Restringe la venta o uso de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

Tabla de contenido

1 VISIÓN GENERAL.....	1
1.1 APARIENCIA.....	1
1.2 NOMBRE Y MODELO.....	2
1.3 USO PREVISTO.....	2
1.4 LISTA DE CARACTERÍSTICAS.....	2
2 INSTALACIÓN DE LA BATERÍA.....	6
3 OPERACIÓN.....	7
4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	12
5 LISTA DE EMPAQUE.....	15
6 REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO.....	15
6.1 MANTENIMIENTO.....	15
6.2 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCION	18
7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	18
8 CLAVE DE SÍMBOLOS.....	19
APÉNDICE I EMC.....	20

1 Visión general

1.1 Apariencia

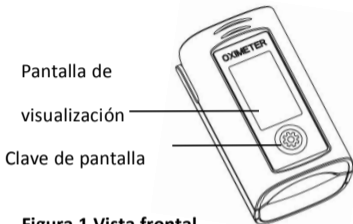


Figura 1 Vista frontal

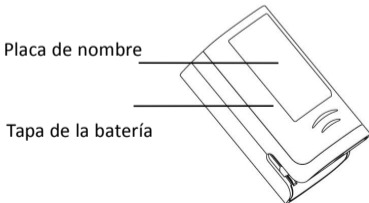


Figura 2 Vista posterior

1.2 Nombre y modelo

Nombre: Oxímetro de dedo

Modelo: Oxy-One Plus

1.3 Uso previsto

Este oxímetro de dedo está diseñado para medir la frecuencia del pulso y la saturación funcional de oxígeno (SpO₂) a través del dedo de un paciente. Es aplicable para verificar SpO₂ y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos en hogares y clínicas médicas.

1.4 Lista de características

Explicación de abreviaturas:

<i>Modelo</i>	<i>Oxy-One plus</i>
<i>Función</i>	
<i>Tipo de visualización</i>	<i>OLED</i>
<i>SpO₂, PR, PI</i>	✓
<i>Pletismograma</i>	✓
<i>Encendido / apagado automático</i>	✓

Gráfico de barras de pulso	✓
Cambios Par y P	✓
Indicación de sobre límites	✓
Sonido de indicación de sobre límites	✓
Sonido de indicación mudo	Manual
Pantalla de cuatro direcciones	✓
Menú de configuración	✓
Ajuste de límites	✓
Pitido de pulso	✓
Modo de medición	Continuo, Comprobació
Lista de registros	✓

Descripción:

➤ **Indicación de sonido mudo**

Para el modelo con función de indicación de exceso de límites y función de pitido de pulso, cuando el pitido está activado y el sonido de indicación de exceso de límites está activado, la tecla

de pantalla funcionará como la tecla de silencio, y si se presiona brevemente, se puede silenciar la indicación de exceso de límites. sonido y pitido de pulso durante 90 segundos.

➤ **Measuring mode**

① *Modo de comprobación puntual: la medición se inicia automáticamente cuando el dedo se inserta correctamente en el clip del dedo, el tiempo de medición dura 30 segundos con una indicación de cuenta atrás. Las lecturas de SpO2 y PR se congelarán al cabo de 30 segundos; el resultado del análisis del ritmo del pulso también se mostrará en la pantalla. Una vez que saque el dedo, la pantalla se borrará y el oxímetro se apagará automáticamente.*

② *Modo continuo: la medición comenzará automáticamente cuando se inserte el dedo en el oxímetro, las lecturas de SpO2 y PR se mostrarán hasta que se retire el dedo del oxímetro. Una vez que se retira el dedo, el oxímetro se apagará automáticamente.*

➤ **Lista de registros**

① *Se registrará un solo grupo de lecturas estables en*

la lista de registros cada vez que el oxímetro se apague, independientemente del modo de verificación puntual o continuo. Sin embargo, si el tiempo desde que se muestran las lecturas válidas hasta el final de la medición es inferior a 5 segundos, no se realizará ningún registro.

② Se pueden almacenar hasta 12 grupos de registros en la lista de registros, el registro más nuevo se marca como M1 y el registro más antiguo se marca como M12. El nuevo registro anulará el registro anterior.

③ Cuando se quitan las baterías del dispositivo, se eliminarán todas las lecturas.

④ En el estado de apagado, al presionar prolongadamente la tecla Pantalla, aparece la pantalla de recuperación de registros. En la pantalla de recuperación de registros, presionar brevemente la tecla Pantalla puede cambiar la pantalla de registros, y si no hay ninguna operación de tecla durante 6 segundos, el Oxímetro se apagará automáticamente nuevamente.

2 Instalación de la batería

1. Consulte la Figura 3, inserte dos baterías de tamaño AAA en el compartimento de la batería correctamente y observe las marcas de polaridad.

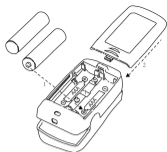


Figura 3 Instalación de la batería

2. Reemplace la cubierta.
 - Asegúrese de que las baterías estén instaladas correctamente. Una instalación incorrecta puede hacer que el dispositivo no funcione.
 - Retire las baterías si el dispositivo no se va a utilizar durante más de 7 días para prevenir y evitar daños potenciales por fugas de la batería. Cualquiera de estos daños no está cubierto por la garantía del producto.



Figura 4

3 Operación

1. Abra el clip y coloque el dedo dentro de las almohadillas de goma del clip (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta) y luego recorte el dedo, como se muestra en la figura 4.
2. Luego ingrese a la pantalla de visualización de datos:

✧ *Una pulsación breve de la tecla de pantalla puede cambiar la dirección de la pantalla, las cuatro direcciones de la pantalla son las que se muestran en la figura 5A, 5B, 5C y 5D. Para las pantallas de visualización de la figura 5B y 5D, el valor de visualización de PI% se reemplazará con el valor de visualización de PR después de 20 segundos si no se pulsa ninguna tecla.*



Figura 5A



Figura 5B



Figura 5C

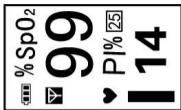


Figura 5D

- ✧ El icono “ 25 ” en la pantalla indica la cuenta regresiva si el oxímetro funciona en el modo de verificación puntual. El tiempo total de medición para el modo de comprobación puntual es de 30 segundos.

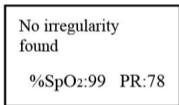


Figura 5E

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

Figura 6

- ✧ Cuando la medición finaliza para el modo de verificación puntual, la SpO2 medida, el valor PR y el resultado del análisis del ritmo del pulso se mostrarán en la pantalla, como se muestra en la figura 5E.

Otras descripciones de resultados, consulte el

Apéndice I.

Menú

Si presiona la tecla de pantalla durante mucho tiempo, puede ingresar a la pantalla del menú de configuración.

SpO ₂ alm Lo	89
PR alm Hi	100
PR alm Lo	30
Setting menu >>	

Mode	Continuuous
Beep	On
Exit	
<< Setting menu	

“Bip” : Opción de pitido de pulso. Si está activado, cada latido del pulso emite un pitido.

“Modo”: *para configurar el modo de medición. “Continuo” y “Comprobación puntual” para opcional, el valor predeterminado es “Comprobación puntual”.*

Configuración del menú

Presione brevemente la tecla de pantalla para elegir el elemento de configuración; Presione durante mucho tiempo la tecla de pantalla para activar el elemento de configuración, luego presione

brevemente para modificar el parámetro de configuración; A continuación, presione la tecla de pantalla durante mucho tiempo para confirmar la modificación y salir de este elemento de configuración. Por último, mueva el elemento de configuración a “Guardar, salir del menú” y mantenga presionada la tecla de pantalla durante mucho tiempo para almacenar la modificación y salir del menú de configuración.

Atención a la operación

- El dedo debe introducirse correctamente en el sensor.
- No sacuda el dedo y relájese durante la medición.
- No ponga el dedo mojado directamente en el sensor.
- Evite colocar el dispositivo en la misma extremidad envuelta con un manguito para medir la presión arterial o durante la infusión venosa.
- No permita que nada bloquee la emisión de luz del dispositivo, es decir, no use esmalte de uñas / pinturas.
- El ejercicio vigoroso y la interferencia de dispositivos electroquirúrgicos pueden afectar la

precisión de la medición.

- El sensor de orientación funciona sobre la base de la gravedad. Se incorpora una pequeña bola de metal móvil en el sensor de orientación para detectar la orientación del oxímetro. Cuando desee cambiar la dirección de visualización del oxímetro, si mueve el oxímetro demasiado lentamente, la bola de metal móvil también se moverá lentamente debido a que no tiene suficiente aceleración. En consecuencia, la respuesta de detección de orientación se retrasaría. Es necesario proporcionar aceleración al sensor de orientación para detectar rápidamente el cambio de orientación.
- El esmalte de uñas puede afectar la precisión de la medición y una uña demasiado larga puede provocar una falla en la medición o un resultado inexacto.
- La existencia de fuentes de luz de alta intensidad, como luz de fluorescencia, cordero rubí, calentador de infrarrojos o luz solar intensa, etc. puede causar inexactitudes en el resultado de la medición. Coloque una cubierta opaca en el sensor o cambie el lugar de medición si es necesario.
- Si la primera lectura aparece con una forma de

onda deficiente (irregular o no uniforme), entonces es poco probable que la lectura sea cierta, se espera un valor más estable al esperar un tiempo, o se necesita reiniciar cuando sea necesario.

4 Especificaciones técnicas

A. Medición de SpO₂

Transductor: sensor LED de doble longitud de onda con longitud de onda:

Luz roja: 663 nm, Luz infrarroja: 890 nm.

Potencia de salida óptica media máxima: \leq
2mW

Rango de visualización de SpO₂: 35% ~ 100%

Precisión de medición de SpO₂:

\leq 2% para el rango de SpO₂ de 70% a 100%

B. Medida de frecuencia de pulso

Rango de visualización de PR: 30bpm ~ 240bpm

Precisión de medición de PR: \pm 2 lpm o \pm 2% (lo que sea mayor)

J. Rango de visualización del índice de perfusión (PI)

0%~20%

K. Sobre límites preestablecidos

Límite bajo de SpO₂: 90%

Frecuencia de pulso: límite alto: 120 lpm
límite bajo: 50 lpm

L. Configuración del límite de SpO₂

Rango de ajuste de límite bajo: 85% ~ 99%, paso: 1%

Configuración predeterminada: 90%

La frecuencia del pulso:

Rango de ajuste de límite bajo: 30 ~ 60 bpm, paso: 1 bpm;

Rango de ajuste de límite alto: 100 ~ 240 bpm, paso: 5 bpm;

Ajuste predeterminado: alto: 120 bpm; bajo: 50 lpm

M. Función de alerta visual y audible

Al medir, si el valor de SpO₂ o el valor de la frecuencia del pulso excede el límite preestablecido, el dispositivo alertará con un pitido automáticamente y el valor que exceda el límite parpadeará en la pantalla.

H. Requisito de fuente de alimentación:

2 pilas alcalinas LR03 (AAA)

Voltaje de suministro: 3,0 V CC

Corriente de funcionamiento: $\leq 40\text{mA}$

S. Condiciones ambientales:

Temperatura de funcionamiento: $5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humedad de funcionamiento: $30\% \sim 80\%$

Presión atmosférica: $70\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$

T. Rendimiento de baja perfusión:

La precisión de la medición de SpO₂ y PR aún cumple con la precisión descrita anteriormente cuando la amplitud de modulación es tan baja como 0,6%.

U. Interferencia de luz ambiental:

La diferencia entre el valor de SpO₂ medido en condiciones de luz natural interior y el de un cuarto oscuro es inferior a $\pm 1\%$.

V. Dimensiones: 56 mm (L) × 34 mm (W) × 30 mm (H)

Peso neto: aprox. 60g (incluidas las pilas)

W. Clasificación

El tipo de protección contra descargas eléctricas:
Equipo con alimentación interna.

El grado de protección contra descargas eléctricas:
Partes aplicadas tipo BF.

El grado de protección contra cuerpos extraños sólidos dañinos y la entrada de líquido:

El equipo es IP22 con protección contra cuerpos extraños sólidos dañinos y entrada de líquido.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

5 Lista de empaque

- 1) Oxímetro de dedo
- 2) Manual de usuario
- 3) Baterías
- 4) Estuche (opcional)
- 5) Cordón (opcional)

Nota: los artículos y su cantidad están sujetos a cambios, consulte el tema en cuestión.

6 Reparación y mantenimiento


6.1 Mantenimiento


La vida útil esperada (no una garantía) de este dispositivo es de 5 años. Para garantizar su larga vida útil, preste atención al mantenimiento.


- Cambie las pilas cuando el indicador de bajo voltaje se ilumine.
- Limpie la superficie del dispositivo antes de usarlo, con toallitas con alcohol al 75%, luego déjelo secar al aire o séquelo con un paño. No permita que entre líquido en el dispositivo.
- Saque las pilas si no va a utilizar el oxímetro durante más de 7 días.
- El entorno de almacenamiento recomendado del dispositivo; temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$, humedad relativa 10% \sim 95%, presión atmosférica: 50 kPa \sim 107,4 kPa.
- El Oxímetro se calibra en fábrica antes de la venta, por lo que no es necesario calibrarlo durante su ciclo de vida. Los simuladores de SpO2 no deben usarse para validar la precisión del oxímetro, solo pueden usarse como probadores funcionales para verificar su precisión. La precisión de SpO2 que se afirma en este manual está respaldada por el

estudio clínico realizado al inducir hipoxia en sujetos sanos, no fumadores y de piel clara a oscura en un laboratorio de investigación independiente.

- Si es necesario verificar la precisión del Oxímetro de forma rutinaria, el usuario puede realizar la verificación mediante un simulador de SpO₂, o puede hacerlo la casa de pruebas local de terceros. Tenga en cuenta que la curva de calibración específica (denominada curva R) debe seleccionarse cuando se utiliza el simulador de SpO₂, p. Ej. para el simulador de SpO₂ de la serie Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, configure "Make" en "DownLoadMake: KRK", luego el usuario puede usar esta curva R en particular para probar el oxímetro. Si el simulador de SpO₂ no contiene la curva R "KRK", solicite al fabricante que le ayude a descargar la curva R dada en el simulador de SpO₂.

 **La esterilización a alta presión no se puede utilizar en el dispositivo.**

 **No sumerja el dispositivo en líquido.**

 **Se recomienda que el dispositivo se mantenga en un ambiente seco. La humedad puede reducir la**

vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.

6.2 Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución como alcohol isopropílico al 75%; si se requiere una desinfección de bajo nivel, use una solución de lejía suave.

Luego limpie la superficie con un paño humedecido ÚNICAMENTE con agua limpia y seque con un paño limpio y suave.

Precaución: No esterilice con vapor de irradiación u óxido de etileno.

No utilice el oxímetro si está dañado.

7 Solución de problemas

Problema:

1. La pantalla de SpO₂ y frecuencia del pulso es inestable
2. No se puede encender el dispositivo
3. Sin visualización
4. La dirección de la pantalla no cambia o cambia de forma insensible.






Solución

1. Coloque el dedo correctamente dentro y vuelva a intentarlo.

2. Cambio de pilas.
3. Deje que el paciente mantenga la calma.
4. Agite el oxímetro con cierta fuerza para que la bola de metal móvil se mueva libremente. Si el problema persiste, es posible que el sensor de orientación no funcione correctamente.
5. Fallo de hardware de la función de transmisión inalámbrica.
6. Si el problema anterior persiste, comuníquese con el centro de servicio local.

8 Clave de símbolos

Símbolo	Descripción
%SpO₂	Saturación de pulso de oxígeno
♥BPM/PR	Frecuencia de pulso (latidos por
PI%	Índice de perfusión (%)
≡/ 	Gráfico de barras de fuerza del pulso
☒/☐	Voltaje de batería bajo
CE	marca CE

SN	Número de serie
	Fecha de manufactura
EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea
	Fabricante (incluida la dirección)
	Pieza aplicada tipo BF
	Atención: consulte el manual del usuario.
	Siga las regulaciones WEEE para la eliminación.

Apéndice I EMC

El equipo cumple los requisitos de IEC 60601-1-2: 2014.

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética

El oxímetro de dedo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del oxímetro de dedo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El oxímetro de dedo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Oxímetro de la yema del dedo apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los de red directa que alimentan los edificios utilizados con
Emisiones armónica	N/A	

s IEC61000 -3-2		fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC61000 -3-3	N/A	

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética			
El oxímetro de dedo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del oxímetro de dedo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación

<p>Descarga electrostática (ESD) IEC6100 0-4-2</p>	<p>± 8 kV contacto ± 15 kV aire</p>	<p>± 8 kV contacto ± 15 kV aire</p>	<p>Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%</p>
<p>Transitorio eléctrico rápido / Estallar IEC6100 0-4-4</p>	<p>± 2 kV para potencia Líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada / salida</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

Oleada IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ línea (s) a línea (s) $\pm 2\text{kV}$ línea (s) a tierra	N/A	N/A
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de	<5% UT (> 95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos <40% UT (Caída del 60% en UT) durante 5 ciclos <70% UT (Caída del 30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 s	N/A	N/A

alimentación IEC6100 0-4-11			
Frecuencia de poder(50Hz / 60Hz) campo magnético IEC6100 0-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es el c.a. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El oxímetro de dedo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del oxímetro de dedo debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz		Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más

<p>RF radiada IEC61000- 4-3</p>	<p>3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz</p>		<p>cerca de ninguna parte del oxímetro de dedo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación</p>
---	---	--	---

			<p>recomendada</p> <p>$d = 1,2$</p> <p>$d = 1,2$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de</p>
--	--	--	---

			<p>separación recomendada en metros (m).</p> <p>segundo</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento</p>
--	--	--	---

			<p>en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p>
--	--	--	---

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres,

radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el oxímetro de yema del dedo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el oxímetro de yema del dedo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el oxímetro de dedo.

b: Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre la comunicación de RF portátil y móvil del equipo

El oxímetro de dedo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del oxímetro de yema del dedo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el oxímetro de la yema del dedo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M (metros)		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	80MHz to 2,5GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73

1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Quality Certificate

Name: Fingertip Oximeter

Model: _____

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.



CE 0123

**Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, P. R.
China**

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com



**Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)**

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany