

Version:Ver.1.4

ENSM80-8420306019WHH /000000000000

Applicable Models: YK-80A, YK-80B, YK-80C, YK-81A, YK-81B,

YK-81C, YK-82A,YK-82B, YK-82C, YK-83A, YK-83B, YK-83C,

YK-84A, YK-84B,YK-84C, YK-81CEU.

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.
16#2nd Floor,60#1,60#2,No.6 Building 1st Phase Economic Development
Manufacturing Zone,LIANGZI Valley, No.6 Leiyue Road Xuzhou
FUDU-231008 Xuzhou,PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

Prolin GmbH
Brehmestraße 56, 40239 Düsseldorf
Germany
Email: med@eulin.eu
office@yonker.cn

	wavelength	radiation power
RED	Approx. 660nm	1.8mW
IR	Approx. 940nm	2.0mW

This parameter can be especially useful to clinicians.
5. PI index: measurement scope: 0%-20% (optional)
6. Power: two AAA 1.5V alkaline batteries
7. Automatic standby: the product shuts off by itself when no finger is in the sensor for about 8 seconds
8. Dimension: 58mm x 36mm x 33mm
9. Operation environment:temperature: 5℃ ~ 40℃
Humidity: 15%RH ~ 80%RH
Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa
Transport, storage environment:Temperature: -10℃ ~ 40℃
Humidity: 10%RH~95%RH
Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa, non-corrosive gas and well-ventilated environment.
10. Declaration: EMC of this product comply with IEC60601-1-2 standard.

11. Automatic start-up: The device has the function of SS automatic signal detection. When the finger is inserted, it will start up automatically.(optional)
12. Gravity sensing function: finger movement, the screen display will change with the gravity sensing changes (optional)
13. Service life: 5 years

Classification

1. Management Class for Medical Devices: II equipment
2.Anti-electric Shock Type: Internally powered equipment
3.Anti-electric Shock Degree: Type BF equipment

Maintenance and Preservation

1. Replace the batteries timely when low voltage lamp is on.
2. Clean the surface of fingertip pulse oximeter before it is used to diagnose patients.
3. Remove the batteries inside if you will not operate the Oximeter for a long time.
4. It would be better to preserve the product in -10~40℃ (-14~104 ℉) and humidity is 10%-95%.
5. It is recommended that the product should be kept dry anytime. A wet ambience might affect its lifetime and even damage the product.
6. Please follow the law of the local government to deal with used batteries.

Symbols and Definitions

	Type BF applied part		This device has no internal battery
	This way up		Humidity limitation

8. Une utilisation prolongée ou l'état du patient pourrait nécessiter le changement périodique du site du capteur. Changez régulièrement le capteur et vérifiez l'intégralité de la peau, l'état de la circulation et le bon alignement au moins toutes les 2 heures.
9. Les causes des mesures imprécises pourraient être l'autocautérie, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou l'impression des capteurs dans le liquide.
10. Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (tels que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) peuvent entraîner des lectures imprécises.
11. Les carotéines intravasculaires telles que le vert de l'indocyanine ou le bleu de méthylène peuvent entraîner une lecture imprécise.
12. Les mesures de la SpO2 peuvent être négativement affectées par la présence d'une forte lumière ambiante. Veuillez protéger la zone du capteur avec une serviette chirurgicale contre la lumière directe, s'il y a lieu.
13. Un signal médical à fréquence élevée ou une interférence causée par un défibrillateur peut entraîner une lecture imprécise.
14. Les pulsations veineuses entraîner une lecture imprécise.
15. Elles peuvent causer des lectures imprécises lorsque les positions du capteur et du brassard du tensiomètre sont sur le même côté du bras.
16. Les ongles vernis ou colorés peuvent entraîner une lecture SpO2 imprécise.
17. Des ongles vernis ou colorés peuvent entraîner une lecture SpO2 imprécise.
18. Veuillez respecter les ordonnances et les instructions locales en matière de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et les composants de l'appareil, y compris les piles.

Caractéristiques

- Ecran OLED
- 1. Le produit affiche un affichage OLED de couleur double, qui peut afficher les 6 modes d'affichage différents
- 2. Consommation d'énergie plus faible, fonctionnement continu pendant six heures
- 3. Voyant de faible voltage.
- 4. En absence de signaux, le produit se mettra en état de veille stable après 8 secondes

Comment remplacer les piles :

1. Pour enlever le couvercle du compartiment arrière, appuyer sur le bouton blanc situant la direction des flèches imprimées.
2. Placer deux piles AAA dans le compartiment de piles. Respectez les signes plus (+) et moins (-) dans le compartiment. Si les polarités ne correspondent pas, l'oxymètre pourrait être endommagé.
3. Faire glisser la porte du couvercle du compartiment le long de la flèche illustrée dans le dessin.

Remarque :

Veuillez enlever les piles si l'oxymètre ne doit pas être utilisé pendant une longue durée.
Veuillez remplacer les piles lorsque le voyant de charge commence à vaciller.



Utilisation du cordon

1. Faire filer l'extrémité la plus fine du cordon dans le trou de suspension.
2. Faire filer l'extrémité la plus épaisse du cordon dans l'extrémité filétée avant de tirer fortement.

Avertissements !

1. Maintenir l'oxymètre éloigné des jeunes enfants. Les petits éléments tels que le couvercle du compartiment des piles, les piles et le cordon constituent des risques d'étouffement.
2. Ne pas suspendre le cordon sur le fil électrique du dispositif.
3. Veuillez noter que le cordon qui est lié à l'oxymètre peut causer une strangulation en raison de sa longueur excessive.



Benutzerhandbuch (German)

Fingerspitzen-Pulsioximeter

User Manual (English)

Ver.1.4

Fingertip Pulse Oximeter

This Fingertip Pulse Oximeter is a kind of innovated medical device with non-invasive features for artery SPO2 and PR detection. Being portable, it is able to measure SPO2 and PR values quickly and precisely.

General Description

Hemoglobin Saturation is the percentage between the capacity of Oxyhemoglobin (HbO2) that compounded with oxygen and that of all combinative hemoglobin (Hb) in blood. In other words, it is the saturation of Oxyhemoglobin in blood. It is a very important physiological parameter for Respiratory and Circulation Systems. Many respiratory diseases could reduce hemoglobin saturation in human blood. Moreover, factors such as Automatic Organic Regulation Malfunction caused by anaesthesia, trauma resulted from major operation and some medical examination can also cause problems in oxygen supply, which might reduce human hemoglobin saturation. As a result, such symptoms as mesgrim, vomiting and asthenia might appear to patients. Hence, it is very important to know hemoglobin saturation of patient timely in clinical medical aspects.

The fingertip pulse oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and portability. It is only necessary for patient to put one finger into fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and the display screen will directly show measured value of hemoglobin saturation. It has been proved in clinical experiments that it possesses rather high precision and repeatability.

Measurement principle

The principle of the oximeter is as follows: An experience formula of data process is established by exerting Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobinand oxyhemoglobin (HbO2) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument is to combine Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that the different wavelengths (660nm glow and 940nm near infrared light) can be focused onto human nail through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through signal will be shown on two groups of LEDs through process in electronic circuits and microprocessor.

Diagram of Operation Principle

1	2	3

1. One hang lace 2. One user manual

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emission –for all EQUIPMENT AND SYSTEMS

1	Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic immunity
2	The Fingertip Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.
3	Immunity tests
4	RF emissions CISPR 11
5	RF emissions CISPR 11
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2
7	Voltage Fluctuations/Ricker emissions IEC 61000-3-3

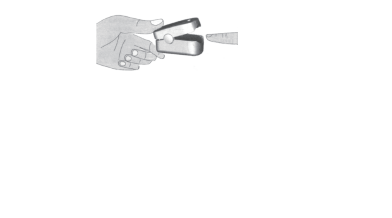
Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic immunity –for all EQUIPMENT AND SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic immunity	
The Fingertip Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.	
Immunity test	EN 60601 test level
Electrostatic discharge IEC 61000-4-3	2 kV contact
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 2 kV for I/O lines
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode
Voltage dips, voltage variations on short interruption of power supply IEC 61000-4-11	5 kV for 5 cycles 5 kV for 5 cycles 5 kV for 5 cycles 5 kV for 5 cycles
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m

5. Fonction d'interrogation visuelle et auditive.
6. Petit volume, léger et facile à porter

Mode d'emploi

1. Enfoncer le bouton de verrouillage sur la direction de la pile, faire glisser et couvrir de la pile dans le couvercle des flèches imprimées et ouvrir en même temps le couvercle de la pile.
2. Mettre 2 piles AAA dans le compartiment des piles et respecter la polarité imprimée au fond du compartiment avant de mettre le couvercle.
3. Mettre un doigt dans le trou en caoutchouc de l'oxymètre (le même côté d'entrer le doigt) avant de relâcher la pince avec l'ongle sur le dessus.
4. Appuyer sur le bouton du panneau avant .
5. Ne pas faire trembler votre doigt lorsque l'oxymètre fonctionne. Il est recommandé de rester immobile lors de l'utilisation de l'oxymètre.
6. Appuyer sur le bouton du panneau avant, si vous voulez changer la direction de l'affichage .
7. Lire les données pertinentes sur l'écran d'affichage.
8. L'instrument a une fonction de veille, aucun signal ne sera affiché dans le mode veille.
9. Veuillez remettre de nouvelles piles lorsque le voyant OLED indique que les piles sont faibles.

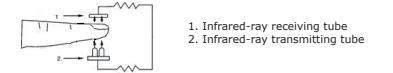


12

Dieses Fingerspitzen-Pulsioximeter ist ein innovatives medizinisches Gerät zur nicht-invasiven arteriellen SPO2- und PR-Bestimmung. Dieses tragbare Gerät ist in der Lage, SPO2- und PR-Werte rasch und präzise zu messen.
Geltungsbereich /bestimmungsgemäße Verwendung
Fingerspitzen-Pulsioximeter können verwendet werden, um die menschliche Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz durch die Finger zu messen und können in Krankenhäusern, Heimen, Schulen und medizinischen Zentren verwendet werden.
Allgemeine Beschreibung
Unter Hämoglobinsättigung versteht man das prozentuale Verhältnis zwischen der Menge an Oxyhämoglobin (HbO2), das an Sauerstoff gebunden ist, und der Gesamtmenge an kombiniertem Hämoglobin (Hb) im Blut. Oder anders ausgedrückt: Es ist die Oxyhämoglobinsättigung im Blut. Es ist ein sehr wichtiger physiologischer Parameter für Beatmungs- und Kreislaufsysteme. Viele Atemwegserkrankungen können die Hämoglobinsättigung im Blut eines Patienten senken. Darüber hinaus können auch Faktoren wie zum Beispiel eine automatische organische Regulationsstörung infolge von Anästhesie, Traumata infolge schwerer Operationen und einige medizinische Untersuchungen Probleme mit der Sauerstoffzufuhr verursachen, was zu verringerter Hämoglobinsättigung führen kann. In der Folge können Symptome wie Müdigkeit, Erbrechen und allgemeine Körperschwäche auftreten. Daher ist es aus vielerlei klinischen medizinischen Aspekten sehr wichtig, die Hämoglobinsättigung eines Patienten zu kennen.
Das Fingerspitzen-Pulsioximeter vereint in einem kleinen Volumen geringen Stromverbrauch, einfache Bedienung und Transportfähigkeit. Der Patient muss zur Diagnose lediglich einen Finger in den photoelektrischen Fingerspitzensensor legen, und der Anzeigeschirm zeigt direkt den gemessenen Hämoglobinsättigungswert. In klinischen Experimenten wurde nachgewiesen, dass sich das Gerät durch ein hohes Maß an Präzision und Wiederholbarkeit auszeichnet.

Messprinzip

Das Oximeter arbeitet folgendermaßen: Es wird eine Erfahrungsformel zur Datenverarbeitung unter Anwendung des Lambert-Beerschen Gesetzes entsprechend den Spektrumsabsorptionseigenschaften von reduktivem Hämoglobin und Oxyhämoglobin (HbO2) im roten und infrarotnahen



Precautions for use

1. Do not use the Fingertip Pulse Oximeter together with MRI or CT equipment.
2. Explosion hazard: Do not use the Fingertip Pulse Oximeter in an explosive atmosphere.
3. The Fingertip Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. Doctors should make diagnosis in conjunction with clinical manifestation and symptoms.
4. The Fingertip Pulse Oximeter sensor application site frequently to make sure that the circulation and skin integrity of patient are under good condition.
5. Do not match the adhesive tape while applying the Fingertip Pulse Oximeter sensor. This may cause inaccurate reading or skin blisters.
6. Please read the manual carefully before your operation.
7. The Fingertip Pulse Oximeter has no SpO2 alarm, it is not for continuous monitoring.
8. When used for a long time, it will produce discomfort or tenderness, especially for patients with microcirculation disorders. Please change the test sites periodically according to different situations of patients. The test site must be changed and the skin integrity and circulation condition of the patient must be checked at least every 2 hours, and the correct adjustment must be made.
9. Inaccurate measurement may be achieved by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid.
10. Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxyl- or methemoglobin) may cause inaccurate reading.
11. Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue may cause inaccurate reading.
12. SpO2 measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Please shield the sensor area (with a surgical towel or direct sunlight, for example) if it is necessary.
13. Unexpected action may cause inaccurate reading if inserted into the finger, instrument is automatically switched on timely).
14. Medical signal with high frequency or interference caused by defibrillator may cause inaccurate reading.
15. Venous pulsations may cause inaccurate reading.
16. It may cause inaccurate reading when the positions of sensor and blood pressure cuff are not correct.
17. Hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia may cause inaccurate reading.
18. It may cause inaccurate reading by giving use of cardiotoxic to patient after his cardiac arrest or when he is in quiver.
19. Bright nail or painted nail may cause inaccurate SpO2 reading.

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

2

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic immunity –for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic immunity	
The Fingertip Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.	
Immunity test	EN 60601 test level
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 VHz to 80 kHz
Compliance level	N/A

Table 9 – Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Bandwidth (MHz)	Test wave form	Modulation (b)	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity level
385 – 390 – 390	TETRA 400	Pulse modulation (b)	1.8	0.3	27	2
450 – 430 – 470	GSM 400, FRS 400	FM/CT ± 5 kHz deviation	2	0.3	28	2
746 – 704 – 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation (b)	2	0.3	28	2
800 – 800 – 900	GSM 800/900,TETRA 800, DECT 800,CDMA 800, 1.25 MHz	Pulse modulation (b)	2	0.3	28	2
1710 – 1710 – 1900	GSM 1800,CDMA 1800, GSM 1900,CDMA 1900, 1.25 MHz	Pulse modulation (b)	2	0.3	28	2
2450 – 2400-510	Bluetooth,WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 1	Pulse modulation (b)	2	0.3	28	2
2400 – 2400 – 500	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation (b)	0.2	0.3	9	2

NOTE: If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the me equipment or me system may be reduced to 0.1 m. The 1 m distance is permitted by IEC 61000-4-3. a) For some systems, only the uplink frequencies are included. b) For some systems, the test may be conducted with the modulated signal. c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Possible Problems and Resolutions

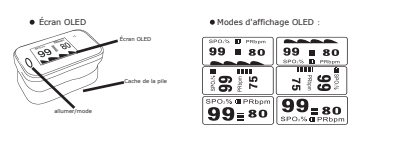
Problem	Possible reason	Solution
SpO2 or PR can not be shown normally	1. Finger is not plugged correctly 2. Patient's hemoglobin value is too low to be measured	1. Retry by plugging the finger 2. Try more times. If you can make sure there is no problem in product, please go to hospital timely for exact diagnosis
SpO2 or PR is shown unstable	1. The Finger might not be plugged deep enough 2. Finger is trembling or the patient is on movement status	1. Retry by plugging the finger 2. Please remain at rest

3

Lorsque vous mettez votre doigt dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être sur le dessus.

Déclaration : Veuillez utiliser un alcool de qualité médicale pour nettoyer le caoutchouc avant chaque test et nettoyer le doigt testé avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre et caoutchouc de la qualité médicale, qui ne contient pas de toxines, qu'on test pas nocif et qui n'entraîne aucun effet indésirable tel qu'une allergie à la peau humaine).

Breève description du panneau avant



Description des touches de fonctions : En mode veille, appuyer sur la touche de l'instrument pour passer en état de fonctionnement, le fait d'enfoncer ce bouton en état de fonctionnement peut modifier le mode d'affichage.

Configura tion des paramètres :

Settings	Settings
Alarm Setup	Sounds Setup
Alarm off	SpO2 Alarm Hi
Beep off	SpO2 Alarm Lo
Restore OK	PR Alarm Hi
Brightness 3	PR Alarm Lo
	Exit

● « Hi » veut dire « Plus haut » et « Lo » plus bas.

figure 1 figure 2

1. Enfoncer le bouton d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour entrer dans le mode « Réglage des paramètres ». Menu illustré dans la figure 1 :

Bereich ermittelt. Das Funktionsprinzip des Instruments ist es, photoelektrische Oxyhämoglobinuntersuchungstechnologie mit Kapazitätspulsabstast- und -aufzeichnungstechnologie so zu kombinieren, dass zwei Lampen mit unterschiedlicher Wellenlänge (660 nm rotes Licht und 940 nm infrarotnahes Licht) durch einen perspektivischen Fingerringklemmsensor auf den Fingerring geklammert werden können. Mit Hilfe eines lichtempfindlichen Elements kann dann ein gemessenes Signal erhalten werden. Die relevanten Informationen aus der Messung werden in elektronischen Schaltkreisen und einem Mikroprozessor verarbeitet und dann auf dem OLED angezeigt.

Schaubild des Funktionsprinzips

1. Röhre zum Empfangen von Infrarotstrahlen
2. Röhre zum Aussenden von Infrarotstrahlen

Sichererichtshinweise

1. Verwenden Sie das Pulsioximeter nicht zusammen mit MRI- oder CT-Ausrüstung.

2. Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Pulsioximeter nicht in einer explosiven Umgebung.

3. Das Pulsioximeter ist lediglich ein Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten. Ärzte sollten die Oximeter in Verbindung mit der klinischen Manifestation und den Symptomen stellen.

4. Überprüfen Sie häufig die Sensorkontaktstelle des Pulsioximeters, um sicherzustellen, dass sich Kreisläuf und Hautintegrität des Patienten in gutem Zustand befinden.

5. Dehnen Sie nicht das Klebeband, während Sie den Pulsioximetersensor anlegen. Dies kann zu ungenauen Ablesewerten oder Hautläsion führen.

6. Lesen Sie vor der Verwendung bitte sorgfältig das Benutzerhandbuch.

7. Das Pulsioximeter hat eine Blutsauerstoffsättigungs-Anzeigefunktion, aber es ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung gedacht.

8. Bei längerer Benutzung, oder in Abhängigkeit vom Zustand des

Scope of application / Intended use

The fingertip pulse oximeter can be used to measure human haemoglobin saturation and pulse rate through finger , it can be used in hospitals, families, schools and medical centers.

contraindication:

note

- 1.The image in the instruction may have slight differences with the actual instruments.
- 2.Technical parameters and appearance change, without prior notice.

Product include: main machine and SPO2 sensor.

Features

- ◆OLED display
- ◆Low voltage indicator
- ◆If the hand movements, under the effect of accelerometer, the interface can have four different kinds of display mode (suitable for medical accelerometer function instrument).
- ◆Low-power consumption, continuously work for more than six hours with two AAA batteries
- ◆In the absence of signals, the product will be in after 8 seconds to enter standby state
- ◆Small in volume, light in weight, and convenient to carry
- ◆Instrument has 5s automatic signal detection function, when you insert finger, timely will automatically start;Automatic startup function instrument (applicable to Automatic startup function instrument)

Operation Instructions

- 1.Install two AAA batteries into battery cassette before covering its cover.
- 2.Plug one finger into rubber hole of the Oximeter (It is best to plug the finger thoroughly) before releasing the clamp with the nail upwards.
- 3.Press button on the front panel; (Note: if equipped with automatic startup function refers to clamp oximeter; need not press the button, the instrument has 5 s automatic signal detection function, when you insert the finger, instrument is automatically switched on timely).
- 4.SpO2 and PR, respectively, will be displayed on the screen.
- 4.Don't tremble your finger when the Oximeter is working. Your body is not recommended on moving status.
- 5.Press the button on the front panel, if we want change display direction.
- 6.If equipped with accelerometer function of instrument then don't press the button, hand movements, the instrument with the accelerometer has four corresponding interface switch)
- 6.Read relevant datum from the display screen.
7. The instrument has the function of sleep, no signal will enter standby state of sleep;
- 8.Please replace new batteries when OLED indicates the batteries are in low power.

The Oximeter can not be turned on	1. Inadequate power or power off	1. Please replace the batteries
	2. Batteries might be installed incorrectly	2. Replace the batteries
	3. The Oximeter might be damaged	1. Normal
Indication lamps are suddenly off	1. The product automatically shuts off when no signal is detected for 8 seconds	2. Replace the batteries
	2. Inadequate power	

Reserves the right to technical change appearance, our products are subject to change without prior notice, please forgive me!

Statement:

Consentment with data such as circuit diagram, components list, figure and the detailed rules of correction, injection, available only to the repair factory training qualified personnel and units. The company can be in the form of email or other electronic files provide users with random files.

3. The instrument is not used for evaluation of blood oxygen probe pulse and pulse blood oxygen monitor accuracy.

After-sales service

Ensure that users

- Please read user manual before using the instrument;
- According to the requirement of the instruction manual for the operation and daily maintenance, and make sure the machine power supply, and environmental requirements

Maintenance time

Monday to Friday 9 to 17:30PM, except for the national legal holiday

Maintenance regulations

- To conform to the regulations, free maintenance within the scope of products, with warranty card for free maintenance.All that is beyond the scope of free maintenance product, provide paid services.
- With warranty card and shopping invoice,main machine for a year, accessories for three months are under free maintenance services from the date of purchase.
- Following does not belong to the scope of free maintenance
« The fault caused by human factors, the damage;
« Due to the use to be inconsistent with the provisions of our company work environment to cause damage;
« Due to the product in the our company authorized personnel disassembling or repairing damages;
« Products beyond the warranty period.
If any problem, please call us in 9: 00 am to 5: 30 pm from Monday to Friday (national holiday), call us:
+86-516-68910112 +86

Settings	
Alarm Setup	+
Alarm	off
Bleep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	OK
Exit	3

Abbildung 1

Settings	
Sounds Setup	+
SpO2 Alm H	100
SpO2 Alm Lo	85
PR Alm H	130
PR Alm Lo	50
Exit	+

Abbildung 2

Detallierte Beschreibung der Produktfunktionen:

1.Display-Typ: OLED- Display
2.SpO2: Messbereich: 70 % ~ 100 %
Genauigkeit: 80 % ~ 100 %: ± 2 % (einschließlich 80 %);
70 % ~ 79 %: ±3 %;Unter 70 % keine Anforderung;
Auflösung: 1 %
3.PR: Messbereich: 30 BPM – 254 BPM
Genauigkeit: ≤100BPM ±1BPM; >100BPM ,±2BPM

Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	Approx. 660nm 1.8mW
IR	Approx. 940nm 2,0mW

Dieser Parameter kann besonders für Ärzte nützlich sein.
5.PI-Index: Messbereich: 0%~20%(optional)
6.Strom: 2 Alkalibatterien Typ AAA, 1,5 V
7.Bereitschaft: ziehen Sie den Finger aus dem Instrument; nach 8 Sekunden geht das Gerät in den Bereitschaftsmodus
8.Betriebsumgebung: Betriebstemperatur: 5°C ~ 40°C
Lagertemperatur: -10°C ~ 40°C
Umgebungfeuchtigkeit: 15 %RH ~ 80 %RH während des Betriebes, 10%RH~95%RH während der Lagerung
Luftdruck: 70 kPa ~ 106 kPa
9.Erklärung: Die elektromagnetische Verträglichkeit dieses Produkts erfüllt die Norm IEC60601-1-2.
10. Automatischer Start: Das Gerät hat die Funktion der automatischen Signalerkennung SS. Wenn der Finger eingeführt wird, startet er automatisch; (optional)
11. Gravity Sensing Funktion: Fingerbewegung, die Bildschirmanzeige ändert sich nach den Gravity Sensing Änderungen

24

5. Der pulssossmetro da dito é indicado sia pra o uso domestico che pra o uso ospedaliero.
6. O sensor SpO2 e o leitor fotoeletrico devem ser posicionados de modo que a arteria da do paciente si trovi in mezzo ad essi.
7. Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere di cambiare regolarmente la sede di applicazione del sensore. Variare la sede di applicazione del sensore e verificare l'integrità della cute, lo stato circolatorio e il corretto orientamento almeno ogni 4 ore.
8. Misurazioni non accurate potrebbero essere causate da autoclavaggio, sterilizzazione con ossido di etilene, dall'immersione del dispositivo in liquidi, da livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carboxi-emoglobina o metaeloglobina), da coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
9. Le misurazioni di SpO2 potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale (evitare l'esposizione diretta del sensore alla luce solare), da eccessivi movimenti del paziente, da pulsazioni delle vene, dal collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare, in pazienti con ipotensione, grave vasocostrizione, con gravi anemie o ipotermia, in presenza di arresto cardiaco o in stato di shock.
10. La presenza di smalto per unghie o unghie finite può causare letture imprecise.
- Prodotto soggetto a normativa RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettrici/elettronici e loro parti.

Caratteristiche principali

Dispositivo medico per rilevazione del valore di ossimetria e battito cardiaco di piccole dimensioni e a basso consumo energetico. Equipaggiato con 2 batterie AAA per un funzionamento di circa 6 ore. Lo stato di carica insufficiente delle batterie viene visualizzato sul display multifunzione. Spegnimento automatico quando non viene rilevato un segnale per oltre 8 secondi.

30

Come sostituire le batterie:

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

Nota:

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

Utilizzo del cordinio

1. Filettare l'estremità più sottile del cordinio attraverso il foro di sospensione.
2. Filettare l'estremità più spessa del cordinio attraverso l'estremità filettata prima di tirarla saldamente.

Avvertenze!

1. Tenere il puls ossimetro lontano da bambini piccoli. Piccoli oggetti come il copercchio della batteria, la batteria e cordinio sono i rischi di soffocamento.
2. Evitare che il cordinio sia attorcigliato con il filo elettrico del dispositivo.
3. Si prega di notare che il cordinio legato al puls ossimetro può causare lo strangolamento a causa della lunghezza eccessiva.

36

DESCRIPCION DEL PANEL FRONTAL

Pantalla OLED	Modo de visualización pantalla OLED
	
Funcion del botón inicio	

Configuración de parámetros

Settings		Settings	
Alarm Setup	+	Sounds Setup	+
Alarm	off	SpO2 Alm H	100
Bleep	off	SpO2 Alm Lo	85
Demo	off	PR Alm H	130
Restore	OK	PR Alm Lo	50
Brightness	OK	Exit	+
Exit	3	Exit	+

Imagen 1

Imagen 2

Pulse el botón y manténgalo pulsado durante más de 3 segundos para acceder a la configuración (véase Imagen 1). Pulse el botón de nuevo (durante menos de 1 segundo) para desplazarse hasta el modo que desea configurar. El indicador "" se moverá cada vez que pulse el botón de encendido. Pulse el botón de encendido y manténgalo pulsado durante más de 3 segundos para comenzar la configuración. Desplace el indicador "" hasta la opción 'Alm Setup'; pulse el botón de encendido y manténgalo pulsado durante más de 3 segundos para acceder a la opción de ajustes (véase Imagen 2). El funcionamiento es el mismo que en la Imagen 1.

42

(optional)
12.Lebensdauer:5 Jahre

Klassifizierung

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

Wartung und Erhaltung

- 1.Ersetzen Sie die Batterien zeitnah, wenn die Spannungswarmlampe leuchtet.
- 2.Reinigen Sie die Oberfläche des Fingerspitzen-Oximeters, bevor es zur Diagnose an einem anderen Patienten verwendet wird.
- 3.Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Oximeter lange Zeit nicht benutzen.
- 4.Das Gerät sollte idealerweise in einem Temperaturbereich von -10°C ~ 40°C und einem Feuchtigkeitsbereich zwischen 10%-95% gehalten werden.
- 5.Wir empfehlen, das Produkt stets trocken zu halten. Eine feuchte Umgebung könnte seine Lebensdauer verkürzen und es sogar beschädigen.
- 6.Entsorgen Sie die Batterien unbedingt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Produktzubehör

1. Ein Lanyard
1. Eine Bedienungsanleitung

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

1	Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission	
2	Das Fingerspitzen-Pulsometer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Fingerspitzen-Pulsometers sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
3	HF-Emissionen CISPR 11	Beachtung Gruppe 1 Klasse B
5	HF-Emissionen CISPR 11	
6	Überschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	N / A
7	Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	N/A

25

Istruzioni operative

- 1.Inserire due batterie AAA nel cassetto batteria nel verso corretto.
- 2.Riposizionare la copertura.
- 3.Inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
- 4.Premere il pulsante ON sul pannello frontale.
5. Non agitare le dita quando il saturimetro è in funzione.
- 6.Premere il pulsante ON sul pannello frontale, per cambiare l'orientamento del display.
- 7.Leggere i dati rilevati dal display.
- 8.Se non rileva nessun segnale, si spegne automaticamente.
- 9.Sostituire le batterie quando il display indica che le batterie sono scariche.

Quando il dito è collegato all'ossimetro la superficie dell'unghia deve essere verso l'alto come da figura.
NOTA: Si raccomanda di utilizzare alcool medico per pulire la gomma di contatto all'interno dell'ossimetro prima e dopo ogni utilizzo.

Breve descrizione del pannello frontale

● Display OLED:	● Modalità di visualizzazione display OLED:
	
Tablo Avvio/Mode Funzione chiave: Accendere/Spegnere la macchina; Cambiare direzione/visualizzazione display durante il funzionamento.	

31

Manual de Usuario (Spanish)

Ver.1.4

Pulsioximetro de dedo

Este Pulsioximetro de dedo es un tipo de dispositivo médico con características no invasivas para la medición de la arteria SPO2 Y PR con rapidez y precisión en cualquier momento y cualquier lugar.

Alcance / uso previsto

Los oxímetros de pulso de la yema del dedo se pueden usar para medir la saturación de hemoglobina humana y la frecuencia del pulso a través de los dedos, y se pueden usar en hospitales, hogares, escuelas y centros médicos.

DESCRIPCION GENERAL

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

Alguna afección causada por la anestesia, un trauma resultado de operación mayor y algunos examen médicos también puede causar problemas en el suministro de oxígeno, lo que podría reducir la saturación de la hemoglobina humana. Como resultado,

Mögliche Probleme und Behebung

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

Symbole und Definitionen

	Typ BF tragendes Teil		Dieses Gerät hat keine Warnfunktion		Getrennte Sammlung von Elektro- und elektronischen Geräten
	Hier hoch.		Auf diese Weise nach oben feuchtigkeitsbegrenzung		Nicht gemischt mit Nicht-Elektroschaltkreisen
	Siehe Anleitung		Trocken halten		Anweisungen konsultieren zur Verwendung
	Vorsicht		CE-Zeichen		Entfernen Sie das Produkt von der Umgebung. Entfernen Sie das Produkt von der Umgebung. Entfernen Sie das Produkt von der Umgebung.
	Seriennummer		LOT-Chargecode		IP22
	Herstellungsdatum		Temperaturgrenze		Benötigt möglicherweise Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Europäischen Union
	Hersteller		Halten Sie sich fern von		Verfallsdatum
	Stand-by		URC Unique Device Identifie		—

26

Configurazione delle impostazioni

Settings		Settings	
Alarm Setup	+	Sounds Setup	+
Alarm	off	SpO2 Alm H	100
Bleep	off	SpO2 Alm Lo	85
Demo	off	PR Alm H	130
Restore	OK	PR Alm Lo	50
Brightness	OK	Exit	+
Exit	3	Exit	+

Immagine 1

Immagine 2

Premi il pulsante e tienilo premuto per più di 3 secondi per accedere alla configurazione (vedi immagine 1).
Premi di nuovo il pulsante (per meno di 1 secondo) per muoverti fino ad arrivare alla modalità che vuoi configurare. L'indicatore "" si muoverà ogni volta che premi sul pulsante di accensione. Clicca sul pulsante di accensione e tienilo premuto per più di 3 secondi per iniziare la configurazione.
Sposta l'indicatore "" fino ad arrivare all'opzione 'Alm Setup'; premi il pulsante di accensione e tienilo premuto per più di 3 secondi per accedere alle impostazioni (vedi immagine 2). Il funzionamento è lo stesso mostrato nell'immagine 1.
"Hi" significa 'Più alto' e "Lo" significa 'Più basso'

Descrizioni dettagliate delle funzioni del prodotto:

1. Tipo di display display Display OLED
2. SpO2: Intervallo di misurazione: 70% ~ 100%
Precisione: 80% ~ 100%: ±2% (incluso 80%);
70%-79%: ±3%;
Sotto il 70% nessun requisito;
3. PR range Campo di misura : 30 BPM ~ 254 BPM
Precisione: ≤100BPM ,±1BPM; >100BPM ,±2BPM
4. Parametri della sonda LED

	lunghezza d'onda	potenza di radiazione
RED	Approx. 660nm	1.8mW
IR	Approx. 940nm	2,0mW

Questo parametro può essere particolarmente utile per i medici.
5. Indice PI : ambito di misurazione: 0 %~ 20 % (opzionale)

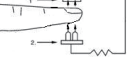
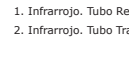
32

los síntomas tales como vómitos y astenia podrían parecer en los pacientes. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de hemoglobina de paciente oportuna.
El Pulsioximetro de dedo gracias a sus características de bajo peso, pequeño y su bajo consumo de energía, permiten una operación conveniente y portabilidad en todo momento. Sólo es necesario para que el paciente ponga un dedo en el sensor fotoeléctrico para obtener el diagnóstico, y la pantalla mostrará directamente el valor de medición de la saturación de la hemoglobina. Se ha demostrado en experimentos clínicos que posee una precisión bastante alta y confiable.

PRINCIPIO DE MEDICION

El principio de la oxímetro es como sigue: Una fórmula experiencia de proceso de datos está establecida por la ley de Lambert Beer ejerciendo acuerdo con las características del espectro de absorción de la hemoglobina reductora y la oxihemoglobina (HbO2) en las zonas de brillo y del infrarrojo próximo. Principio de funcionamiento del instrumento es combinar tecnología fotoeléctrica Inspección oxihemoglobina con Pulso capacidad de exploración y tecnología de grabación, por lo que dos luces con diferentes longitudes de onda (660 nm y 940 nm luz cerca de la luz infrarroja) se puede enfocar en las uñas a través de la abrazadera perspectiva de dedo tipo de sensor. Entonces la señal medida se puede conseguir por un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual se muestra en dos grupos de LEDs a través de proceso en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

DIAGRAMA DE OPERACION

	1. Infrarrojo. Tubo Receptor
	2. Infrarrojo. Tubo Transmisor

38

10. Declaración: EMC de este producto cumple con el estándar IEC60601-1-2
11. arranque automático: el dispositivo tiene la función de detección automática de señal SS. Cuando se inserta el dedo, se activa automáticamente; (opcional)
12. función de inducción de gravedad: los dedos se mueven y la pantalla muestra que cambiará con los cambios en la inducción de gravedad (opcional)
- 13.Vida útil: 5 años

CLASIFICACION

1. Gestión de clases para Dispositivos Médicos: II equipo
2. Contra-electric shock Tipo: Equipamiento alimentación interna
3. Lucha contra el choque eléctrico Grado: Equipo tipo BF

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS

1. Cambie las pilas a tiempo cuando el indicador de batería este encendido.
2. Limpiar la superficie de la yema del dedo del oxímetro antes de ser utilizado con el paciente.
3. Retire las pilas si no utiliza el aparato de forma continua
4. Conservación del Producto: -10 ~ 40 °C (14 a 104 °F) y la humedad es del 10%-95%.
5. Se recomienda que el producto debe mantenerse en un lugar fresco y seco. Un ambiente húmedo puede afectar a su vida e incluso dañar el producto.
6. Por favor, siga la ley del gobierno local para desechar las pilas.

ACCESORIOS

- 1.Un cordón
- 2.Un manual de usuario

Guía y declaración de fabricación - radiación electromagnética - para otros EQUIPOS y SISTEMAS

Wechseln der Batterien:

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

Hinweis:

Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Pulsoximeter lange Zeit nicht benutzt wird.
Ersetzen Sie die Batterien, wenn die Energieanzeige zu flackern beginnt.

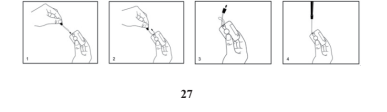


Verwenden der Trageschlaufe

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

Vorsicht!

- 1.Halten Sie das Oximeter von Kindern fern. Kleinteile wie Batteriefachdeckel, Batterie und Trageschlaufe können verschluckt werden!
- 2.Achten Sie darauf, dass sich die Trageschlaufe nicht mit den elektrischen Drähten des Gerätes verheddert.
- 3.Beachten Sie, dass die an dem Oximeter befestigte Trageschlaufe bei übermäßiger Laxe Strangulierungsgefahr birgt.



27

6. Alimentare : deux batteries alcalines AAA de 1,5 V.
7. Standby automatique : le produit si éteigne da solo quando non sono presenti dita nel prodotto per circa 8 secondi
8. Dimensioni : 58mm × 36mm × 33mm
9. Ambiente operativo:

temperatura: 5 °C ~ 40 °C

Umidità: 15%RH ~ 80%RH

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa
- Trasporto, ambiente di stoccaggio:

Temperatura: -10 °C ~ 40 °C

Umidità: 10%RH~95%RH

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa, gas non corrosivo e ambiente ben ventilato.
10. Dichiarazione : La compatibilità elettromagnetica di questo prodotto è conforme allo standard IEC60601-1-2.
11. avvio automatico: Il dispositivo ha la funzione di rilevamento automatico del segnale SS. Quando il dito è inserito, si avvia automaticamente; (facoltativo)
12. funzione di rilevamento della gravità: movimento del dito, il display dello schermo cambierà con i cambiamenti di rilevamento della gravità (facoltativo)
11. Durata: 5 anni

Classificazioni

1. Tipo di protezione contro shock elettrici: Dispositivo ad alimentazione interna.
2. Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF, Classe II
3. Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi: Apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi.

Manutenzione e Conservazione

1. Sostituire le batterie nel caso il display visualizzi l'icona di batteria scarica.
2. Pulire la superficie interna dell'ossimetro prima di ogni utilizzo.
3. Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il saturimetro per lungo tempo.
4. Conservare il prodotto in un luogo con temperatura ambiente tra -10°C e +40°C e umidità relativa inferiore al 100%-95%.
5. Si raccomanda di conservare il dispositivo in luogo asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiare il prodotto.
6. Prodotto soggetto a Direttiva RAEE.

Precauciones para su uso

1. No utilice el Oxímetro junto con MRI o CT equipo.
2. Peligro de explosión! No utilice el Pulsioximetro de dedo en una atmósfera explosiva.
- 3.El Pulsioximetro de dedo está diseñado únicamente como un complemento en la evaluación del paciente. Los médicos deben hacer un diagnóstico en relación con las manifestaciones clínicas y los síntomas.
4. Compruebe el sensor de Pulsioximetro de dedo en el sitio de aplicación con frecuencia para asegurarse de que la circulación y la piel del paciente están en buenas condiciones.
- 5.No estirar la cinta adhesiva mientras se aplica el sensor de Pulsioximetro de dedo. Esto puede hacer que se de una lectura inexacta o producir ampollas en la piel.
6. Por favor, lea el manual cuidadosamente antes de su operación.
7. El Pulsioximetro de dedo no tiene alarmas de SpO2, no es para un monitoreo continuo.
8. El uso prolongado o la condición del paciente puede requerir cambiar la ubicación del sensor periódicamente. Al realizar cambio de ubicación del sensor debe verificar la piel, su estado circulatorio, y la alineación correcta del dedo por lo menos cada 4 horas.
9. Las mediciones inexactas pueden ser causados por tratamiento en autoclave, esterilización de óxido de etileno, o la inserción de los sensores en líquidos.
10. Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxilo hemoglobina o metahemoglobina) puede causar lecturas inexactas.
11. Colorantes intravasculares, como indocianina verde o azul de metileno puede causar lecturas inexactas.
12. Mediciones de SpO2 puede verse afectada negativamente en la presencia de luz ambiente alta. Por favor, proteger el área del sensor (con una toalla quirúrgica o luz directa del sol, por ejemplo) si es necesario.
13. Algún movimiento inesperado puede causar lecturas inexactas.
14. Si se encuentra con una señal de alta frecuencia o interferencia causada por desfibrilador puede dar lugar a lecturas inexactas.
15. Pulsaciones venosas pueden causar lecturas inexactas.

39

1	Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética
2	El pulsioximetro de dedo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del pulsioximetro de dedo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.
3	Prueba de Emisiones Cumplimiento
4	Emisiones de RF CISPR 11 Grupo 1
5	Emisiones de RF CISPR 11 Clase B
6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 N/A
7	Fucltuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 N/A

####