OPERATOR'S MANUAL

Ver 2.2D

Fingertip Pulse Oximeter

CE 0123

General Description

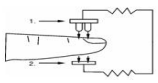
Haemoglobin Saturation is percentage of Oxyhemoglobin (HbO2) capacity, compounded with oxygen, by all combinativable haemoglobin (Hb) obin (HbO2) capacity in blood. In other words, it is consistence of Oxyhemoglobin in blood. It is a very important ecological parameter for Respiratory circulation System. Many respiratory diseases can result in haemoglobin Saturation being lowered in human blood. Moreover, the following factors can also lead to problems in oxygen supply, so that human haemoglobin saturation might be reduced: Automatic Organic Regulation Malfunction caused by Anesthesia, Intensive Postoperative Trauma, hurts resulted in by some medical examination and etc. In the situation, illnesses, such as light head, asthenia, vomitory and etc, might happen to patients and even endanger the patient's life. Therefore, it is very important to know Hemoglobin saturation of patient timely in clinical medical aspects. So that doctors can find problems in time.

The fingertip pulse oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for patient to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will directly show measured value of hemoglobin Saturation. It has been proved in clinical experiments that it features in rather high precise and repeatability.

Measurement principle

Principle of the oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin(R Hb) and Oxyhemoglobin (O2 Hb) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument is Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights (660nm glow and 940nm near infrared light) can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on two groups of LEDs through process in electronic circuits and microprocessor.

Diagram of Operation Principle



1. **Red and Infrared-ray Emission Tube**
2. **Red and Infrared-ray Receipt Tube**

Precautions for use

1 Do not use the pulse oximeter in an MRI or CT environment
2 Do not use the pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms.
3 Explosion hazard: Do not use the pulse oximeter in an explosive atmosphere.
4 The pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
5 Check the pulse oximeter sensor application site *frequently* to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the patient.
6 Do not stretch the adhesive tape while applying the pulse oximeter sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.
7 Before use, carefully read the manual.
8 The pulse oximeter has no SpO2 alarms; it is not for continuous monitoring, as indicated by the symbol.
9 Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment at least every 4 hours.
10 Inaccurate measurements may be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid may cause inaccurate readings.
11 Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carbonxy- hemoglobin or methemoglobin)
12 Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
13 SpO2 measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Shield the sensor area (with a surgical towel, or direct sunlight, for example) if necessary.
14 Excessive patient movement
15 Venous pulsations
16 Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
17 The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia
18 The patient is in cardiac arrest or is in shock
19 Fingernail polish or false fingernails may cause inaccurate SpO2 readings.

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

Product Properties

1 Operation of the product is simple and convenient
2 The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50g including batteries) and convenient in carrying
3 Power consumption of the product is low and the two originally-equipped two AAA batteries can be operated continuously for 30 hours.
4 Low voltage warning will be indicated in visual window when battery voltage is so low that normal operation of the oximeter might be influenced.
5 The product will automatically be powered off when no signal is in the product for longer than 8 seconds.

Product Operation Scope

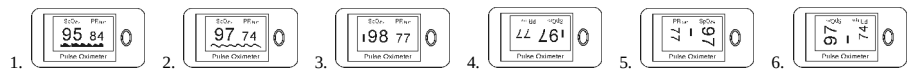
The fingertip Oximeter can be used to measure human Haemoglobin Saturation and heart rate through finger. The product is suitable for use in family, hospital (including clinical use in internist/surgery, Anaesthesia, paediatrics, intensive care and etc.) Oxygen Club, social medical organizations, physical care in sports (It can be used before or after sports. Operation in sport procedure is not recommended) and etc.

The product is not suitable to monitor patient continuously.

Operation Instructions

1 Installing two AAA batteries into battery cassette before covering its cover.
2 Nip the clamp as diagram
3 Plug one of fingers into rubber hole of the Oximeter (it is best to plug the finger thoroughly) before releasing the clamp
4 Press the switch button once on front panel.
5 Your finger do not tremble during the Oximeter is working. Your body is not recommended in moving status
6 Read correspondent datum from display screen.
7 Six display modes

After turn on the oximeter, each time you press the power switch, the oximeter will switch to another display mode, there are 6 display modes shown as follows:

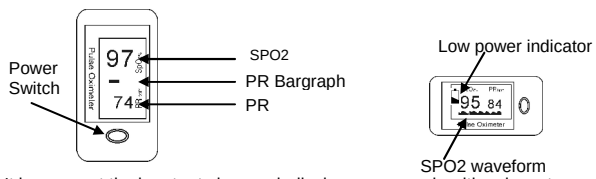


When you press the power switch for a long time (more than one second), the brightness of the oximeter will be changed by degrees, there are 10 levels on brightness; the default level is level four.

Declaration: Please use the medical alcohol to clean the rubber touching the finger inside of Oximeter, and clean the test finger using alcohol before and after each test. (The rubber inside of the Oximeter belongs medical rubber, which has no toxin, and no harmful to the skin of human being).

When your finger is plugged into the Oximeter, your nail surface must be upward.

Brief Description of Front Panel



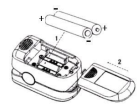
It is apparent the heart rate bargraph display corresponds with pulse rate.

Product Accessories

1. One hang lace
2. Two batteries
3. One user manual

Battery Installation

1. Put the two AAA batteries into battery cassette in correct polarities.
2. Push the battery cover horizontally along the arrow shown as below:



Notes: Battery polarities must be correctly installed. Otherwise, damage might be caused to device.
Please put or remove batteries in right order, or is likely to damage the device bracket.
Please remove the battery if the Oximeter will not be used for long time

Hang Lace Installation

1. Thread thinner end of the hang lace through the hanging hole
2. thread thicker and of the lace through the threaded end before pulling it tightly

Maintenance and Storage

1. Replace the batteries timely when low voltage lamp is lighted
2. Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for patients
3. Remove the batteries inside the battery cassette if the Oximeter will not be operated for a long time
4. It is best to preserve the product in a place where ambient temperatures –10-40℃(14-104℉) and humidity is 10%-80%
5. It is recommended that the product should be kept in a dry environment anytime. A wet ambient might affect its lifetime and even might damage the product.
6. Please follow the law of the local government to deal with used battery

Calibrating the pulse oximeter

1. The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the oximeter.
2. Index 2 that made by Bioteck company is a function tester. Set Tech to 1, R curve to 2, then user can use this particular calibration curve to measure the oximeter.
3. The test methods used to establish the SpO2 accuracy is clinical testing. The oximeter used to measure the arterial haemoglobin oxygen saturation levels and these levels are to be compared to the levels determined from arterial blood sampling with a CO-oximeter.

Declaration:

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

Detailed descriptions of product functions:

1. **Display Type:** OLED display
2. **SpO2:**
   Measurement range:：70-99%
   Accuracy：±2% on the stage of 80%-99%; ±2% on the stage of 70%-80%;
3. **Pulse Rate:**
   Measure range：30-235 BPM
   Accuracy：±2 BPM or ±2%（larger）
   Pulse Intensity: Bargraph Indicator
4. **Power Requirements:**
   Two AAA alkaline Batteries
   Power consumption: Less than 40mA
   Low power indication:
   Battery Life:
   Two AAA 1.5V, 600mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 30 hours.
5. **Dimension:**
   Length: 58mm
   Width: 32mm
   Height: 34mm
   Weight: 50g (including two AAA batteries)
6. **Environment Requirements:**
   Operation Temperature: 5-40℃
   Storage Temperature: -10-40℃
   Ambient Temperature: 15%-80% in operation
   10%-80% in storage
7. **Declaration:** EMC of this product comply with IEC60601-1-2 standard.
8. **Measurement Performance in Low Perfusion Condition: required the test equipment (BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester) the pulse wave is available without failure when the simulation pulse wave amplitude is at 6%.**
9. **Interference Resistance Capacity against Ambient Light: Device work normally when mixed noise produced by BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester**

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions-for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The *Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the *Pulse Oximeter* should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The *Pulse Oximeter* uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The *Pulse Oximeter* is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Possible Problems and resolutions

Problems	Possible reason	Solution
SpO2 or PR can not be shown normally	1. Finger is not plugged correctly 2. Patient's Oxyhemoglobin value is too low to be measured	1..Retry by plugging the finger 2. Try some more times, If you can make sure about no problem existing in the product. Please go to a hospital timely for exact diagnosis
SpO2 or PR is shown unstably	1. Finger might not be plugged deep enough 2. Finger is trembling or patient's body is in movement status	1. Retry by plugging the finger 2. Try not to move
The Oximeter can not be powered on	1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all 2. Batteries might be installed incorrectly 3. The Oximeter might be damaged	1. Please replace batteries 2. Please reinstall the batteries 3. Please contact with local customer service centre
Indication lamps are suddenly off	1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds 2. Power quantity of the batteries is started being inadequate	1. Normal 2. Replace the batteries
"Error3" or "Error4" Displayed on screen	1 .Low power 2. Receiving tube being shielded or damaged together with broken connector. 3. Mechanical Misplace for receive-emission tube 4. Amp circuit malfunction.	1. Change new battery 2. Please contact with local customer service center 3. Please contact with local customer service center 4 Please contact with local customer service center
"Error7" displayed on screen	1. Low power 2. Emission tube damaged. 3. Current control circuit malfunction.	1 Please change battery 2 Please contact with local customer service center 3 Please contact with local customer service center

Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	
	The equipment type is BF	BPM	Heart rate (BPM)
⚠	Refer to user manual before application		Low power indication
%SpO2	Hemoglobin saturation	SN	Serial No

PDF created with pdfFactory Pro trial version www.pdffactory.com

Bedienungsanleitung

Ver 2.2D

Finger-Pulsoximeter

CE 0123

Allgemeines

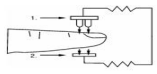
Blutsauerstoffsätigung ist ein Prozentsatz für Oxyhemoglobin (HbO2) in Kombination mit Sauerstoff in Blut, was bei Hämoglobin (Hb) in der gesamten Kombination ausmacht, d.h. das Konzentrat von Blutsauerstoff in Blut, das die Sätigung von Hämoglobin mit Sauerstoff in Blut bedeutet. Das ist ein sehr wichtig physiologischer Index im Atemkreislaufsystem. Viele Krankheiten im Atemungssystem kann die Blutsauerstoffsätigung absenken. Darüber hinaus kommen auch die durch Narkose verursachte autoregulatorische Dysfunktion im Organismus, und das chirurgische Großtrauma sowie manche durch klinische Prüfung verursachte Wunden, usw. All das kann zur schwierigen Sauerstoffversorgung für Patienten führen, und die Blutsauerstoffsätigung absenken. Dafür entstehen einige ungünstige Reaktionen bei Patienten, Symptom wie z.B. Areola, Anagogie und Anergie. Im schlimmsten Fall steht der Patiente in Lebensgefahr, wenn keine Maßnahmen für Behandlung rechtzeitig getroffen sind. Es ist da schon von großer Bedeutung bei der klinischen Praxis, wenn die Blutsauerstoffsätigung des Patienten rechtzeitig bekanntgeworden ist, damit der Arzt rechtzeitig die Probleme erkennen und die richtige Lösung herausfinden kann.

Fingerspitze-Puls-Oxymeter(nachfolgend Oxymeter kurzgenannt), ist klein in Abmessung, gering mit Leistungsverbrauch, einfach mit Bedienung und auch tragbar. Bei Messung soll der Finger in die Fingerhülle mit photoelektrischem Sensor gesteckt werden, der durch einen lichtempfindlichen Detektor Daten aufnimmt, und dann das Meßergebnis auf den Anzeiger für Darstellung überträgt. Durch den klinischen Versuch ist der Oxymeter mit höherer Genauigkeit und Wiederholbarkeit nachgewiesen.

Meßprinzip

Das Prinzip des Oxymeters ist wie folgt: Eine Erfahrungsformel von Datenprozeß ist bei Anwendung des Lambert-Beer-Gesetzes errichtet, das aus der spektrumabsorbierenden Charakteristik der Reduktion von Hämoglobin(R Hb) und Oxyhemoglobin (O2 Hb) in Glut und Nahinfrarotzonen kommt. Das Operationsprinzip des Gerätes ist wie folgt: Die photoelektrische Inspektionstechnologie wird gemäß Scanning und Recording-Technologie für Kapazitätpuls verwandt, so daß zwei Strahlen der unterschiedlichen Wellenlänge von Lichtern (660nm Glut und 940nm Nahinfrarotlicht) in die Nagelspitze der Menschen durch den perspektivisch verklammerten Fingertyp-Sensor dringen können. Das gemessene Signal kann von einem photosensitiven Element empfangen werden, wobei die Information durch Anzeige über zwei Gruppen von LEDs beim Prozeß in Stromkreis und Mikroprozessor erworben werden.

Bild der Bedienung



1. Infrarotsenderöhre
2. Infrarotempfangsröhre

Sicherheitsanforderungen

1 Es darf nicht mit MRI oder CT-Anlage zusammen in Betrieb genommen werden.
2 Es darf nicht als Warngerät eingesetzt werden, da keine Warnfunktion im Gerät zur Verfügung steht.
3 Explosionsgefahr: Das Gerät darf nicht in Atmosphäre mit brandbarem Betäubungsgas eingesetzt werden.
4 Der Oxymeter spielt bei Diagnose für Patienten nur eine hilfswirkende Rolle. Der Arzt soll aus der klinischen Erscheinung und dem Symptom Diagnose stellen.
5 Der Meßpunkt des Sensors im Oxymeter ist ständig zu überprüfen, um herauszustellen, daß die Haut des Patienten beim Meßpunkt des Sensors vollständig und im guten Umlaufzustand bleibt.
6 Der Sensor des Fingerspitze-Puls-Oxymeters eignet sich nicht für den Kontakt mit Klebeband, da es zum falschen Meßwert führt und irrig feststellt, daß die Hautblase.auf der gemessenen Haut ist.
7 Diese Bedienungsanleitung vor dem Einsatz aufmerksam durchlesen.
8 Es darf nicht als Überwachungsgerät laufend für lange Zeit eingesetzt werden, da keine Warnfunktion mit Blutsauerstoff im Oxymeter zur Verfügung steht. Es ist nur eine Anzeige für Blutsauerstoffsätigung.
9 Bei Einsatz für lange Zeit oder je nach den unterschiedlichen Patienten soll der Meßpunkt regelmäßig verändert werden. Am längsten soll der Meßpunkt alle 4 Stunden verändert werden, wobei die Vollständigkeit für die Haut des Patienten und der Kreislaufzustand geprüft werden, um richtig umzustellen.
10 Es führt zum falschen Ablesen, falls es mit Hochdrucksterilisation, Äthenyl-Desinfektionsmittel erfolgt, oder der Sensor in die Desinfektionslösung eingetaucht wird.
11 Es führt zum falschen Ablesen, falls der wichtige Wert von Hämoglobin Dysfunktion zeigt (z.B. Kohlenhämochrome oder Methämoglobin).
12 Der intravasculäre Farbstoff wie z.B. Indozyaningrün oder Methylenblau führt zum falschen Ablesen.
13 Das Meßverfahren für Blutsauerstoffsätigung kann durch das starke Licht ringsum beeinflußt. Falls erforderlich, ist eine Schutzmaßnahme für den Sensor zu ergreifen (z.B. mit einer antiseptischen Gaze reinigen oder direkt unter der Sonnenstrahlung).
14 Die zufällige Bewegung vom Patienten führt zum falschen Ablesen.
15 Das venöse Pulsieren mit Rhythmus kann zum falschen Ablesen führen.
16 Es kann zum falschen Ablesen führen, wenn der Meßpunkt des Sensors auf der selben Arterie oder Ader liegt wie die Blutdruckhandschelle.
17 Es kann zum falschen Ablesen führen, wenn der Patiente mit zu geringem Blutdruck, sehr geringem Kontraktionsdruck, sehr schlimmer Anämie oder zu geringer Körpertemperatur zu messen ist.
18 Es führt zum falschen Ablesen, wenn der Patiente mit Herzstimulans behandelt wird, nachdem dessen Herz aufgehöhrt hat, zu schlagen, oder wenn der Patiente schüttelt.
19 Der glänzende oder lackierte Nagel kann zum falschen Ablesen führen.

Alle Zusätze oder deren Teile im Gerät, einschl. Batterie, die in der Betriebsanleitung für Umlaufanwendung angegeben werden, müssen den örtlichen Gesetzen entsprechen.

Produktseigenschaften

1 Das Produkt ist leicht anzuwenden
2 Es ist klein in Abmessung, leicht (Gesamtgewicht mit Batterie beträgt 50g) und tragbar.
3 Mit geringem Leistungsverbrauch reichen 2 St. AAA-Batterie für den laufenden Betrieb von 30 Stunden.
4 Falls die Akkuspannung zu gering ist, zeigt es während des normalen Betriebes im sichtbaren Anzeigefenster Niederspannungsangabe an.
5 Dieses Produkt wird selbst geschlossen, wenn 8 Sekunden ohne Signal abgelaufen sind.

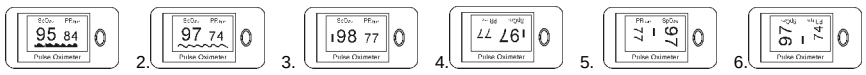
Geltungsbereich

Der Oxymeter kann durch Finger Blutsauerstoffsätigung und Herzfrequenz im Körper messen. Dieses Produkt eignet sich für Familien, Krankenhäuser (chirurgische und innermedizinische Operation, Narkose, Pädiatrie, Notfall, usw.) Sauerstoffbar, Siedlungensklinik und Sportsgesundheitsschutz (Einsatz vor und nach Sport ist empfehlenswert, aber nicht während des Sportes)Das Produkt kann nicht als Überwachungsgerät für Patienten laufend eingesetzt werden.

Bedienungsverfahren

1 2 St. AAA-Batterie nach dem Zeichen mit dem Plus- und Minuspol auf der Batteriekammer einlegen und den Deckel zuklappen.
2 Öffnen die Klammer nach Bild
3 Den Finger ins Gummirohr stecken(Der Finger soll so tief wie möglich hineingehen), dann die Klammer loslassen.
4 Schalttafel
5 Kein Fingerschütteln, keine körperliche Bewegung während des Betriebes
6 Direkt vom Bildschirm entsprechende Daten ablesen
7 Sechs Anzeigemoden

Nachdem Sie den Oxymeter geöffnet haben, und den Druckknopf für Stromversorgung einmal drücken, schaltet der Oxymeter auf eine andere Anzeigemode um. 6 Anzeigemoden stehen wie folgt zur Verfügung:

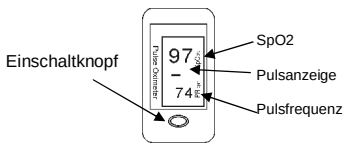


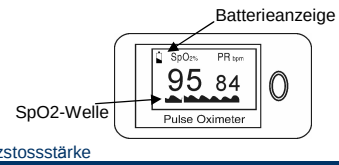
Wenn Sie den Druckknopf für Stromversorgung lange Zeit (über 1 Sekunde) gedrückt halten, ändert sich die Anzeigehelligkeit für Oxymeter gemäß Klassen. Es gibt bei Anzeigehelligkeit 10 Klassen. Klasse 4 ist für Vorgabe eingestellt.

Erklärung: Vor jedem Einsatz mit dem Gerät für Prüfung ist das Gummirohr für Fingerspitze mit Spiritus zu reinigen. Vor und nach dem Einsatz ist der prüfende Finger auch mit Spiritus zu reinigen. (Das Gummimaterial gehöhrt zum Gummi für Medizin, ist nicht giftig und gefährlich, sowie keine Allergie als Nebenwirkung für körperliche Haut).

Beim Stecken des Fingers muß der Nagel nach oben bleiben.

Kurzinformation für Schalttafel





Das Histogramm für Herzfrequenz zeigt Stärke entsprechend Herzstossstärke

Zusätze

1. St. Strick
2. 2 St. Batterie
3. 1 St. Betriebsanleitung

Batterieeinsatz

1. 2 St. AAA Batterie nach dem richtigen Plus- und Minuspol in die Batteriekammer einlegen
2. In Richtung des Pfeils unten den Deckel der Batteriekammer horizontal verschieben:

Achtung: Der Plus- und Minuspol der Batterie ist richtig anzulegen, ansonst wird das Gerät damit beschädigt. Die Batterie auf richtiger Reihenfolge einzulegen und herauszunehmen, ansonst werden die Batterieklammern damit beschädigt. Die Batterie herausnehmen, falls dieses Produkt für lange Zeit nicht benutzt wird.

Strickeinsatz

1. Das schmale Ende des Strickes durch Bohrung gehen lassen
2. Das dicke Ende des Strickes mit dessen verbundenen schmalen Ende zusammenbinden

Wartung und Pflege

1. Batterie sofort austauschen,falls das Niederspannungslicht leuchtet
2. Die Oberfläche des Oxymeters gründlich reinigen, bevor es bei Behandlung für Patienten benutzt wird.
3. Die Batterie herausnehmen, falls der Oxymeter für lange Zeit nicht benutzt wird.
4. Dieses Produkt soll am besten bei Umwelttemperatur zwischen –10 und 40℃ (14-104℉), bei Feuchtigkeit zwischen 10% und 80% lagern.
5. Dieses Produkt muß in jeder Zeit trocken bleiben. Die feuchte Umwelt kann die Nutzungsdauer dieses Produktes beeinflussen und sogar es beschädigen.
6. Die gebrauchte Batterie auf solcher Weise behandeln, daß die Gesetze der örtlichen Behörde eingehalten werden müssen.

Produktskalibrierung

1. Das Meßgerät für Funktion darf nicht zur Auswertung der Genauigkeit für Oxymeter benutzt werden
2. Die Versuchsanlage Index2 von Fa. Bioteck hat Tech auf 1 und R-Kurve auf 2 eingestellt. Danach kann der Benutzer diese spezifische Normkurve aufnehmen, um Oxymeter zu kalibrieren.
3. Der klinische Versuch ist ein allgemeines Verfahren, die Genauigkeit für Blutsauerstoff zu ermitteln. Die Blutsauerstoffsätigung von Hämoglobin in Arterie wird durch Oxymeter gemessen. Das Meßergebnis wird damit verglichen,daß es sich bei der Probe arterielles Blutes durch CO-oximeter ergeben hat.

Erklärung:

Die elektromagnetische Kompatibilität dieses Produktes entspricht IEC60601-1-2
Die Stoffe mit körperlichem Kontakt sind nicht toxisch und empfindlich und entsprechen ISO10993-1, -5, -10

Ausführliche Beschreibung der Produktsfunktionen:

1. **Anzeigemode: LCD-Anzeige**
2. **Blutsauerstoffsätigung:**
   Meßbereich: 70-99%
   Genauigkeit: ±2% zwischen 80%-99%; ±3% zwischen 70%-80%;
3. **Pulsfrequenz:**
   Meßbereich: 30-235 BPM
   Genauigkeit: ±2 BPM oder Meßwert ±2% (größer)
   Pulsstärke: Histogramm
4. **Stromversorgung:**
   2 St. AAA-Alkalizelle
   Leistungsverbrauch: geringer als 40mA
   Niederspannungswert:
   Nutzungsdauer der Batterie:
   2 St. AAA-Alkalizelle, 1,5V, 600mAh, reicht für den laufenden Betrieb von 30 Stunden
5. **Abmessung:**
   Länge: 58mm
   Breite: 32mm
   Höhe: 34mm
   Gewicht: 50g (einschl. 2 St. AAA-Batterie)
6. **Umweltanforderungen:**
   Betriebstemperatur: 5-40℃
   Lagerungstemperatur: -10-40℃
   Umweltfeuchtigkeit: 15%-80% in Betrieb
   10%-80% bei Lagerung
7. **Erklärung：EMC dieses Produktes entspricht IEC60601-1-2.**
8. **Meßdarstellung unter der Bedingung von Weak Filling: das erforderliche Versuchsgerät (BIO-TEK INDEX Puls-Oxymeter-Meßgerät), die Pulswelle ist ohne Fehler möglich when der simulierten Pulswellenumfang bei 6% liegt.**
9. **Vermögen gegen Störung des Umweltlichtes：das Gerät kann richtig laufen,auch wenn es durch BIO-TEK INDEX Puls-Oxymeter-Meßgerät mit Störungssignal getestet wird**

Konformitätserklärung – elektromagnetische Strahlung – für andere Anlagen und Systeme

Konformitätserklärung – elektromagnetische Strahlung – für andere Anlagen und Systeme

Oxymeter ist so konstruiert, daß es auch im spezifisch elektromagnetischen Feld verwandt werden kann. Der Benutzer muß sicherstellen, daß dieses Produkt unter folgenden Bedingungen angewandt werden muß.

Strahlungsprüfung	gemäß	elektromagnetische Umwelt – Anleitung
RF Störung CISPR 11	Gruppe 1	Das RF-Signal des Oxymeters entsteht aus Innenfunktionen, deshalb ist seine RF- Störung sehr gering, und kann die Elektrogeräte ringsum nicht stören.
RF Störung CISPR 11	Klasse B	Oxymeter eignet sich für alle Stellen, z. B. Siedlungen und Familiengebäude, das direct am öffentlichen Netz mit Niederspannung angeschlossen ist.

mögliche Fragen und Auflösungsmöglichkeiten

Fragen	mögliche Gründe	Auflösungsmöglichkeiten
Keine richtige Anzeige für Blutsauerstoff oder Herzfrequenz	1. Finger nicht richtig eingelegt 2. Blutsauerstoffwert des Patienten ist zu gering, um gemessen werden zu können.	1. Finger noch einmal richtig einlegen 2. Mehrmals wiederholen, bitte ins Krankenhaus gehen, falls herausgestellt wurde, daß dieses Produkt kein Güteproblem hat.
Keine stabile Anzeige für Blutsauerstoff oder Herzfrequenz	1.Finger nicht so weit in die Tiefe eingelegt 2. Finger schüttelt oder Körper in Bewegung	1. Finger noch einmal richtig einlegen 2. Körper bleibt so still wie möglich in Ruhe
Es kann nicht starten	1. Möglicherweise ist Akkukapazität gering oder kein Strom vorhanden 2. Möglicherweise ist das Anlegen der Batterie nicht in Ordnung. 3. Möglicherweise ist das Gerät kaputt	1. Batterie austauschen 2. Batterie wieder anlegen 3. sich an Service am Ort wenden
LEDs sind plötzlich aus	1. Dieses Produkt wird selbst geschlossen, wenn 8 Sekunden ohne Meßsignal abgelaufen sind. 2. Akkukapazität ist gering	1. normal 2. Batterie austauschen
„Error3“ oder „Error4“ am Bildschirm	1 Akkuspannung ist zu gering 2 Der Empfänger ist geschirmt oder der Anschluß ist kaputt 3 Falsche Montage für Empfangsröhre 4 amp-Stromkreisfehler	1 Batterie austauschen 2 sich an Service am Ort wenden 3 sich an Service am Ort wenden 4 sich an Service am Ort wenden
„Error7“ am Bildschirm	1. Die Spannung ist zu gering 2. Senderöhre ist kaputt 3. Stromkreisfehler.	1 Batterie austauschen 2 sich an Service am Ort wenden 3 sich an Service am Ort wenden

Bezeichnung

Kennzeichen	Bedeutung
	Anlagentyp BF
	siehe Anleitungen vor dem Bedienen
% SpO2	Blutsauerstoffsätigung
BPM	Herzfrequenz(Herzstoßzahl/m)
	Niederspannungsangabe
SN	Liniennummer

PDF created with pdfFactory Pro trial version www.pdffactory.com