

Avis aux utilisateurs

Merci d'avoir choisi l'oxymètre de pouls Start by iHealth PO₂.

Ce manuel a été rédigé conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à des modifications sans préavis.

Ce manuel décrit les caractéristiques et les exigences du produit, la structure principale, les performances, les spécifications, le moyen de transport, l'installation, l'utilisation, la réparation, l'entretien et le stockage, ainsi que les procédures de sécurité pour l'utilisateur et le produit.

Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit. Ce manuel décrit les étapes à suivre précisément pour l'utilisation de l'oxymètre de pouls. Dans le cas où ces instructions ne seraient pas suivies, il existe un risque de mesure anormale, d'endommagement du produit ou de blessure de l'utilisateur. En cas d'utilisation en dehors des instructions prévues dans ce manuel, le fabricant n'assume aucune responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité, les problèmes de performance et de mesure anormale, les blessures accidentelles et les dommages matériels.

Ce produit est un dispositif médical réutilisable. Sa durée de vie est de 3 ans.

Avertissement

- Une utilisation continue peut créer un sentiment d'inconfort voire des douleurs, en particulier sur la microcirculation des patients. Il est recommandé de ne pas utiliser l'oxymètre sur le même doigt plus de deux heures.
- Pour certains patients, il peut être nécessaire d'apposer le dispositif avec plus de précaution. L'oxymètre ne doit pas être placé sur un œdème ou sur des tissus sensibles.
- La lumière infrarouge émise par l'appareil est nocive pour les yeux. Il faut donc éviter au maximum de regarder cette lumière lorsque l'oxymètre est ouvert et en fonctionnement.
- Les mesures doivent se faire sur ongles nus et courts (sans vernis à ongles ni autre produit cosmétique).
- Cet appareil n'est pas un dispositif de traitement.

1 Sécurité

1.1 Consignes de sécurité

- L'équipement doit être contrôlé régulièrement pour s'assurer qu'il est en bon état et ne présente pas de dommages apparents. Il est recommandé de faire la vérification au moins une fois par semaine. S'il y a des dégâts importants, il faut cesser d'utiliser l'appareil.
- L'entretien de cet appareil doit être fait par une personne qualifiée spécifiée par le fabricant. Les utilisateurs ne doivent pas réparer l'instrument.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé en dehors des spécifications se trouvant dans le manuel d'utilisation ni associé à d'autres dispositifs hormis certains accessoires qui peuvent être recommandés par le fabricant.
- Cet appareil est calibré à sa sortie d'usine.

1.2 Avertissement

- Risques d'explosion : n'utilisez pas l'oxymètre dans un environnement avec des gaz inflammables comme des gaz anesthésiques.
- N'utilisez pas l'oxymètre pendant une IRM ou un scanner.
- N'utilisez pas cet appareil si vous êtes allergiques au latex.
- La réglementation locale doit être respectée pour le traitement des déchets de cet appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons).
- Vérifiez le contenu de la boîte avant la première utilisation pour vous assurer que le contenu est complet.

1.3 Remarque

- ⚠ Maintenez l'environnement de travail propre, sans vibrations, à l'écart des matières corrosives ou inflammables et évitez une température et une

- humidité trop élevées ou trop basses.
- ⚠ Si l'appareil est mouillé, arrêtez immédiatement son utilisation.
- ⚠ Lorsque l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud et humide (ou l'inverse), il ne faut pas l'utiliser immédiatement et lui laisser le temps de s'adapter à la température ambiante avant utilisation.
- ⚠ N'utilisez pas d'objets pointus pour actionner le bouton interrupteur.
- ⚠ La désinfection à haute température ou haute pression n'est pas possible pour ce dispositif.
- ⚠ L'appareil ne doit pas être immergé dans un liquide. Pour nettoyer l'appareil, utilisez un lingé et de l'alcool médical. Ne pas pulvériser de liquide directement sur le dispositif.
- ⚠ Lorsque vous nettoyez le dispositif avec de l'eau, la température ne doit pas dépasser 60°C.
- ⚠ Les doigts trop fins ou trop froids peuvent affecter les valeurs mesurées. Dans ce cas, il est conseillé d'utiliser un doigt plus épais comme le pouce ou le majeur.
- ⚠ Cet appareil ne doit pas être utilisé chez les nourrissons ou les nouveau-nés.
- ⚠ Cet appareil doit être utilisé pour les enfants et adultes de plus de 4 ans (le poids doit être compris entre 40 et 110 kg).
- ⚠ Cet appareil peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne parvenez pas à obtenir des résultats stables, arrêtez d'utiliser ce dispositif.
- ⚠ La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes. Cette durée varie d'un individu à l'autre en fonction du pouls.
- ⚠ Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la courbe est stable et régulière afin d'avoir une précision optimale.
- ⚠ Si une valeur anormale s'affiche sur l'écran au moment de la mesure, retirez l'appareil et recommencez la mesure.
- ⚠ La durée de vie de cet appareil est de trois ans dans des conditions d'utilisation normales.
- ⚠ La lanière est faite de matériaux non allergisants. Néanmoins, si des patients présentent une sensibilité à la lanière, cessez son utilisation. Faites attention à ne pas enrouler la sangle autour du cou ou d'un membre afin d'éviter les incidents.
- ⚠ L'instrument ne comporte pas d'alarme de batterie faible, seulement un affichage. Remplacez la pile lorsque qu'elle est épuisée.
- ⚠ L'appareil n'a pas de fonction alarme signalant que les mesures effectuées ne rentrent pas dans les paramètres conseillés. N'utilisez pas ce dispositif dans des situations où une alarme est nécessaire.
- ⚠ Si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus d'un mois, enlevez les piles pour éviter qu'elles ne se détériorent.
- ⚠ Il ne faut pas déformer ou tirer sur l'élément reliant les deux parties de l'appareil.

2 Aperçu général

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO₂ dans l'hémoglobine totale dans le sang, ce que l'on appelle la concentration d'O₂ dans le sang. C'est un paramètre biologique important pour la respiration. Le dispositif mesure également la fréquence cardiaque.

2.1 Classification

Classe IIa (Directive 93/42/CEE) Annexe IX, Règle 10

2.2 Caractéristiques

- Fonctionnement simple et pratique de l'appareil.
- Petite taille, léger, facile à transporter.
- Faible consommation d'énergie.
- Le dispositif s'éteint quand il n'y a pas de signal produit pendant 5 secondes.
- Lecture facile, l'écran s'affiche automatiquement à l'horizontale ou à la verticale selon la position du doigt.

2.3 Indications d'utilisation

L'oxymètre de pouls est un dispositif médical non invasif utilisé pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine chez l'homme (SpO₂) et la fréquence cardiaque chez le patient adulte et enfant. Le produit est approprié pour une utilisation à la maison et à l'hôpital.

⚠ Ce produit ne convient pas pour la surveillance continue des patients.

⚠ Ne pas utiliser ce dispositif pour des patients intoxiqués au monoxyde de carbone. Les valeurs mesurées ne sont pas fiables dans ce cas.

2.4 Conditions de stockage et d'utilisation :

Conditions de stockage :

- a) Température ambiante: -40°C ~ +60°C
- b) Humidité relative: ≤95%
- c) Pression atmosphérique: 500 hPa ~ 1060 hPa

Conditions d'utilisation :

- a) Température ambiante: 10°C ~ 40°C
- b) Humidité relative : ≤75%
- c) Pression atmosphérique: 700 hPa ~ 1060 hPa

3 Principe de mesure et précaution d'emploi

3.1 Principe de mesure

L'appareil est équipé d'un émetteur de lumière et d'un récepteur. L'émetteur permet l'émission de lumière infrarouge et de lumière rouge qui traverseront la peau et seront captées par le récepteur. Un calcul de la quantité de lumière absorbée permet de calculer la saturation en oxygène du sang.

3.2 Précautions d'emploi

1. Le doigt doit être correctement placé, sinon il peut en résulter des mesures inexacts.
2. Placez le doigt de telle manière que l'artériole du patient soit positionnée entre

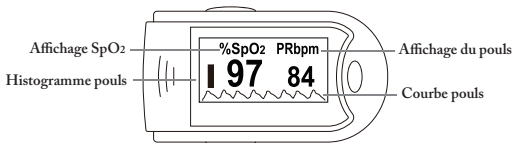
le récepteur photoélectrique du capteur SpO₂ et l'émetteur de lumière.

3. Évitez d'utiliser le dispositif sur un membre relié à un cathéter, un brassard de tensionnètre ou sous injection vasculaire intraveineuse.
4. Vérifiez qu'il n'y a aucun élément faisant obstacle à la lumière optique (poussières sur le récepteur, sparadrap sur le doigt par exemple).
5. Un éclairage trop fort peut avoir une incidence sur les mesures. Ceci inclut les lampes fluorescentes, les appareils de chauffage à infrarouge, et la lumière directe du soleil.
6. Les mouvements du patient et les interférences avec l'équipement électrique peuvent influencer la précision de la mesure.
7. Les ongles du patient doivent être dépourvus de vernis à ongles et d'autres produits cosmétiques.

4 Accessoires

- Une lanière
- 2 piles AAA
- Un manuel d'utilisation

5 Installation



- 1) Installation des piles
 - Insérez les deux piles AA en respectant la polarité des piles.
 - Remettez le couvercle en place.

- 2) Installation de la lanière
 - Faites passer l'extrémité du cordon dans le trou.
 - Faites passer le cordon dans la boucle puis serrez.

6. Guide d'utilisation

- 1) Placez les deux piles en respectant les polarités puis refermez le couvercle.
- 2) Pincez l'extrémité pour ouvrir le dispositif.



- 3) Insérez le doigt à l'intérieur du dispositif puis refermez.
- 4) Appuyez une fois sur le bouton Marche.
- 5) Veillez à ce que le doigt ne bouge pas pendant la mesure. Il est également préférable que le corps entier ne bouge pas pendant la mesure.
- 6) Les informations s'affichent directement sur l'écran.
- 7) Le bouton sur l'écran principal a deux fonctions. Lorsque l'appareil est éteint, vous pouvez l'allumer en appuyant sur ce bouton. Quand l'appareil est allumé, appuyez longuement sur le bouton pour modifier la luminosité de l'écran.
- 8) L'écran pivote automatiquement selon la position de votre main.

⚠ Positionnez le doigt avec l'ongle du même côté que l'émetteur de lumière.

7. Réparation et entretien

- Veuillez changer les piles lorsque le logo d'avertissement de piles faibles apparaît.
- Nettoyez la surface de l'oxymètre en contact avec le doigt avant utilisation.
- Utilisez de l'alcool à usage médical pour nettoyer puis laissez sécher ou essuyez avec un chiffon sec.
- La désinfection de l'appareil avec de l'alcool après chaque utilisation permet d'éviter une contamination croisée lors de l'utilisation qui suit.
- Retirez les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une longue période.
- L'appareil emballé doit être stocké entre -40°C et +60°C, l'humidité relative ne doit pas dépasser 95%.
- L'oxymètre et les piles doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

⚠ La stérilisation à haute pression ne peut être utilisée sur ce dispositif.

⚠ Ne plongez pas le dispositif dans un liquide.

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

8. Dépannage

Problème	Causes possibles	Solutions
La SpO ₂ et le pouls ne s'affichent pas correctement.	1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. La SpO ₂ du patient est trop faible pour être détectée.	1. Placez le doigt correctement et essayez de nouveau. 2. Essayez de nouveau ; demandez un avis médical si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne normalement.
Les valeurs de SpO ₂ et du pouls ne sont pas stables.	1. Le doigt n'est peut-être pas assez enfoncé. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placez le doigt correctement et essayez de nouveau. 2. Essayez de ne pas bouger.
L'appareil ne s'allume pas.	1. Les piles sont épuisées. 2. Les piles ne sont pas placées correctement. 3. L'appareil est endommagé.	1. Changez les piles. 2. Réinstallez les piles. 3. Contactez le service client.
L'écran s'éteint.	1. L'appareil se met en veille lorsqu'il n'y a pas de signal dans les 5 secondes. 2. Les piles sont épuisées.	1. Cela est normal. 2. Remplacez les piles.

9. Caractéristiques

Affichage des informations	Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO ₂)	LCD
Pouls (PR)	LCD
Intensité du pouls (graphiques à barres)	LCD
Tracé du rythme cardiaque	LCD
Paramètres SpO ₂	
Plage de mesure	0%~100% (Résolution de 1%)
Précision	70% ~ 100% : ± 2%
Détecteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde 905 nm)
Paramètres rythme cardiaque	
Plage de mesure	30bpm~250bpm (Résolution de 1bpm)
Précision	±2bpm ou ±2% (valeur la plus élevée)
Intensité du pouls	
Plage	Affichage en barres. Plus la barre est haute, plus le pouls est fort.
Alimentation	
2 piles alcalines AAA 1,5V ou 2 piles rechargeables.	
Durée de vie des piles	
2 piles peuvent fonctionner de façon continue pendant 20 heures.	
Dimensions et poids	
Dimensions	60 (L) × 30,5 (W) × 32,5 (H) mm
Poids	Environ 50 g (avec les piles)

Garantie

L'oxymètre Start by iHealth PO₂ est garanti deux ans comme la réglementation européenne le requiert. Pour toute question concernant l'utilisation du produit, veuillez visiter notre site <http://www.ihealthlabs.eu/> (onglet Assistance) ou nous contacter directement par e-mail support@ihealthlabs.eu.

Informations sur le fabricant

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.

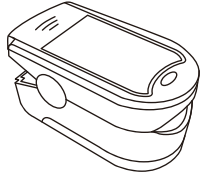
iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

CE0197

Bedienungsanleitung

Start by iHealth PO₂ – Pulsoximeter

DE



Benutzeranweisungen

Verehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf unseres Produktes. Diese Anleitung wurde gemäß der Richtlinie MDD93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte und harmonisierte Normen verfasst und zusammengestellt. Die Anleitung wurde für das aktuelle Pulsoximeter verfasst. Im Falle von Änderungen und Software-Updates können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Anleitung beschreibt entsprechend den Merkmalen und Anforderungen des Pulsoximeters den Hauptaufbau, die Funktionen, die Spezifikationen, die richtigen Methoden für Transport, Installation, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung etc. sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz des Benutzers und des Geräts. Einzelheiten finden Sie in den jeweiligen Kapiteln. Bitte lesen Sie die Anleitung sehr sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen. Diese Anweisungen beschreiben die Betriebsverfahren, die strikt einzuhalten sind. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Messabweichungen, Geräteschäden und Verletzungen führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie für Überwachungsanomalien, Personen- und Leistschäden, die auf die Nichtbeachtung der Betriebsanweisungen durch den Benutzer zurückzuführen sind. Die Garantieleistung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab. Aufgrund der bevorstehenden Überarbeitung kann es sein, dass die spezifischen Produkte, die Sie erhalten haben, nicht vollständig mit der Beschreibung in dieser Benutzeranleitung übereinstimmen. Das würden wir aufrichtig bedauern. Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät und kann wiederholt verwendet werden. Seine Nutzungsdauer beträgt 3 Jahre.

Warnung

- Wenn das Gerät ununterbrochen verwendet wird, kann insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsbarrieren ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl auftreten. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden am selben Finger anzubringen.
- Bei den einzelnen Patienten sollte bei der Platzierung eine umsichtiger Prüfung erfolgen. Das Gerät darf nicht auf Ödeme und zartes Gewebe geklemmt werden.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (das Infrarot-Licht ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen, weshalb der Benutzer und das Wartungspersonal nicht in das Licht blicken dürfen.
- Die Testperson darf keinen Nagellack oder sonstiges Make-up verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen

1 Sicherheit

1.1 Anweisungen für einen sicheren Betrieb

- Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit der Patienten und die Überwachungsleistung. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche zu überprüfen. Verwenden Sie das Messgerät nicht mehr, wenn offensichtliche Schäden vorhanden sind.
- Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Die Benutzer dürfen es nicht selbst warten.
- Das Oximeter kann nicht zusammen mit Geräten verwendet werden, die nicht in der Benutzeranleitung angegeben sind. Mit diesem Gerät kann nur das vom Hersteller vorgesehene oder empfohlene Zubehör verwendet werden.
- Dieses Produkt wird vor der Auslieferung kalibriert.

1.2 Warnungen

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen, wie z. B. einigen entzündlichen Anästhetika.
- Verwenden Sie das Oximeter NICHT, während die Testperson einer Messung per MRT und CT unterzogen wird.
- Personen, die auf Gummi allergisch sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- Die Entsorgung des Altgeräts und seines Zubehörs und seiner Verpackungen (einschließlich Batterie, Plastiktüten, Schaumstoffe und Papierschichten) sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen.
- Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und das Zubehör vollständig mit der Packliste übereinstimmen, andernfalls könnte das Gerät möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktionieren.

1.3 Vorsichtshinweise

- ⚠ Halten Sie das Oximeter fern von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- ⚠ Wenn das Oximeter nass wird, nehmen Sie es bitte nicht mehr in Betrieb.
- ⚠ Wenn es von einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort.
- ⚠ Betätigen Sie die Tasten auf der Vorderseite NICHT mit scharfen Materialien.
- ⚠ Eine Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfinfektion des Oximeters ist nicht zulässig. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel der Benutzeranleitung.
- ⚠ Tauchen Sie das Oximeter nicht in Flüssigkeit ein. Wenn es gereinigt werden muss, wischen Sie bitte die Oberfläche mit einem weichen Material und medizinischem Alkohol ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät.
- ⚠ Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Temperatur niedriger als 60 °C sein.
- ⚠ Da zu dünne oder zu kalte Finger wahrscheinlich die normale Messung des SpO₂ und der Pulsfrequenz des Patienten beeinträchtigen würden, stecken Sie bitte einen dicken Finger wie Daumen und Mittelfinger tief genug in den Fühler.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen.
- ⚠ Das Produkt ist für Kinder über vier Jahre und Erwachsene geeignet (das Gewicht sollte zwischen 40 kg und 110 kg liegen).
- ⚠ Das Gerät funktioniert eventuell nicht bei allen Patienten. Wenn Sie keine stabilen Messwerte erzielen können, stellen Sie die Verwendung ein.
- ⚠ Der Aktualisierungszeitraum der Daten beträgt weniger als 5 Sekunden, was je nach individueller Pulsfrequenz veränderbar ist.
- ⚠ Die Wellenform ist normalisiert. Bitte lesen Sie den Messwert ab, wenn die Wellenform auf dem Bildschirm gleichmäßig und stetig verläuft, denn unter diesen Bedingungen ist der Messwert optimal und die momentane Wellenform ist die Standardform.
- ⚠ Wenn während des Testvorgangs abnormale Bedingungen auf dem Bildschirm angezeigt werden, ziehen Sie den Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um die normale Verwendung wiederherzustellen.
- ⚠ Das Gerät hat ab dem ersten elektrisch betriebenen Einsatz eine normale Nutzungsdauer von drei Jahren.
- ⚠ Die am Produkt angebrachte Hängeschleife ist aus nicht-allergischem Material hergestellt; wenn bestimmte Personengruppen empfindlich auf die Hängeschleife reagieren, stellen Sie ihre Verwendung ein. Achten Sie außerdem auf die Verwendung der Hängeschleife und tragen Sie sie nicht um den Hals, um eine Schädigung des Patienten zu vermeiden.
- ⚠ Das Gerät hat keine Unterspannungsalarmpfunktion, es zeigt die Unterspannung nur an. Bitte wechseln Sie die Batterie, wenn die Energie der Batterie aufgebraucht ist.
- ⚠ Das Gerät keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen Alarme erforderlich sind.
- ⚠ Die Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert wird, da die Batterien sonst auslaufen können.
- ⚠ Eine biegsame Leitung verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen Sie den Anschluss nicht und ziehen Sie nicht daran.

2 Übersicht

Die Puls-Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, also die O₂-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bio-Parameter für die Atmung. Unsere Firma hat das Pulsoximeter zum Zweck der einfacheren und genaueren Messung des SpO₂ entwickelt. Gleichzeitig kann das Gerät auch die Pulsfrequenz messen.

2.1 Klassifizierung
Class IIa, (MDD93/42/EEC DC Rule 10)

2.2 Funktionen

- Die Bedienung des Produkts ist einfach und praktisch.
- Das Produkt hat ein kleines Format, ein leichtes Gewicht und kann bequem transportiert werden.
- Der Stromverbrauch des Produkts ist gering und die zwei standardmäßig mitgelieferten AAA-Batterien können 20 Stunden lang kontinuierlich verwendet werden.
- Das Produkt wechselt in den Standby-Modus, wenn 5 Sekunden lang kein Signal anliegt.
- Die Anzeigeerichtung kann automatisch geändert werden und die Anzeige ist einfach abzulesen.

2.3 Hauptanwendungen und Anwendungsbereich

Das Pulsoximeter kann zur Messung der menschlichen Hämoglobinsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet werden und zeigt die Pulsintensität auf dem Balkendiagramm an. Das Produkt ist für den Einsatz in der Familie und im Krankenhaus (Normales Krankenzimmer) geeignet. Für Sauerstoffbars, sozialmedizinische Einrichtungen und auch zur Messung der Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz.

⚠ Das Produkt ist nicht für den Einsatz in der dauerhaften Überwachung von Patienten geeignet.

⚠ Es würde ein Problem der Überschätzung auftreten, wenn der Patient an einer durch Kohlenmonoxid verursachten Toxikose leidet. Die Verwendung des Geräts unter diesen Umständen wird nicht empfohlen.

2.4 Anforderungen an die Umgebung

- Lagerumgebung
- a) Temperatur: -40 °C ~ +60 °C b) Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$
 - c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Betriebsumgebung
- a) Temperatur: 10 °C ~ 40 °C b) Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 75\%$
 - c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

3 Messprinzip und Vorsichtshinweise

3.1 Messprinzip

Das Gerät ist mit einem Lichtsender und einem Empfänger ausgestattet. Der Sender ermöglicht die Emission von Infrarotlicht und rotem Licht, das durch die Haut geht und vom Empfänger absorbiert wird. Eine Berechnung der absorbierten Lichtmenge ermöglicht die Berechnung der Sauerstoffsättigung des Blutes.

3.2 Vorsichtshinweise

1. Der Finger muss richtig positioniert werden (siehe die beigefügte Abbildung in dieser Anleitung, Abbildung 2), da es sonst zu ungenauen Messungen kommen kann
2. Der SpO₂-Sensor und die fotoelektrische Empfangsröhre sollten so angeordnet werden, dass die Arteriole des Patienten dazwischen liegt.
3. Der SpO₂-Sensor sollte nicht an Stellen oder an Gliedmaßen verwendet werden, die mit einem Arterienkanal oder einer Blutdruckmanschette verbunden sind oder eine intravenöse Injektion erhalten.
4. Stellen Sie sicher, dass der Strahlengang frei von optischen Hindernissen wie z. B. gummiertem Gewebe ist.
5. Übermäßiges Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, duales Rubinlicht, Infrarotstrahler, direktes Sonnenlicht usw.
6. Auch eine anstrengende Tätigkeit des Patienten oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinträchtigen.
7. Die Testperson darf keinen Nagellack oder sonstiges Make-up verwenden.

4 Zubehör

- Eine Hängeschleife (optional);
- Zwei Batterien (optional);
- Eine Benutzeranleitung.

5 Installation

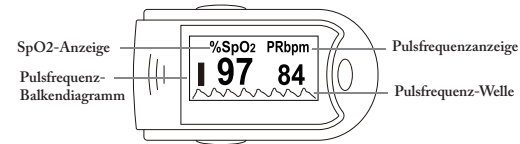


Abbildung 1

5.1 Batterie

Schritt 1. Legen Sie die beiden Batterien der Größe AAA richtig herum ein. Schritt 2. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.

5.2 Montage der Hängeschleife

Schritt 1. Strecken Sie das Ende der Schlaufe durch das Loch. Schritt 2. Führen Sie ein weiteres Ende der Schlaufe ein und ziehen Sie es dann fest.

6. Bedienungsanleitung

- 1) Legen Sie die beiden Batterien ordnungsgemäß in der richtigen Richtung ein, und bringen Sie dann die Abdeckung wieder an.
- 2) Öffnen Sie die Klammer wie in Abbildung 2 dargestellt.

Abbildung 2



- 3) Lassen Sie den Patienten seinen Finger zwischen die Gummipolster der Klemme legen (achten Sie auf die richtige Position des Fingers) und klemmen Sie den Finger dann ein.
- 4) Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite einmal.
- 5) Bewegen Sie den Finger nicht und sorgen Sie dafür, dass sich der Patient während des Vorgangs ruhig verhält. Es wird empfohlen, den Körper während der Messung nicht zu bewegen.
- 6) Lesen Sie die Informationen direkt von der Bildschirmanzeige ab.
- 7) Die Taste hat zwei Funktionen. Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, kann dieser durch Drücken der Taste verlassen werden. Wenn sich das Gerät im Betriebszustand befindet, kann durch langes Drücken der Taste die Helligkeit des Bildschirms geändert werden.
- 8) Das Gerät kann die Anzeigeerichtung entsprechend der Richtung der Hand ändern.

⚠ Die Fingernägel und die Leuchtstoffröhre sollten sich auf der gleichen Seite befinden.

7. Reparatur und Wartung

- Bitte wechseln Sie die Batterien, wenn auf dem Bildschirm eine Unterspannung angezeigt wird.
- Bitte reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor dem Gebrauch. Wischen Sie das Gerät zuerst mit medizinischem Alkohol ab und lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen sauberen Tuch.
- Desinfizieren Sie das Produkt nach der Verwendung mit medizinischem Alkohol, um eine Infektionsübertragung bei der nächsten Verwendung zu verhindern.
- Bitte entnehmen Sie die Batterien, wenn das Oximeter für längere Zeit nicht benutzt wird.
- Die optimale Lagerumgebung für das Gerät ist eine Umgebungstemperatur von -40 °C bis 60 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit unter 95 %.
- Es wird empfohlen, das Gerät in regelmäßigen Abständen (oder gemäß dem Kalibrierprogramm des Krankenhauses) zu kalibrieren. Die Kalibrierung kann auch bei einer entsprechenden staatlich anerkannten Stelle durchgeführt werden, oder Sie wenden sich dafür einfach an uns.

- ⚠ Eine Hochdrucksterilisation darf nicht an dem Gerät eingesetzt werden.
- ⚠ Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.
- ⚠ Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit könnte die Nutzungsdauer des Geräts verringern, oder es sogar beschädigen.

8 Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Der SpO ₂ -Wert ist zu niedrig, um erkannt werden zu können.	1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Versuchen Sie es erneut. Wenn Sie sicher sind, dass das Gerät einwandfrei funktioniert, begeben Sie sich zur Diagnose in ein Krankenhaus.
Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz werden nicht konstant angezeigt	1. Der Finger wird nicht weit genug eingeführt. 2. Der Finger oder der Patient bewegt sich.	1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Sorgen Sie dafür, dass der Patient ruhig bleibt.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien sind entladen oder fast entladen. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Es liegt eine Fehlfunktion des Geräts vor.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien wieder ein. 3. Bitte kontaktieren Sie die örtliche Kundendienstzentrale.
Die Anzeige wird abrupt ausgeschaltet	1. Das Gerät wechselt in den Standby-Modus, wenn es 5 Sekunden lang kein Signal erkennt. 2. Die Batterien sind fast entladen.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

9 Technische Spezifikationen

Angezeigte Informationen	Anzeigemodus
SpO ₂	LCD
Pulsfrequenz (PR)	LCD
Pulsintensität	LCD
Pulsweite	LCD
SpO ₂ -Parameterspezifikation	
Messbereich	0%-100% (Auflösung 1%)
Genauigkeit	70% ~ 100% : ± 2%
Optischer Sensor	Rotes Licht (Wellenlänge 660 nm, 6,65 mW) Infrarot (Wellenlänge 905 nm, 6,75 mW)
Puls-Parameterspezifikation	
Messbereich	30bpm-250bpm (Auflösung 1bpm)
Genauigkeit	± 2bpm oder ± 2% breiter wählen
Pulsintensität	
Bereich	Kontinuierliche Balkendiagramm Anzeige. Je höher der Balken, desto stärker der Puls.
Batterianforderung	
2×1,5 V AAA Alkalibatterie (oder stattdessen Verwendung der wiederaufladbaren Batterie), anpassungsfähiger Bereich: 2,6 V ~ 3,6 V.	
Nutzungsdauer der Batterie	
2 Batterien können 20 Stunden lang ununterbrochen arbeiten.	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	60 (L) × 30,5 (W) × 32,5 (H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (mit den Batterien)

Garantie

Das Start by iHealth PO₂-Oximeter hat gemäß den europäischen Vorschriften eine Garantie von zwei Jahren. Wenn Sie Fragen zur Verwendung des Produkts haben, besuchen Sie bitte unsere Website <http://www.ihealthlabs.eu/> (Registrierkarte "UNTERSTÜTZUNG") oder kontaktieren Sie uns direkt per E-Mail unter support@ihealthlabs.eu.

Herstellereangaben

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinning Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

CE0197