Spengler

FABRICANT FRANÇAIS
DEPUIS 1907

OXYSTART®

Oxymètre de pouls digital
Pulse oximeter
Oxímetro de pulso digital
دليل مستخدم

Manuel utilisateur / User manual / Manual del usario / جهاز قياس التأكسج النبضي

CE
0123

WWW.SPENGLER.FR

Spengler

FABRICANT FRANÇAIS
DEPUIS 1907

OXYSTART®

OXYMÈTRE DE POULS DIGITAL

Manuel utilisateur

Instructions d'emploi

Chers Utilisateurs, nous vous remercions d'avoir choisi notre produit.

Ce manuel a été rédigé et compilé dans le respect de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et selon les normes harmonisées. Ce manuel concerne l'actuel oxymètre de pouls. En cas de modifications ou de mises à jour logicielles, les informations présentées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Le présent manuel décrit les caractéristiques et exigences de l'oxymètre de pouls, sa structure principale, ses fonctions, ses spécifications, les moyens de transport adéquats, les consignes d'installation, le mode d'emploi, le fonctionnement, les opérations de réparation et d'entretien, la conservation, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour la protection de l'utilisateur et du matériel. Pour en savoir plus, veuillez consulter les chapitres correspondants.

Veuillez lire très attentivement ce Manuel avant d'utiliser le matériel. Les consignes d'utilisation décrites par les présentes instructions doivent être strictement suivies. Le non-respect de ces instructions risque d'entraîner une anomalie des mesures et des dommages matériels ou corporels. Le fabricant n'est PAS responsable

des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, des anomalies de monitorage ou des dommages corporels ou matériels dus au non-respect des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défaillances.

Ce produit est un appareil médical et peut être employé de manière répétée.

ATTENTION :

- Une sensation inconfortable ou douloureuse peut survenir en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier chez les patients atteints de troubles de la microcirculation. Il est recommandé de ne pas laisser le capteur sur un même doigt pendant une durée supérieure à 2 heures.
- Chez le patient particulier, le processus de mise en place doit être suivi avec davantage d'attention. L'appareil ne doit pas être posé sur un œdème ou des tissus sensibles.
- La lumière émise par l'appareil (le rayonnement infrarouge est invisible) est nocive pour les yeux. L'utilisateur et les agents de maintenance ne doivent donc pas la regarder fixement.
- Le sujet testé ne doit porter ni vernis ni aucun autre maquillage.
- Les ongles du sujet testé ne doivent pas être trop longs.
- Veuillez lire attentivement les paragraphes relatifs aux restrictions et aux précautions cliniques.
- Cet appareil n'est pas un traitement.

Ce Manuel d'utilisation est publié par la société Spengler. Tous droits réservés.

1. Sécurité p.5
2. Descriptif p.7
3. Principe et précautions p.9
4. Caractéristiques techniques p.11
5. Accessoires p.12
6. Installation p.13
7. Mode d'emploi p.15
8. Réparation et maintenance p.16
9. Dépannage p.17
10. Explication des symboles p.18
11. Caractéristiques fonctionnelles p.20
Annexe p.22

1. Sécurité

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

› Inspecter périodiquement l'appareil et tous ses accessoires afin de confirmer l'absence de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité du patient et les performances de monitorage. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage visible, cesser d'utiliser le moniteur.

› Les opérations de maintenance nécessaires doivent être réalisées EXCLUSIVEMENT par le centre SAV Spengler ou par des ingénieurs de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à procéder eux-mêmes aux opérations de maintenance.

› L'oxymètre ne doit pas être utilisé conjointement avec des appareils non spécifiés dans le Manuel d'utilisation. Seuls les accessoires indiqués ou expressément recommandés par Spengler peuvent être utilisés avec cet appareil.

› Ce produit est étalonné en usine.

1.2 Avertissements

› Risque d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.

› NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque le patient subit un examen IRM ou un scanner.

› Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au latex.

› La mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires en fin de vie ainsi que des emballages (y compris les piles, les emballages en plastique, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les lois et réglementations locales.

› Vérifier que l'appareil et les accessoires fournis correspondent exactement au bordereau d'expédition. Dans le cas contraire, l'appareil risque de présenter des anomalies de fonctionnement.

1.3 Mises en garde

- Conserver l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre entre en contact avec de l'eau, cesser de l'utiliser.
- En cas de déplacement de l'appareil d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS appuyer sur les boutons de la façade avant à l'aide d'outils coupants.
- Il est fortement déconseillé de désinfecter l'oxymètre à haute température ou à l'aide de vapeur haute pression. Pour connaître les consignes de nettoyage et de désinfection, consulter les chapitres correspondants du Manuel d'utilisation.
- Ne pas immerger l'oxymètre dans un liquide. Si nécessaire, nettoyer la surface de l'oxymètre à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne pas vaporiser de liquide directement sur l'appareil.
- En cas de nettoyage de l'appareil avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60°C.
- Si les doigts sont trop fins ou trop froids, la mesure de la SpO_2 et de la fréquence de pouls du patient risque de s'en trouver altérée. Dans ce cas, insérer le doigt le plus épais, comme le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans l'appareil.
- Ne pas utiliser cet appareil sur les enfants en bas âge ou les nouveau-nés.
- Ce produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes (le poids doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- L'appareil est susceptible de ne pas fonctionner chez tous les patients. S'il est impossible d'obtenir des mesures stables, cesser l'utilisation.

- La fréquence de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et varie selon la fréquence de pouls du patient.
- La forme d'onde est normalisée. Lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde apparaissant à l'écran est stable et régulière. Cette valeur mesurée est la valeur optimale et la forme d'onde qui apparaît à ce moment est standard.
- Si certaines anomalies apparaissent à l'écran durant la procédure de test, retirer le doigt puis le réinsérer afin de restaurer un fonctionnement normal.
- L'appareil a une durée de vie utile de trois ans à compter de la première utilisation.
- La dragonne accrochée à l'appareil est fabriquée en matériaux non allergènes. Si la dragonne provoque des réactions chez certains patients, cesser de l'utiliser. Utiliser la dragonne avec précaution. Ne pas la porter autour du cou pour éviter de blesser le patient.
- L'appareil ne dispose pas d'une fonction d'alerte de batterie faible, mais indique simplement le niveau de batterie. Changer les piles lorsque le niveau est faible.
- Aucun paramètre de l'appareil ne dispose d'une fonction d'alarme. Ne pas utiliser l'appareil dans des situations nécessitant la présence d'alarmes.
- Retirer les piles lorsque l'appareil reste inutilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter toute fuite.
- Une pièce souple relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ni tirer cette pièce.

2. Descriptif

La saturation pulsée en oxygène correspond au pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb totale du sang, c'est ce que l'on

appelle la concentration d'O_2 dans le sang. Il s'agit d'un bioparamètre important pour la respiration. Afin de mesurer plus facilement et précisément la SpO_2, nous avons mis au point cet oxymètre de pouls. Cet appareil est également capable de mesurer simultanément la fréquence de pouls.

L'oxymètre de pouls est compact, économe en énergie, simple d'utilisation et portable. Il suffit au patient de placer un doigt sur le capteur photoélectrique pour effectuer le diagnostic et un écran affiche directement la valeur mesurée de la SpO_2.

2.1 Classification :

Classe II b (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe IX, règle 10)

Classe II (FDA)

2.2 Caractéristiques

- Le fonctionnement du produit est simple et pratique.
- L'appareil est compact, léger (poids total d'environ 50 g, piles comprises) et pratique à transporter.
- Le produit est économe en énergie et les deux piles AAA fournies avec l'appareil peuvent fonctionner en continu durant 20 heures.
- L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes.

2.3 Applications principales et périmètre d'application

L'oxymètre de pouls peut servir à mesurer la saturation de l'hémoglobine et la fréquence de pouls de l'être humain avec le doigt et à indiquer l'intensité des battements sur la barre d'affichage. Cet appareil peut être utilisé à domicile, à l'hôpital (chambre de malade ordinaire), dans les bars à oxygène et dans les centres médico-sociaux. Il permet de mesurer simultanément la saturation en oxygène et la fréquence de pouls.

Ce produit ne convient pas à un monitorage continu des patients.

En cas d'intoxication au monoxyde de carbone, la mesure risque d'être surévaluée. Cet appareil n'est pas recommandé dans ce cas de figure.

2.4 Environnement requis

Environnement de conservation

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

Environnement d'utilisation

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

3. Principe et précautions

3.1 Principe de mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant : une formule empirique de traitement des données est établie selon la loi de Beer-Lambert en fonction des caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) pour les longueurs d'onde visibles et proches de l'infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine en association avec la détection du pouls et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux faisceaux de différentes longueurs d'onde convergent vers le bout de l'ongle de l'être humain grâce à un capteur pour doigt en perspective en forme de pince. Le signal mesuré est obtenu au moyen d'un élément photosensible et l'information acquise s'affiche à l'écran après avoir été traitée sur des circuits électroniques et un microprocesseur.

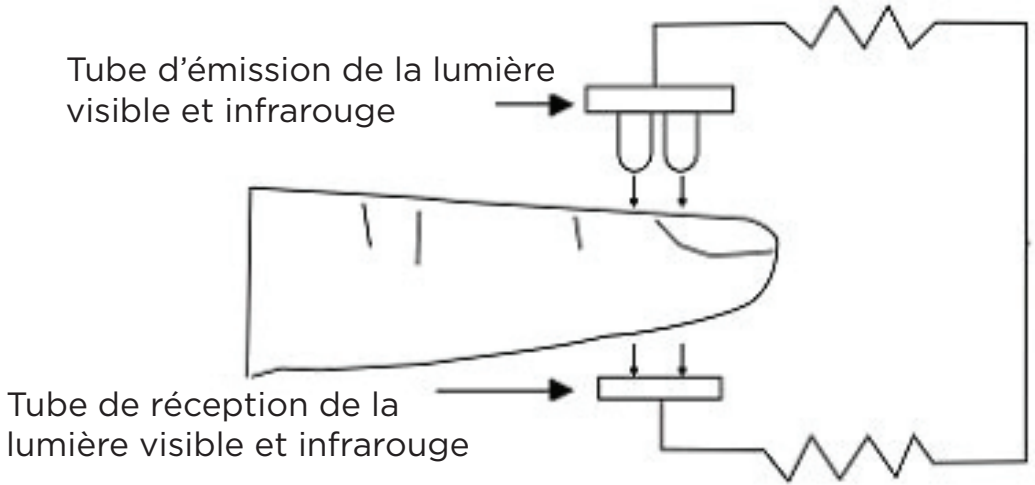


Figure 1. Principe de fonctionnement

3.2 Précautions

1. Le doigt doit être correctement placé (cf. illustration proposée en figure 5 du présent manuel). À défaut, la mesure pourrait être imprécise.
2. Le capteur de SpO_2 et le tube de réception photoélectrique doivent être placés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve au milieu.
3. Le capteur de SpO_2 ne doit pas être utilisé sur un membre présentant un canal artériel, sur lequel un brassard de tensiomètre est placé ou dans lequel une perfusion intraveineuse est réalisée.
4. Vérifier qu'aucun obstacle, notamment du tissu caoutchouté, n'obstrue le trajet optique.

5. Une lumière ambiante excessive peut altérer le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes de chirurgie, les lampes à chaleur infrarouge, la lumière directe du soleil, etc.

6. La précision peut également être altérée par de brusques mouvements du patient ou par des interférences extrêmes d'équipements d'électrochirurgie.

7. Le sujet testé ne doit porter ni vernis ni aucun autre maquillage.

3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure étant prise sur la base du pouls artériolaire, il est nécessaire que la puissance pulsatile de circulation sanguine du sujet soit suffisante. La forme d'onde de la SpO_2 (pléthysmographie) sera réduite chez un sujet dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une faible température ambiante/corporelle, d'une importante hémorragie ou de l'utilisation de vasoconstricteurs. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

2. La présence substantielle de colorants intravasculaires chez certains patients (bleu de méthylène, vert d'indocyanine et bleu d'indigo acide), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) ou de sulfhémoglobine, ou la présence d'un ictère peuvent fausser les déterminations des valeurs de SpO_2.

3. Les médicaments tels que la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également être un facteur responsable d'importantes erreurs de mesures de la SpO_2.

4. La valeur de la SpO_2 servant de valeur de référence pour l'évaluation de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients sévèrement anémiques peuvent présenter de bonnes mesures de la SpO_2.

4. Caractéristiques techniques

1. **Format d'affichage** : écran OLED

Plage de mesure de la SpO_2 : 0 % - 100 %
Plage de mesure du pouls : 30 bpm - 250 bpm
Affichage de l'intensité du pouls : affichage en colonne et affichage de la forme d'onde

2. **Alimentation requise** : 2 piles alcalines 1,5 V AAA (ou piles rechargeables), plage d'alimentation : 2,6 V~3,6 V
3. **Consommation électrique** : inférieure à 30 mA
4. **Résolution** : 1 % pour la SpO_2 et 1 bpm pour le pouls
5. **Précision de mesure** : ± 2 % pour des valeurs de SpO_2 situées entre 70 % et 100 %, et négligeable pour des valeurs inférieures à 70 %. ± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande) pour le pouls.
6. **Performance de mesure dans des conditions de faible irrigation** : la SpO_2 et le pouls peuvent être affichés correctement lorsque le rapport pouls-irrigation est de 0,4 %. L'erreur pour la SpO_2 est de ± 4 %, l'erreur pour le pouls est de ± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande).
7. **Résistance à la lumière ambiante** : l'écart entre la valeur mesurée sous une lumière artificielle ou une lumière naturelle en intérieur et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieur à ± 1 %.
8. L'appareil est équipé d'un interrupteur fonctionnel. L'oxymètre s'éteint si aucun doigt n'est placé dans l'appareil pendant 5 secondes.
9. **Capteur optique**
   Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm, 6,65 mW)
   Rayonnement infrarouge (longueur d'onde de 880 nm, 6,75 mW)

5. Accessoires

› Une dragonne ;
› Deux piles ;
› Un manuel d'utilisation.

6. Installation

6.1 Vue du panneau avant

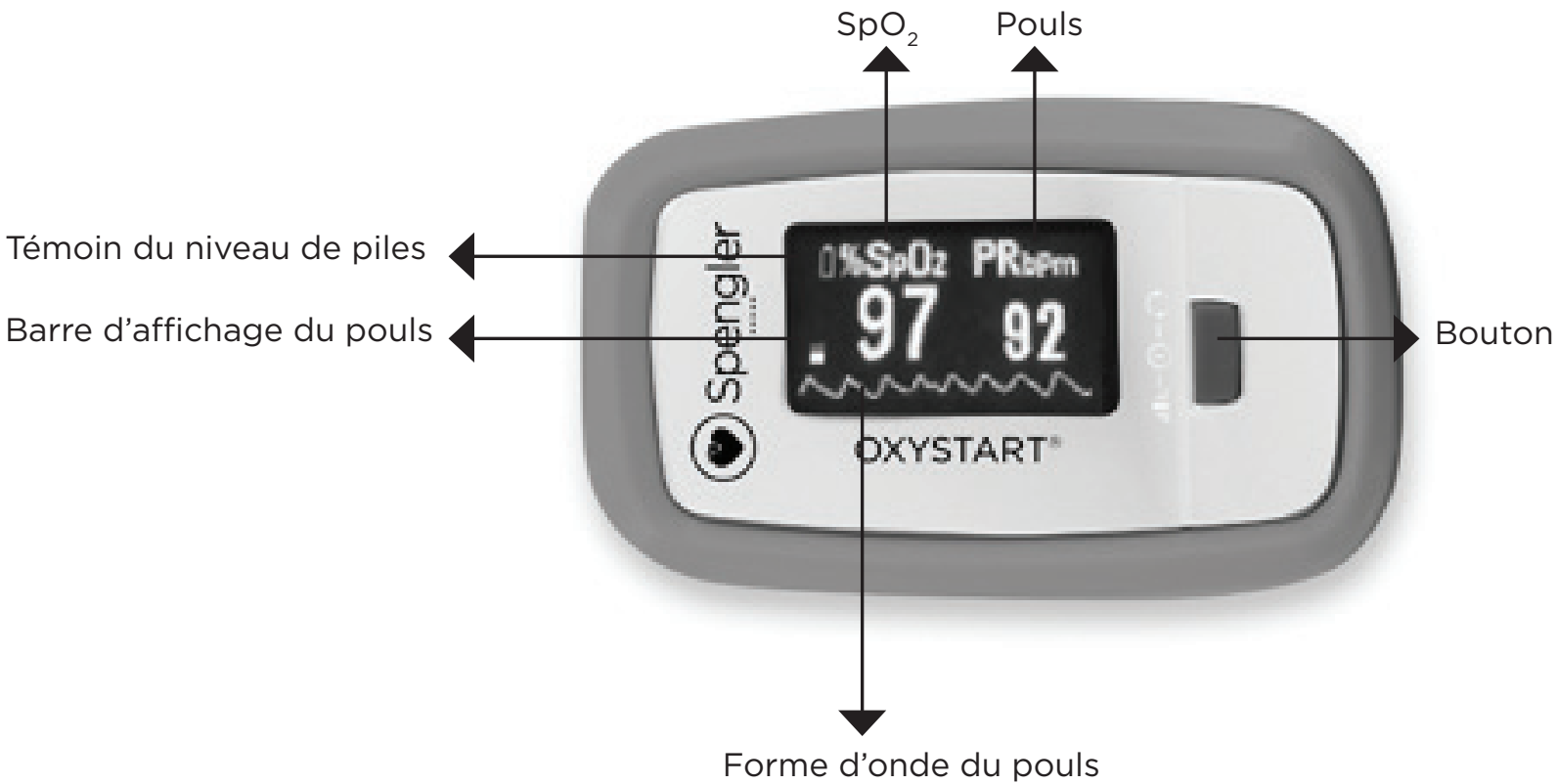


Figure 2. Vue avant

6.2 Piles

Étape 1. Conformément à la figure 3, insérer correctement deux piles AAA en respectant la polarité

Étape 2. Replacer le capot.

⚠ **Veiller à ce que les piles soient correctement insérées. Une insertion incorrecte est susceptible d'endommager l'appareil.**

Figure 3. Installation des piles

6.3 Montage de la dragonne

Étape 1. Faire glisser l'extrémité de la dragonne à l'intérieur du trou.

Étape 2. Faire passer l'autre extrémité de la dragonne à travers la première, puis resserrer la dragonne.

Figure 4. Montage de la dragonne

7. Mode d'emploi

7.1 Insérer les deux piles en respectant la polarité, puis remettre le capot.

7.2 Ouvrir la pince comme indiqué sur la figure 5.

Figure 5. Placer correctement le doigt

7.3 Laisser le patient placer son doigt sur les coussinets en caoutchouc de la pince (vérifier que le doigt est placé dans la bonne position), puis refermer la pince.

7.4 Appuyer une fois sur l'interrupteur situé sur le panneau avant.

7.5 Ne pas secouer le doigt et veiller à ce que le patient soit détendu pendant la mesure. Il est recommandé de ne pas bouger pendant ce temps.

7.6 Consulter les informations qui s'affichent directement à l'écran.

7.7 Le bouton – ⏻ – ↻ a trois fonctions. Lorsque l'appareil est éteint, une pression sur ce bouton permet de l'allumer. Lorsque l'appareil est allumé, une brève pression permet de modifier l'orientation de l'écran. Lorsque l'appareil est allumé, une pression longue permet de modifier la luminosité de l'écran.

⚠ **Les ongles et le tube luminescent doivent se trouver du même côté.**

8. Réparation et maintenance

› Remplacer les piles lorsque le témoin de niveau apparaît sur l'écran.

› Nettoyer la surface de l'appareil avant utilisation. Nettoyer l'appareil avec de l'alcool médical avant de le laisser sécher à l'air libre ou de l'essuyer à l'aide d'un chiffon sec.

› Après chaque utilisation, la désinfection de l'appareil à l'aide d'alcool médical permet d'éviter toute infection croisée lors de l'utilisation suivante.

› Retirer les piles lorsque l'oxymètre reste inutilisé pendant une période prolongée.

› Pour une conservation optimale de l'appareil, la température ambiante doit se situer entre - 40 ºC et 60 ºC et l'humidité relative ne doit pas dépasser 95 %.

› Il est recommandé d'étalonner régulièrement l'appareil (ou selon le programme d'étalonnage de l'hôpital). Il est également possible d'étalonner l'appareil auprès d'un agent agréé par l'État ou bien de nous contacter directement pour que nous nous en chargions.

⚠ **Ne pas soumettre l'appareil à une stérilisation haute pression.**

⚠ **Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.**

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

9. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
La SpO_2 et le pouls ne s'affichent pas normalement	1. Le doigt est mal placé. 2. La SpO_2 du patient est trop basse pour être détectée.	1. Placer le doigt correctement, puis réessayer. 2. Réessayer ; se rendre à l'hôpital pour obtenir un diagnostic si vous êtes certain que l'appareil fonctionne correctement.
L'affichage de la SpO_2 et du pouls n'est pas stable	1. Le doigt n'est pas placé suffisamment profondément. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placer le doigt correctement, puis réessayer. 2. Attendre que le patient arrête de bouger.
L'appareil ne s'allume pas	1. Les piles sont déchargées ou très faibles. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. L'appareil a un dysfonctionnement.	1. Remplacer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Contacter votre centre SAV local.
L'écran s'éteint brusquement	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il ne reçoit aucun signal pendant 5 secondes. 2. Les piles sont presque déchargées.	1. Pas de dysfonctionnement. 2. Remplacer les piles.

10. Explication des symboles

Symbole	Description
	Type BF
	Cf. manuel d'instruction
%SpO2	Saturation pulsée en oxygène (%)
PRbpm	Pouls (bpm)
	Témoin de piles faibles (changer rapidement les piles pour éviter d'obtenir des mesures inexactes)
-- --	1. Pas de doigt inséré 2. Indicateur d'inadéquation du signal
+	Anode des piles

▬	Cathode des piles
– ⏻ –	1.Interrupteur 2.Modifier l'orientation de l'écran 3.Modifier la luminosité de l'écran
SN	Numéro de série
	Alarme désactivée
	DEEE (2002/96/CE)
IP22	Indice de protection contre la pénétration des liquides
CE 0123	Ce produit respecte la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la Communauté économique européenne.

11. Caractéristiques fonctionnelles

Information affichée	Mode d'affichage
Saturation pulsée en oxygène (SpO_2)	OLED
Pouls (PR)	OLED
Intensité des battements (diagramme à barres)	Diagramme à barre, OLED
Forme d'impulsion	OLED
Caractéristiques des paramètres de la SpO_2	
Plage de mesure	0 %~100 %, (la résolution est de 1 %).
Précision	70 %~100 % : ± 2 %, non indiqué en dessous de 70 %.
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm) Rayonnement infrarouge (longueur d'onde de 880 nm)
Caractéristiques des paramètres du pouls	
Plage de mesure	30 bpm~250 bpm (la résolution est de 1 bpm)
Précision	± 2 bpm ou ± 2 % (valeur la plus grande)
Intensité des battements	
Plage	Affichage continu sous forme de diagramme à barres, l'affichage le plus élevé indique le battement le plus fort.

Piles nécessaires	
2 piles alcalines 1,5 V (AAA) ou 2 piles rechargeables	
Durée de vie utile des piles	
Deux piles peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	61 (L) × 36 (l) × 32 (H) mm
Poids	Environ 57 g (piles comprises)

ANNEXE

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.		
Essai d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls Oxystart® utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls Oxystart® convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et dans les environnements directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique
pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux en céramique. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être au niveau caractéristique d'un environnement type commercial et/ou hospitalier.

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce de l''oxymètre de pouls Oxystart®, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

			Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances de champ des émetteurs RF fixes a, comme déterminées par le relevé du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant ce symbole :

REMARQUE 1 : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.

a) Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les puissances de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil), les radios portables terrestres, les stations de radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes RF, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si la puissance du champ mesurée de l'emplacement où l'oxymètre de pouls Oxystart® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'oxymètre de pouls Oxystart® doit être observé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas d'anomalie de fonctionnement, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls Oxystart®.
b) Sur une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls Oxystart®

L'oxymètre de pouls Oxystart® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls Oxystart® peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communications RF portables et mobiles et l'oxymètre de pouls Oxystart®, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication, conformément aux recommandations du tableau suivant.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 KHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38

100	11,67	11,67	23,33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.

Fabriqué pour Spengler par Contec Medical Systems Co., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, People's Republic of China

EC REP **EC Representative**
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiestrasse 80,20537, Hamburg, Germany

CE
0123

Spengler
FABRICANT FRANÇAIS
DEPUIS 1907

Spengler SAS
ZI La Limoise
Rue Robert Maréchal
36100 Issoudun - FRANCE

Spengler

FRENCH MANUFACTURER
SINCE 1907

OXYSTART®
PULSE OXIMETER

User manual

Instructions to User

Dear Users, thank you very much for purchasing our product.

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. The Manual is written for the current Pulse Oximeter. In the case of modifications and software upgrades, the information contained herein may be modified without prior notice.

In accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, this Manual describes the main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. of the device, as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.

Please read the Manual very carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be strictly followed; failure to follow these instructions can cause measuring abnormalities, equipment damage and personal injury. The manufacturer shall NOT be held liable for any safety, reliability and performance issues or any monitoring abnormalities, personal injury and equipment damage caused by the user's non-compliance with the operating instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

This product is a medical device, and can be used repeatedly.

WARNING:

- The patient may begin to feel discomfort or pain if using the device incessantly, especially for patients suffering from microcirculation disorders. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for more than 2 hours.
- For individual patients, take care to inspect the positioning process. The device may not be clipped over an edema or on tender tissue.
- The light emitted by the device (the infrared light is invisible) is harmful to the eyes. The user and maintenance agents must not stare at the light.
- The patient may not wear nail varnish or other makeup.
- The patient's fingernail must not be too long.
- Please read the relative chapters on the clinical restrictions and warnings.
- This device is not intended as a treatment.

This User Manual is published by the Spengler company. All rights reserved.

1. Safety p.32
2. Overview p.34
3. Principle and Precautions p.36
4. Technical Specifications p.38
5. Accessories p.39
6. Installation p.40
7. Operating Guide p.42
8. Repairs and Maintenance p.43
9. Troubleshooting p.44
10. Symbols Key p.45
11. Functional Specifications p.47
Appendix p.49

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operation

› Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected at least once a week. Stop using the monitor in the event of obvious damage.

› Necessary maintenance operations must be performed by the Spengler After-Sales Service or by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to perform maintenance operations themselves.

› The oximeter cannot be used together with devices not specified in the User's Manual. Only accessories that are appointed or recommended by Spengler can be used with this device.

› This product is calibrated before leaving the factory.

1.2 Warnings

› Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in an environment containing inflammable gases, for example certain ignitable anesthetic agents.

› DO NOT use the oximeter while the patient is undergoing MRI or CT examinations.

› This device must not be used on people allergic to latex.

› Dispose of used instruments and their accessories and packaging (including the battery, plastic bags, foams and paper boxes) in compliance with local laws and regulations.

› Please check the packaging before use to make sure that the device and its accessories fully comply with the packing list so as to prevent the device from possible abnormal operation.

1.3 Caution

- Keep the oximeter away from dust, vibrations, corrosive substances, explosive materials, high temperatures and moisture.
- If the oximeter gets wet, stop using it immediately.
- Do not use immediately after transfer from a cold environment to a warm or humid environment.
- DO NOT operate the keys on the front panel using sharp materials.
- High-temperature or high-pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to the relevant chapter of the User Manual for cleaning and disinfection instructions.
- Do not immerse the oximeter in a liquid. When cleaning, wipe its surface using medical-grade alcohol on a soft cloth. Do not spray any liquid directly onto the device.
- When cleaning the device with water, the temperature should not exceed 60°.
- If the patient's fingers are too thin or too cold, this may affect the normal SpO_2 and pulse rate measurements. In this case, clip a thicker finger such as the thumb or middle finger far enough into the probe.
- Do not use the device on infants or neonatal patients.
- The product is suitable for adults and children over four years old (Weight should be between 15kg and 110kg).
- The device may not work on all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The data is updated at intervals not exceeding 5 seconds; this may change according to an individual's specific pulse rate.
- The waveform is normalized. Read the measured value when the waveform shown on the screen is stable and regular. This measured value is the optimal value and the given waveform is standard.

- If abnormal conditions appear on the screen during the test process, withdraw and reinsert the finger to restore normal operation.
- The device has normal useful life of three years from its first use.
- The strap attached to the product is made from non-allergenic material. Stop using the strap in the event that it causes reactions in the patient. Furthermore, pay attention to how the strap is used. Do not wear it around the neck to avoid injuring the patient.
- The instrument does not have a low battery alarm function; it only shows the low battery level. Change the battery when its charge is depleted.
- None of the parameters are monitored by an alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- Batteries must be removed before storing the device for more than one month to prevent leakage.
- The two parts of the device are connected by a flexible circuit. Do not twist or pull on the connection.

2. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, known as the O_2 concentration in the blood. It is an important respiratory bio-parameter. In order to improve the ease and accuracy of SpO_2 measurements, our company has developed the Pulse Oximeter. The device is capable of simultaneously measuring the pulse rate.

The Pulse Oximeter is a compact, energy-saving device that is both easy to use and portable. It only requires the insertion of one finger into the fingertip photoelectric sensor for diagnosis. A display screen directly shows the SpO_2 value measured.

2.1 Classification:

Class II b(MDD93/42/EEC IX Rule 10)

Class II (U.S.FDA)

2.2 Features

› Simple and easy to operate.

› Compact, lightweight (total weight of about 50g including batteries) and convenient to carry.

› Low energy consumption and the two AAA batteries provided have a continuous operating life of 20 hours.

› The product will automatically power off when no signal is received in the product after 5 seconds.

2.3 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through the finger, and displays the pulse strength via a bar-display. The product is suitable for use at home, in a hospital (Ordinary sickroom), in an Oxygen Bar, at social medical organizations as well as to simultaneously measure oxygen saturation and pulse rate.

⚠ **This product is not suitable for use as continuous supervision of patients.**

⚠ **In the event of toxicosis caused by carbon monoxide poisoning, the measurement may be overestimated. The device should not be used under these circumstances.**

2.4 Environment Requirements

Storage Environment

a) Temperature :-40°C~+60°C
b) Relative humidity :≤95%
c) Atmospheric pressure :500hPa~1060hPa

Operating Environment

a) Temperature:10°C~40°C
b) Relative Humidity :≤75%
c) Atmospheric pressure:700hPa~1060hPa

3. Principle and Precautions

3.1 Measuring Principle

The principle behind the Oximeter is as follows: An empirical data processing formula was drawn up according to the Lambert Beer Law as per the Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO_2) in glow & near-infrared zones. The instrument operates as follows: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different light wavelengths can be focused onto a human nail tip through a perspective finger-type clamp sensor. The measured signal is obtained by a photosensitive element and the information thus acquired is shown on a screen after processing by electronic circuits and a microprocessor.

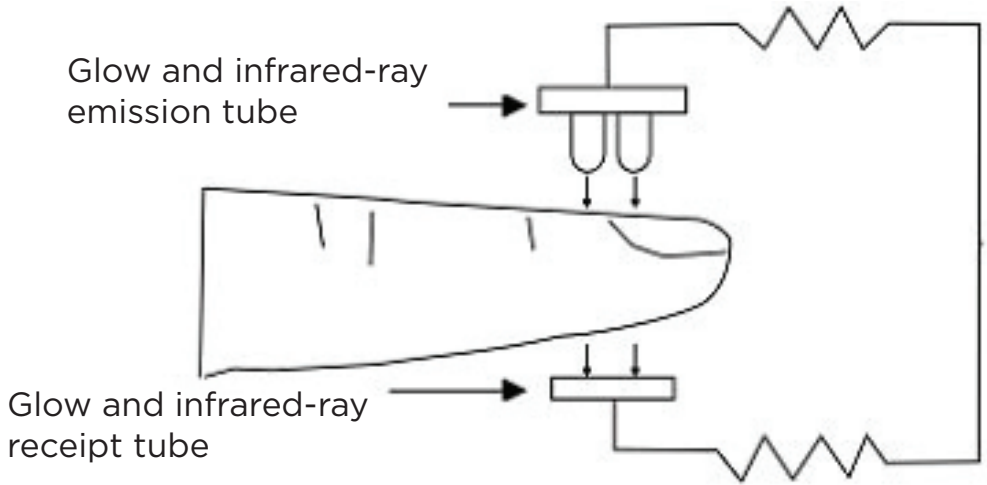


Figure 1. Operating Principle

3.2 Caution

1. The finger should be positioned properly (see the illustration appended hereto, Figure 5) to prevent inaccurate measurements.
2. The SpO_2 sensor and photoelectric receiving tube must be arranged such that the subject's arteriole is positioned in-between the former.
3. The SpO_2 sensor must not be used on a site or limb tied with an arterial canal or blood pressure cuff or receiving an intravenous injection.
4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles such as rubberized fabric.
5. Excessive ambient lighting may affect the measurement result. This includes fluorescent lamps, dual ruby lights, infrared heaters and direct sunlight, etc.

6. Strenuous movements by the subject or extreme electrosurgical interference may also affect accuracy.

7. The patient may not wear nail varnish or other makeup.

3.3 Clinical Restrictions

1. As the measurement is taken on the basis of the arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of the subject is required. For a subject with a weak pulse due to shock, a low ambient/body temperature, major bleeding or the use of a vascular contracting drug, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

2. For patients having taken a substantial amount of staining dilution drugs (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue) or with a high quantity of carbon monoxide hemoglobin (COHb), methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and in some patients suffering from icterus disorders, the SpO_2 measurement made by this monitor may be inaccurate.

3. Drugs such as dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor of serious SpO_2 measurement errors.

4. As the SpO_2 value is used as a reference value for diagnosing anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also show good SpO2 measurements.

4. Technical Specifications

1. **Display Format**: OLED Display
   SpO_2 Measuring Range: 0 % - 100 %
   Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm - 250 bpm
   Pulse Wave Display: columniation display and waveform display
2. **Power Requirements**: 2 ×1.5V AAA alkaline battery (or rechargeable battery), adaptable range: 2.6V~3.6V.

3. **Power Consumption**: less than 30mA.
4. **Resolution**: 1% for SpO_2 and 1 bpm for Pulse Rate.
5. **Measurement Accuracy**: ±2% for values from 70%-100% SpO_2, and negligible for values not exceeding 70%. ±2 bpm or ±2% (select the highest) for Pulse Rate.
6. **Measurement Performance under Poor Filling Condition:** SpO_2 and pulse rate can be shown correctly when the pulse-filling ratio is 0.4%. SpO_2 accuracy is ±4%, pulse rate accuracy is ±2 bpm or ±2% (select the highest).
7. **Resistance to surrounding light**: The deviation between the value measured under conditions with man-made lighting or indoor natural lighting and that in a darkroom is less than ±1%.
8. The device is equipped with a function switch. The Oximeter powers off if no finger is detected in the Oximeter for 5
   seconds.
9. **Optical Sensor**
   Red light (wavelength of 660nm, 6.65mW)
   Infrared (wavelength of 880nm, 6.75mW)

5. Accessories

› One strap;
› Two batteries (optional);
› One User Manual.

6.1 View of the Front Panel

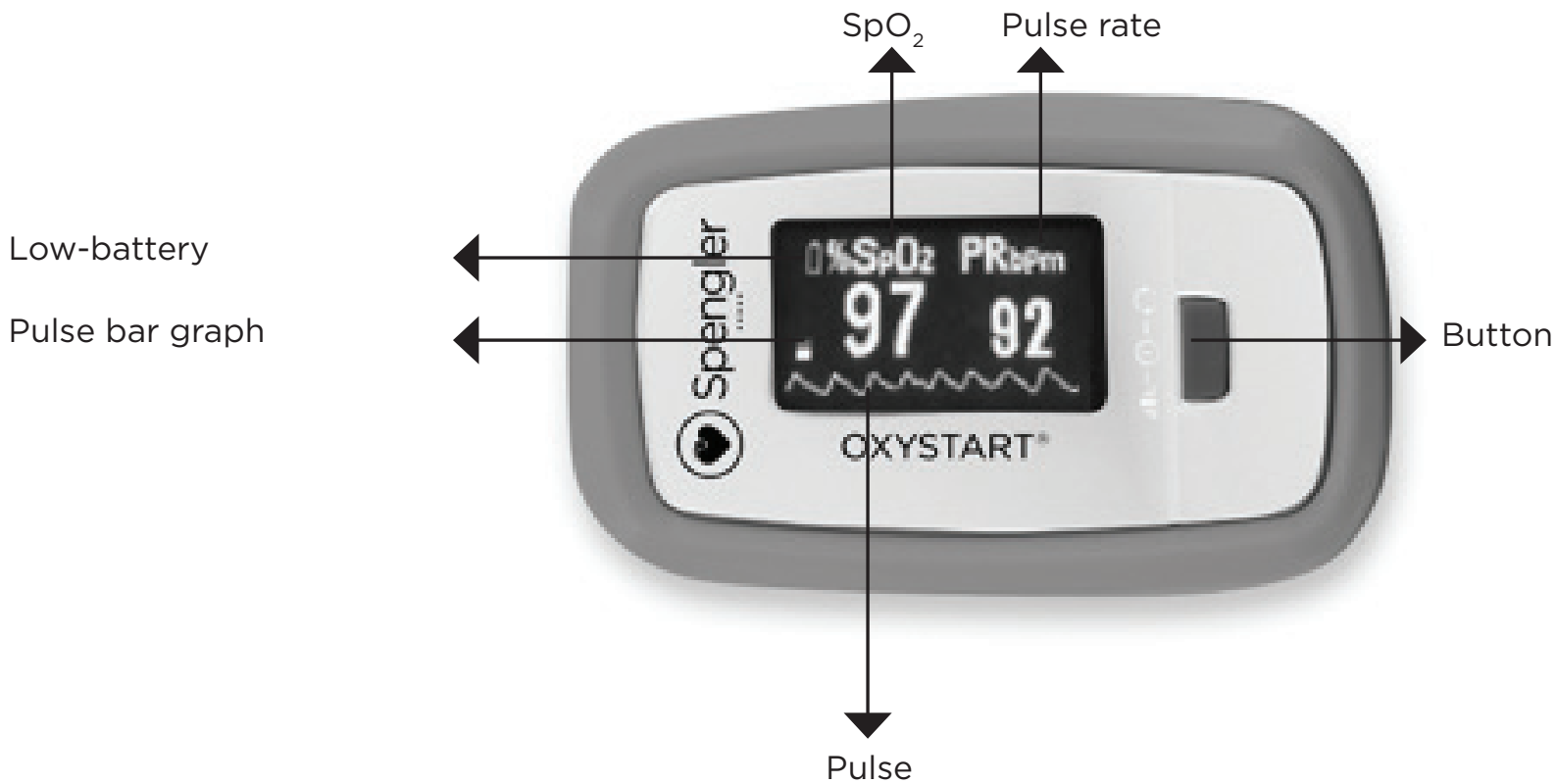


Figure 2. Front View

6.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3. Insert the two AAA batteries properly in the right direction.

Step 2. Replace the cover.

⚠ **Please take care when inserting the batteries as improper insertion may damage the device.**

Figure 3. Battery Installation

6.3 Mounting the Strap

Step 1. Thread the end of the strap through the hole.

Step 2. Thread another end of the strap through the first end, then tighten it.

Figure 4. Mounting the strap

7. Operating Guide

7.1 Insert the two batteries in the correct direction, then replace the cover.

7.2 Open the clip as shown in Figure 5.

Figure 5. Put finger in position

7.3 Insert the patient's finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), then clip the finger.

7.4 Press the switch button once on front panel.

7.5 Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. It is recommended that the patient stays still during this process.

7.6 Read the information directly from the display screen.

7.7 The button ⏻ has three functions.When the device is power off, press the button to open the device. When the device is powered on, press the button and quickly release to change the screen's orientation. When the device is powered on, press and hold the button to change the screen's brightness.

⚠ **The fingernail and luminescent tube should be on the same side.**

8. Repairs and Maintenance

› Please change the batteries when the low battery indicator is displayed on the screen.

› Please clean the surface of the device before use. Wipe the device with medical-grade alcohol before use and allow to dry in the open air or clean using a clean, dry cloth.

› Use medical-grade alcohol to disinfect the product after use and prevent cross infection when next used.

› Remove the batteries if the oximeter will not be used for an extended period.

› The device should be ideally stored at an ambient temperature of - 40°C to 60°C and no higher than 95% relative humidity.

› Users are advised to calibrate the device regularly (or according to the hospital's calibrating schedule). Calibration can also be performed by State-appointed agents or by our services

⚠ **The device must not undergo high-pressure sterilization methods.**

⚠ **Do not immerse the device in liquid.**

⚠ **The device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device or even result in damage.**

Problem	Possible Cause	Solution
The SpO_2 and Pulse Rate cannot be displayed normally	1. The patient's finger is not properly positioned. 2. The patient's SpO_2 is too low to be detected.	1. Correctly position the finger and try again. 2. Try again; Go to a hospital for diagnosis if you are sure the device is working properly.
The SpO_2 and Pulse Rate are not displayed as stable	1. The finger is not inserted far enough into the device. 2. The finger is shaking or the patient is moving..	1. Correctly position the finger and try again. 2. Keep the patient still
The device cannot be turned on	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device has malfunctioned.	1. Change the batteries. 2. Reinstall the batteries. 3. Contact your local service center.
The display suddenly goes out	1. The device will power off automatically when no signal is received after 5 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. This is normal. 2. Change the batteries.

10. Symbols Key

Symbol	Description
	Type BF
	Refer to instruction manual/booklet
%SpO2	The pulse oxygen saturation(%)
PRbpm	Pulse rate (bpm)
	The low battery indicator (quickly change the battery to avoid inaccurate measurements)
-- --	1. No finger is detected 2. Indicates signal inadequacy
+	battery anode

—	battery cathode
	1.Power switch 2.Change screen orientation 3.Change screen brightness
SN	Serial number
	Alarm disabled
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Ingress of liquids rank
CE 0123	This item is compliant with the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.

11. Functional Specifications

Display Information	Display Mode
Pulse Oxygen Saturation(SpO_2)	OLED
Pulse Rate(PR)	OLED
Pulse Intensity (bar-graph)	OLED bar-graph display
Pulse wave	OLED
SpO_2 Parameter Specifications	
Measurement range	0%~100%, (resolution of 1%).
Accuracy	70%~100%: ±2% ,Below 70% unspecified.
Optical Sensor	Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)
Pulse Parameter Specifications	
Measurement range	30bpm~250bpm (resolution of 1 bpm)
Accuracy	±2bpm or±2% select the highest
Pulse Strength	
Range	Continuous bar-graph display, the higher the display, the stronger the pulse.

Battery Requirements	
1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2 or 1 rechargeable battery	
Battery Useful Life	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensions and Weight	
Dimensions	61(L) × 36(W) × 32(H) mm
Weight	About 57g (with batteries)

APPENDIX

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

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emissions		
The Oxystart® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxystart® Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Oxystart® Pulse Oximeter uses RF energy for its internal functions only. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Oxystart® 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

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

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Oxystart® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Oxystart® Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

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

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Oxystart® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oxystart® Pulse Oximeter should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the Oxystart® Pulse Oximeter,including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a) should be less than the compliance level in each frequency range b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: at 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Oxystart® Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Oxystart® Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Oxystart® Pulse Oximeter.
b) Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Oxystart® Pulse Oximeter			
Oxystart® Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Oxystart® Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Oxystart® Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 KHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33

10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: at 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: these guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Made for Spengler by Contec Medical Systems Co., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, People's Republic of China

EC REP **EC Representative**
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiestrasse 80,20537, Hamburg, Germany

CE
0123

Spengler
FRENCH MANUFACTURER
SINCE 1907

Spengler SAS
ZI La Limoise
Rue Robert Maréchal
36100 Issoudun - FRANCE

Spengler

FRENCH MANUFACTURER
SINCE 1907

OXYSTART®
OXÍMETRO DE PULSO DIGITAL

Manual del usario

Instrucciones para el usuario

Estimados usuarios: Les agradecemos que hayan elegido este producto.

Este manual se ha escrito y compilado según la directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a dispositivos médicos y normas armonizadas. Este manual se refiere al pulsioxímetro actual. En caso de modificaciones o actualizaciones de software, la información contenida en este documento se podrá modificar sin previo aviso.

Este manual describe las características y requerimientos del pulsioxímetro, su estructura principal, funciones, especificaciones, métodos de transporte adecuados, instalación, modo de utilización, funcionamiento, reparaciones, mantenimiento, conservación, etc., así como los procedimientos de seguridad para la protección del usuario y el material. Para más información, consulte los capítulos correspondientes.

Lea este manual detenidamente antes de utilizar el equipo. Deben seguirse estrictamente las instrucciones de funcionamiento descritas en este manual. En caso de no hacerlo, se pueden producir anomalías en las mediciones, así como lesiones personales o daños al equipo. El fabricante NO es responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento, anomalías durante la monitorización, lesiones personales y daños al equipo debidos a la negligencia del usuario al no respetar las instrucciones de utilización. La garantía del fabricante no cubre estos fallos.

Este producto es un aparato médico y se puede usar repetidamente.

ADVERTENCIA:

- Puede producirse una sensación incómoda o dolorosa en caso de utilización continua del aparato, sobre todo en pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda no aplicar el sensor en el mismo dedo durante más de dos horas.
- Para pacientes individuales, el procedimiento de colocación debe ser inspeccionado más detenidamente. El aparato no se puede colocar sobre un edema o tejidos sensibles.
- La luz emitida por el aparato (la radiación infrarroja es invisible) es peligrosa para los ojos. El usuario y el personal de mantenimiento no deben mirarla fijamente.
- El sujeto sobre el que se realiza la prueba no puede llevar esmalte de uñas ni maquillaje.
- Las uñas del sujeto en estudio no pueden ser demasiado largas.
- Lea con atención la información relativa a las restricciones y precauciones clínicas.
- Este aparato no es un tratamiento.

Este Manual de usuario ha sido publicado por la empresa Spengler. Reservados todos los derechos.

1. Seguridad p.58
2. Descripción p.60
3. Principio y precauciones p.62
4. Especificaciones técnicas p.64
5. Accesorios p.65
6. Instalación p.66
7. Modo de empleo p.68
8. Reparación y mantenimiento p.69
9. Resolución de problemas p.70
10. Explicación de los símbolos p.71
11. Especificaciones funcionales p.73
Anexo p.75

1. Seguridad

1.1 Instrucciones para una utilización segura

› Compruebe periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para confirmar la ausencia de daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del monitor. Se recomienda inspeccionar el aparato al menos una vez por semana. En caso de daños visibles, deje de utilizar el monitor.

› Las operaciones de mantenimiento necesarias debe realizarlas EXCLUSIVAMENTE el servicio de posventa de Spengler o ingenieros de mantenimiento cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizar personalmente el mantenimiento.

› El oxímetro no se puede utilizar junto a otros aparatos no especificados en este Manual de usuario. Solo lo accesorios indicados o expresamente recomendados por Spengler se pueden utilizar con este aparato.

› Este producto se ha calibrado antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

› Riesgo de explosión: NO utilice el oxímetro en un ambiente que contenga gases inflamables, como ciertos agentes anestésicos inflamables.

› NO utilice el oxímetro mientras el paciente se está sometiendo a una resonancia magnética o escáner.

› No utilice el aparato en caso de alergia al látex.

› La eliminación del aparato y sus accesorios, así como el embalaje (incluidas las baterías, bolsas de plástico, espumas y cajas de cartón), debe respetar las leyes y reglamentaciones locales.

› Compruebe que el aparato y sus accesorios corresponden exactamente a la relación de la expedición. En caso contrario, el aparato puede presentar anomalías de funcionamiento.

1.3 Advertencias

- Conserve el oxímetro lejos del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, temperaturas elevadas y humedad.
- Si el oxímetro entra en contacto con el agua, deje de utilizarlo.
- Cuando se traslada de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, no lo use de inmediato.
- NO pulse los botones del panel frontal con materiales afilados.
- No está permitida la desinfección mediante altas temperaturas o vapor de alta presión. Para conocer las instrucciones de limpieza y desinfección, consulte los capítulos pertinentes de este Manual del usuario.
- No sumerja el oxímetro en líquidos. En caso necesario, limpie la superficie con un paño suave mojado en alcohol medicinal. No vaporice líquido directamente sobre el aparato.
- Si limpia el aparato con agua, la temperatura debe ser inferior a 60°C.
- Si los dedos son demasiado finos o están demasiado fríos, la medición de la SpO_2 y del pulso del paciente puede verse alterada. En ese caso, inserte el dedo más ancho, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo en el aparato.
- No utilice el aparato en niños o neonatos.
- Este producto es adecuado para niños mayores de cuatro años y adultos (el peso debe estar comprendido entre los 15 kg y 110 kg).
- Puede que el aparato no funcione en todos los pacientes. Si no puede realizar mediciones estables, deje de usarlo.
- La actualización de los datos es inferior a 5 segundos y varía según la frecuencia del pulso del paciente.

- La curva está normalizada. Lea el valor medido cuando la curva mostrada en la pantalla sea estable y regular. Este es el valor óptimo y la curva que aparece es la estándar.
- Si aparecen ciertas anomalías en la pantalla durante el proceso de prueba, retire el dedo e insértelo de nuevo con el fin de restablecer el funcionamiento normal.
- El aparato tiene una vida útil de tres años a partir de la primera utilización.
- La correa fijada al producto está realizada con un material no alergénico. Si provoca reacciones a ciertos pacientes, deje de utilizarla. Utilice la correa con precaución. No la coloque alrededor del cuello para evitar lesiones al paciente.
- El aparato no dispone de una función de alerta de batería baja; solo indica el nivel de la batería. Cámbiela cuando su carga sea baja.
- Ningún parámetro del aparato dispone de una función de alarma. No lo utilice en situaciones en las que se requieran alarmas.
- Retire las pilas si no va a utilizar el aparato durante más de un mes para evitar fugas.
- Una pieza flexible conecta las dos partes del aparato. No retuerza o tire de la conexión.

2. Descripción

La pulsioximetría es el porcentaje de HbO_2 en la Hb total en sangre. Es lo que se denomina concentración de O_2 en sangre. Es un bioparámetro importante para la respiración. Con el fin de medir más fácilmente y con mayor precisión la SpO_2, nuestra empresa ha desarrollado este pulsioxímetro. Este aparato también puede medir simultáneamente la frecuencia del pulso.

El pulsioxímetro es compacto, de bajo consumo, fácil de utilizar y transportable. El paciente tan solo debe colocar un dedo en el sensor fotoeléctrico para obtener un diagnóstico. El valor de la SpO_2 aparece en una pantalla.

2.1 Clasificación:

Clase II b (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 10)

Clase II (FDA)

2.2 Características

› El funcionamiento del producto es simple y práctico.

› El producto es compacto, ligero (peso total alrededor de 50 g, incluidas las pilas) y práctico de transportar.

› El producto es de bajo consumo. Las dos pilas AAA pueden funcionar de modo continuo durante 20 horas.

› El aparato se apagará automáticamente cuando no se detecte ninguna señal durante 5 segundos.

2.3 Aplicaciones principales y ámbito de aplicación

El pulsioxímetro puede servir para medir la saturación de la hemoglobina y la frecuencia del pulso a través del dedo. La intensidad de los latidos se muestra en la barra de visualización. Este aparato se puede usar en el hogar, hospital (habitación normal), bares de oxígeno y en centros médicos sociales. Permite medir simultáneamente la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.

⚠ **No es conveniente utilizar este producto para una monitorización continua de los pacientes.**

⚠ **En caso de intoxicación por monóxido de carbono, la medición puede ser sobrevalorada. No se recomienda utilizar el aparato en estas circunstancias.**

2.4 Requisitos ambientales

Ambiente de conservación
a) Temperatura: -40°C~+60°C
b) Humedad relativa: ≤ 95 %
c) Presión atmosférica: 500-1060 hPa
Temperatura de utilización
a) Temperatura: 10°C~40°C
b) Humedad relativa: ≤ 75 %
c) Presión atmosférica: 700-1060 hPa

3. Principio y precauciones

3.1 Principio de medición

El principio del oxímetro es el siguiente: se establece una fórmula empírica de tratamiento de datos, según la ley de Lambert Beer, en función de características del espectro de absorción de la hemoglobina reductiva (Hb) y la oxihemoglobina (HbO_2) para las longitudes de onda visibles y cercanas del infrarrojo. El principio de funcionamiento del aparato se basa en la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina junto con la detección del pulso y la tecnología de grabación, de modo que dos haces de diferente longitud de onda convergen en la punta de la uña del ser humano gracias a un sensor en forma de pinza para el dedo en perspectiva. La señal medida se obtiene mediante un elemento fotosensible y la información resultante se muestra en la pantalla después de su tratamiento en circuitos electrónicos y un microprocesador.

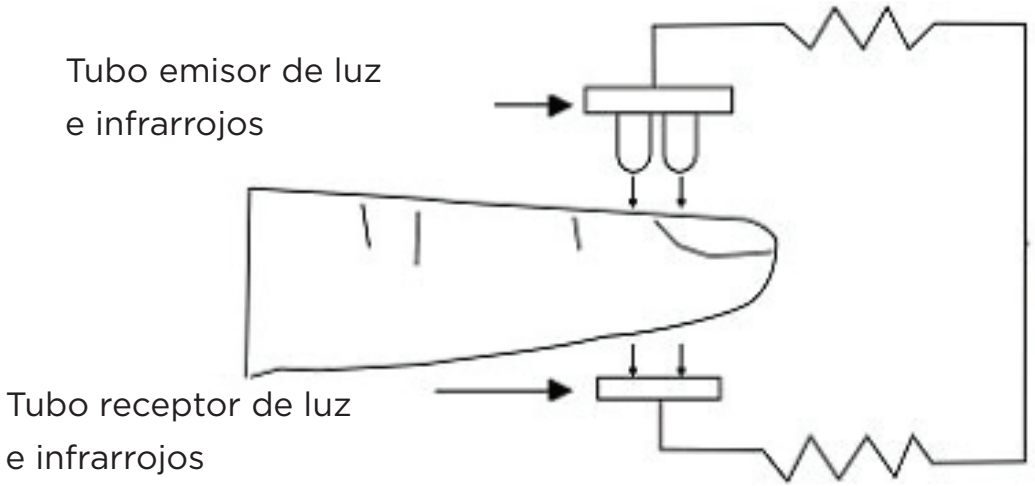


Figura 1. Principio de funcionamiento

3.2 Precauciones

1. El dedo debe estar colocado correctamente (véase la Figura 5 de este manual). De lo contrario, se obtendrán lecturas imprecisas.
2. El sensor de SpO_2 y el tubo de recepción fotoeléctrica deben estar colocados de manera que la arteriola del paciente se sitúe en medio.
3. El sensor de SpO_2 no se debe utilizar sobre una extremidad que presente un canal arterial, donde esté situado el manguito del tensiómetro o donde se ha realizado una inyección intravenosa.
4. Asegúrese de que ningún obstáculo óptico, como tejidos de goma, impide el trayecto óptico.

5. Una luz ambiente excesiva puede alterar los resultados de la medición. Incluye lámparas fluorescentes, lámparas de cirugía, lámparas de infrarrojos, la luz solar directa, etc.

6. La precisión también puede verse afectada por movimientos bruscos del paciente o por interferencias extremas de equipos electroquirúrgicos.

7. El sujeto no puede llevar esmalte de uñas ni maquillaje.

3.3 Restricciones clínicas

1. Dado que la medición se realiza según el pulso de la arteriola, es necesario que la capacidad pulsátil del flujo sanguíneo del individuo sea suficiente. La curva de la SpO_2 (pleth) se reducirá en un paciente con un pulso débil como consecuencia de un shock, de una temperatura ambiente o corporal baja, de una hemorragia importante o del uso de vasoconstrictores. En este caso, la medición será más sensible a las interferencias.

2. La presencia sustancial de colorantes intravasculares en ciertos pacientes (azul de metileno, verde de indocianina y azul índigo ácido), carboxihemoglobina (COHb), metionina (Me + Hb) o sulfohemoglobina, así como la presencia de ictericia puede provocar que la determinación de la SpO_2 sea imprecisa.

3. Medicamentos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden ser también un factor responsable de importantes errores de medición de la SpO_2.

4. Dado que el valor de la SpO_2 sirve como referencia para la evaluación de la anoxia anémica y de la anoxia tóxica, algunos pacientes con anemias graves pueden presentar buenas mediciones de la SpO_2.

4. Especificaciones técnicas

1. **Formato de visualización:** Pantalla OLED;
   Rango de medición de la SpO_2: 0 % - 100 %;

Rango de medición de la frecuencia del pulso: 30 bpm - 250 bpm;
Visualización de la curva de pulso: presentación en columnas y curva.

2. **Requisitos de alimentación:** 2 pilas alcalinas de 1,5 V AAA (o pilas recargables), rango de alimentación: 2,6-3,6 V.
3. **Consumo eléctrico:** inferior a 30 mA.
4. **Resolución:** 1 % para la SpO2 y 1 ppm para la frecuencia del pulso.
5. **Precisión de la medición:** ± 2 % para valores de SpO_2 situados entre el 70 % y el 100 %, e insignificante para valores inferiores al 70 %. ± 2 ppm o ± 2 % (seleccionar el valor más alto) para la frecuencia del pulso.
6. **Rendimiento de la medición en condiciones de irrigación débil:** la SpO_2 y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente cuando la relación pulso-irrigación es de 0,4 %. El error para la SpO_2 es de ± 4 %, el error para el pulso es de ± 2 ppm o ± 2 % (seleccionar el valor más alto).
7. **Resistencia a la luz ambiente:** La desviación entre el valor medido bajo una luz artificial o una luz natural en interiores y la medida en una habitación oscura es inferior al ± 1 %.
8. El aparato está equipado con un interruptor de función. El oxímetro se apaga cuando no hay ningún dedo en el aparato durante 5 segundos.
9. **Sensor óptico**
   Luz roja (longitud de onda de 660 nm, 6,65 mW)
   Radiación infrarroja (longitud de onda de 880 nm, 6,75 mW)

5. Accesorios

› Una correa;
› Dos pilas (opcional);
› Un manual del usuario

6.1 Vista del panel frontal

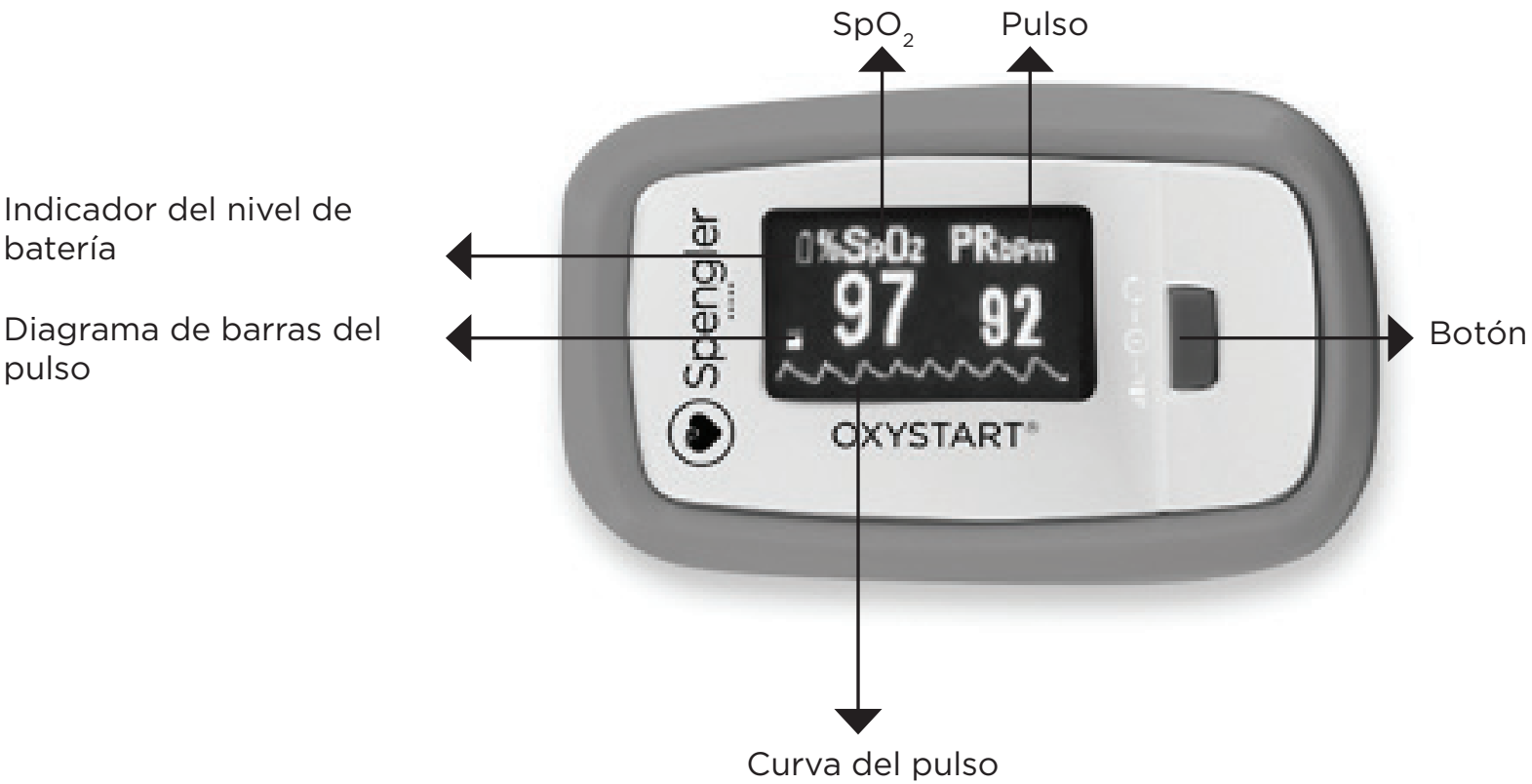


Figura 2. Vista frontal

6.2 Pilas

Paso 1. Como indica la Figura 3, inserte dos pilas AAA según la polaridad.

Paso 2. Vuelva a poner la tapa.

⚠ **Asegúrese de que las pilas están instaladas correctamente. Si están mal colocadas, el aparato se puede dañar.**

Figura 3. Colocación de las pilas

6.3 Montaje de la correa

Paso 1. Pase el extremo de la correa por el orificio.

Paso 2. Pase el otro extremo de la correa a través del primero y apriételo.

Figura 4. Montaje de la correa

7. Modo de empleo

7.1 Inserte las dos pilas respetando la polaridad y coloque la tapa.

7.2 Abra la pinza como se indica en la Figura 5.

Figura 5. Coloque correctamente el dedo.

7.3 Deje que el paciente ponga el dedo en las almohadillas de goma (asegúrese de que el dedo está colocado correctamente) y cierre la pinza.

7.4 Pulse una vez el interruptor del panel frontal.

7.5 No sacuda el dedo y asegúrese de que el paciente esté relajado durante la medición. Se recomienda que no se mueva durante este tiempo.

7.6 Lea la información directamente en la pantalla.

7.7 El botón – ⏻ – ↻ tiene tres funciones. Cuando el aparato está apagado, se puede encender pulsando el botón. Cuando está encendido, una pulsación breve permite cambiar la orientación de la pantalla y una pulsación prolongada, el brillo.

⚠ **Las uñas y el tubo luminiscente deben estar al mismo lado.**

8. Reparación y mantenimiento

› Cambie las pilas cuando aparezca el indicador en la pantalla.

› Limpie la superficie del aparato antes de su uso. Limpie el aparato con alcohol medicinal antes de dejar que se seque al aire libre o con la ayuda de un paño seco.

› Después de cada utilización, desinfecte el aparato con alcohol medicinal para evitar una infección cruzada en el siguiente uso.

› Retire las pilas del oxímetro si no lo va a utilizar durante un tiempo prolongado.

› Para una conservación óptima del aparato, la temperatura ambiente debe estar entre -40 ºC y 60 ºC, y la humedad relativa no debe superar el 95 %.

› Se recomienda calibrar el aparato regularmente (o según el programa de calibración del hospital). La calibración también la puede realizar un agente autorizado por el Estado o nosotros podemos encargarnos de hacerla.

⚠ **No someta el aparato a una esterilización a alta presión**

⚠ **No sumerja el aparato en líquidos.**

⚠ **Se recomienda guardar el aparato en un ambiente seco. La humedad puede reducir la vida útil del aparato o incluso dañarlo.**

9. Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
La SpO_2 y el pulso no se muestran normalmente	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. La SpO_2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Acuda al hospital para obtener un diagnóstico si está seguro de que el aparato funciona correctamente.
La SpO_2 y el pulso no se muestran de forma estable	1. El dedo no está colocado suficientemente en el fondo. 2. El dedo tiembla o el paciente se mueve.	1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Espere a que el paciente se tranquilice.
El aparato no se puede encender	1. Las pilas están total o parcialmente descargadas. 2. Las pilas no están colocadas correctamente. 3. El aparato no funciona bien.	1. Cambie las pilas. 2. Vuelva a colocar las pilas. 3. Póngase en contacto con su distribuidor local.
La pantalla se apaga de repente	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il ne reçoit aucun signal pendant 5 secondes. 2. Les piles sont presque déchargées.	1. Normal. 2. Cambie las pilas.

10. Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	Consulte el manual de instrucciones
%SpO2	Pulsioximetria (%)
PRbpm	Frecuencia del pulso (ppm)
	Indicador de batería insuficiente (cambie la batería para evitar mediciones inexactas)
-- --	1. No hay un dedo insertado. 2. Indicador de inadecuación de la señal.
+	Ánodo de las pilas

—	Cátodo de las pilas
– ⏻ –	1.Interruptor 2.Cambia la orientación de la pantalla 3.Cambia el brillo de la pantalla
SN	Número de serie
	Alarma desactivada
	Directiva DEEE (2002/96/CE)
IP22	Índice de protección contra la penetración de líquidos
CE 0123	Este producto cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos de 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea.

Información mostrada	Modo de visualización
Pulsioximetría (SpO_2)	OLED
Pulso (PR)	OLED
Intensidad del pulso (diagrama de barras)	Diagrama de barras, OLED
Curva del pulso	OLED
Especificaciones del parámetro de la SpO_2	
Rango de medición	0-100 % (resolución del 1 %).
Precisión	70-100 %: ± 2 %, sin especificar por debajo del 70 %
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda de 660 nm) Radiación infrarroja (longitud de onda de 880 nm)
Especificaciones del parámetro del pulso	
Rango de medición	30-250 ppm (resolución de 1 ppm)
Precisión	± 2 ppm o ± 2 % (seleccionar el valor más alto)
Intensidad del pulso	
Rango	Visualización continua del diagrama de barras. El valor más alto indica el pulso más fuerte

Pilas necesarias	
2 pilas alcalinas de 1,5 V (AAA) o 2 pilas recargables	
Vida útil de las pilas	
Dos pilas pueden funcionar continuamente durante 20 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	61 (largo) × 36 (ancho) × 32 (alto) mm
Peso	57 g aproximadamente (incluidas las pilas)

ANEXO

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El pulsioxímetro Oxystart® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Oxystart® debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.		
Ensayo de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - consejos**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro Oxystart® utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no pueden causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro Oxystart® es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluido el hogar y aquellos conectados a una fuente de alimentación eléctrica pública de baja tensión que suministra corriente a los edificios destinados a uso doméstico.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ deslumbramiento CEI 61000-3-3	No aplicable	

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro Oxystart® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del pulsioxímetro Oxystart® debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - consejos**
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	± 6 KV contacto ± 8 KV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o con baldosas de cerámica. Si está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Campo magnético en la frecuencia de red (50 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben estar a los niveles normales de un entorno comercial típico u hospitalario

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para EQUIPOS y SISTEMAS que no son VITALES

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro Oxystart® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del pulsioxímetro Oxystart® debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - consejos**
Radiación con frecuencias radioeléctricas CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles no deben utilizarse a una distancia de cualquier pieza del pulsioxímetro Oxystart, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. **Distancia de separación recomendada** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia nominal de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor, y d es la separación recomendada en metros (m).

			Las intensidades del campo de los emisores de radiofrecuencia fijos a), como determinan las revisiones electromagnéticas del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia b) Se pueden producir interferencias cerca de los equipos que lleven este símbolo:

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) No se pueden predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campos de emisores fijos, como las estaciones de base, teléfonos (móviles, sin cable), radios portátiles terrestres, radios amateur, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a emisores fijos de radiofrecuencia, se puede realizar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad medida del campo en el lugar donde se usa el pulsioxímetro Oxystart® supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, debe observarse el pulsioxímetro Oxystart® Oxystart para verificar que funciona correctamente. En caso de detectarse anomalías de funcionamiento, pueden ser necesarias medidas complementarias como cambiar de posición o de lugar el pulsioxímetro Oxystart®.
b) En un rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de radiofrecuencias portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA para los EQUIPOS y SISTEMAS que no son VITALES

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles y el pulsioxímetro Oxystart®			
El pulsioxímetro Oxystart® se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a radiaciones de radiofrecuencia están controladas. El cliente o el usuario del pulsioxímetro Oxystart® puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (emisores) y el pulsioxímetro Oxystart®, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del emisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del emisor (m)**		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38

100	11,67	11,67	23,33

Para emisores en los que la potencia máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando una ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor.
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.
NOTA 2: estas directrices no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Fabricado para Spengler por Contec Medical Systems Co., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, People's Republic of China

EC REP **EC Representative**
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiestrasse 80,20537, Hamburg, Germany

CE
0123

Spengler
FRENCH MANUFACTURER
SINCE 1907

Spengler SAS
ZI La Limoise
Rue Robert Maréchal
36100 Issoudun - FRANCE

Spengler

FRENCH MANUFACTURER
SINCE 1907

OXYSTART®

دليل مستخدم

جهاز قياس التأكسج النبضي

تعليمات للمستخدم

السادة المستخدمون، نشكركم شكرًا جزيلا على شراء منتجنا.

كُتب هذا الدليل وتم تجميعه وفقًا لتوجيه المجلس MDD93/42/EEC الخاص بالأجهزة الطبية والمعايير المتسقة. كُتب هذا الدليل لمقياس التأكسج النبضي. في حالة إجراء تعديلات أو ترقيات للبرامج، فإن المعلومات الواردة في هذا المستند تخضع للتغيير.

يوضح هذا الدليل، وفقًا لميزات ومتطلبات مقياس التأكسج النبضي، والهيكل الرئيسي، والوظائف والمواصفات وطرق النقل الصحيحة والتركيب والاستخدام والتشغيل والإصلاح والصيانة والتخزين وغيره بالإضافة إلى إجراءات الأمان لحماية كلٍ من المستخدم والجهاز. راجع الفصول المتعلقة لمعرفة التفاصيل.

يرجى قراءة الدليل بعناية قبل استخدام الجهاز. توضح هذه التعليمات إجراءات التشغيل التي يلزم اتباعها بصرامة؛ والإخفاق في اتباع هذه التعليمات يمكن أن يؤدي إلى خطأ في القياس وتلف في الجهاز وإصابة شخصية. لا يتحمل المصنِّع المسؤولية عن الأمان والموثوقية ومشكلات الأداء وأي خطأ في المراقبة والإصابة الشخصية وتلف الجهاز بسبب إهمال المستخدم في اتباع تعليمات التشغيل. لا تغطي خدمة الضمان من المصنع هذه الأخطاء.

هذا المنتج جهاز طبي ويمكن استخدامه بصورة متكررة.

1 الأمان 82
2 نظرة عامة 86
3 المبدأ والتنبيه 88
4 المواصفات التقنية 90
5 الإكسسوارات 91
6 التركيب 91
7 دليل التشغيل 93
8 الإصلاح والصيانة 94
9 استكشاف الأعطال 95
10 مفتاح الرموز 96
11 مواصفات الوظيفة 98
الملحق 100

تحذير:

- قد يظهر شعور بعدم الارتياح أو الألم في حالة استخدام الجهاز بلا توقف، خاصة مع مرضى حاجز دوران الأوعية الدقيقة. يوصى بعدم وضع المستشعر على نفس الإصبع لأكثر من ساعتين.
- بالنسبة للمرضى الأفراد، يجب أن يكون هناك المزيد من الفحص الحذر في عملية الوضع. لا يمكن تثبيت الجهاز على منطقة الاستسقاء والنسيج الرخو.
- يكون الضوء المنبعث (الأشعة تحت الحمراء غير المرئية) من الجهاز ضارًا بالعين، لذا لا يجب على المستخدم أو فني الصيانة التحديق في الضوء.
- لا يمكن للشخص الخاضع للاختبار استخدام الإينامل أو أنواع المكياج الأخرى.
- لا يمكن أن يكون ظفر إصبع الشخص الخاضع للاختبار طويلاً جدًا.
- يرجى دراسة المحتوى المتعلق بشأن القيود الإكلينيكية والتنبيهات.
- هذا الجهاز غير مخصص للعلاج.

يتم نشر دليل المستخدم عن طريق شركة Spengler. جميع الحقوق محفوظة.

1 الأمان

1.1 تعليمات التشغيل الآمن

› افحص الوحدة الرئيسية وجميع الإكسسوارات بصفة دورية للتأكد من عدم وجود تلف مرئي قد يؤثر على سلامة المريض وأداء المراقبة. يوصى بأن يتم فحص الجهاز مرة كل أسبوع على الأقل. عندما يكون هناك تلف واضح، أوقف استخدام وحدة المراقبة.

› يجب تنفيذ الصيانة الضرورية بواسطة فنيي خدمة ما بعد البيع في Spengler أو مهندسي خدمة مؤهلين فقط. لا يُسمح للمستخدمين بصيانة الجهاز بأنفسهم.

› لا يمكن استخدام مقياس التأكسج مع الأجهزة الأخرى غير المحددة في دليل المستخدم. يمكن فقط استخدام الإكسسوار المحدد أو الموصى به

الجهاز مباشرة.

- عند تنظيف الجهاز بالماء، يجب أن تكون الحرارة أقل من 60 درجة مئوية.
- بالنسبة للأصابع الرفيعة جدًا أو الباردة جدًا، فمن المحتمل أن تؤثر على قياس معدل النبض وتشبع الأكسجين SpO_2، يرجى تثبيت الإصبع الرفيع مثل الإبهام والإصبع الأوسط بعمق كافٍ في المجس.
- لا تستخدم الجهاز مع المرضى من الأطفال والرضع.
- هذا المنتج مناسب للأطفال الأكبر من أربع سنوات والبالغين (يجب أن يكون الوزن بين 15 كجم إلى 110 كجم).
- قد لا يعمل الجهاز مع جميع المرضى. إذا كنت لا تستطيع تحقيق قراءة مستقرة، فتوقف عن الاستخدام.
- فترة تحديث البيانات أقل من 5 ثوانٍ، ويمكن تغييرها وفقًا لمعدل نبض الفرد.
- يكون شكل الموجة معاير. يرجى قراءة القيمة المقاسة عندما يكون شكل الموجة على الشاشة متساويًا أو يتحرك بانتظام، هنا القيمة المقاسة هي القيمة المثالية. وشكل الموجه في هذه اللحظة هو الشكل القياسي.
- في حالة ظهور بعض الظروف غير العادية على الشاشة أثناء عملية القياس، اسحب الإصبع وأعد إدخاله لاستعادة الاستخدام العادي.
- تصل فترة التشغيل العادية المفيدة للجهاز ثلاث سنوات منذ أول استخدام بالطاقة الكهربائية.
- صُنع حبل التعليق المرفق بالمنتج من مادة غير مسببة للحساسية، وفي حالة وجود جماعة معينة متحسسة لحبل التعليق، فأوقف استخدامه. بالإضافة إلى ذلك، عليك الانتباه لاستخدام حبل التعليق، لا ترتديه حول الرقبة لتجنب إصابة المريض بضرر.
- لا يحتوي الجهاز على وظيفة إنذار انخفاض الجهد، إنه يظهر انخفاض الجهد فقط، يرجى تغيير البطارية عند استخدام طاقة البطارية في الخارج.
- عندما تكون معلمة القياس خاصة، فإن الجهاز لا يحتوي على وظيفة إنذار. لا تستخدم الجهاز في مواقف يكون الإنذار فيها مطلوبًا.
- يجب إزالة البطاريات إذا كان سيتم تخزين الجهاز لأكثر من شهر، وإلا فقد يحدث تسريب للبطارية.
- ثمة دائرة مرنة تربط جزئي الجهاز. لا تقم بثني وصلة الدائرة أو تشدها.

من جانب Spengler مع هذا الجهاز.

› تمت معايرة هذا المنتج قبل مغادرة المصنع.

1.2 تحذيرات

› خطر الانفجار —لا تستخدم مقياس التأكسج في بيئة تتضمن غاز قابل للاشتعال مثل بعض مواد التخدير القابلة للاشتعال.

› لا تستخدم مقياس التأكسج مع شخص يجري له قياس باستخدام أشعة MRI وCT.

› لا يمكن للشخص المصاب بحساسية من المطاط استخدام هذا الجهاز.

› يجب التخلص من الجهاز القديم وإكسسواراته والعبوات الخاصة به (يشمل ذلك البطارية والأكياس البلاستيكية والأسفنج والورق الكرتوني) باتباع القوانين والقواعد المحلية.

› يرجى فحص العبوة قبل الاستخدام للتأكد من أن الجهاز وإكسسواراته تتفق تمامًا مع قائمة التعبئة، وإلا فهناك احتمال بألا يعمل الجهاز بشكل عادي.

1.3 تنبيهات

احفظ مقياس التأكسج بعيدًا عن الغبار والاهتزاز والمواد المسببة للتآكل والمواد المتفجرة والحرارة العالية والرطوبة.

في حالة تعرض مقياس التأكسج للبلل، يرجى إيقاف تشغيله.

عند نقل الجهاز من بيئة باردة إلى بيئة دافئة أو رطبة، يرجى عدم استخدامه فورًا.

لا تشغل المفاتيح على اللوحة الأمامية باستخدام مواد حادة.

غير مسموح بتعقيم مقياس التأكسج باستخدام الحرارة العالية أو البخار مرتفع الضغط. راجع دليل المستخدم في الفصل المتعلق لمعرفة التعليمات بشأن التنظيف والتعقيم.

لا تغمر مقياس التأكسج في سائل. عند الحاجة إلى تنظيفه، يرجى مسح سطحه بكحول طبي باستخدام مادة مرنة. لا تقم برش أي سائل على

⚠ المنتج غير مناسب للاستخدام في المراقبة المستمرة للمرضى.

⚠ تظهر مشكلة المبالغة في التقدير عندما يعاني المريض من التسمم الناجم عن أول أكسيد الكربون، ولا يوصى باستخدام الجهاز في هذه الظروف

2.4 المتطلبات البيئية

بيئة التخزين

أ) درجة الحرارة: 40-~60+ درجة مئوية

ب) الرطوبة النسبية:≤ 95%

جـ) الضغط الجوي: 500 ~1060 باسكال

بيئة التشغيل

أ) درجة الحرارة: 10~40+ درجة مئوية

ب) الرطوبة النسبية: ≤ 75%

جـ) الضغط الجوي: 700 ~1060 باسكال

2 نظرة عامة

تشبع أكسجين النبض هو نسبة HbO_2 في إجمالي الهيموجلوبين في الدم، ويطلق عليه تركيز O_2 في الدم. إنه يمثل معلمة حيوية هامة لقياس التنفس. ولغرض قياس SpO_2 بمزيد من السهولة والدقة، فإن شركتنا طورت مقياس التأكسج النبضي. في نفس الوقت، يمكن للجهاز قياس معدل النبض في آن واحد.

يتميز مقياس التأكسج النبضي بصغر الحجم وانخفاض استهلاك الطاقة وسهولة التشغيل وإمكانية الحمل. ويلزم فقط من المريض وضع أحد أصابعه في المستشعر الكهروضوئي لطرف الإصبع من أجل التشخيص، وستظهر شاشة العرض على الفور قيمة SpO_2 المقاسة.

2.1 التصنيف:

الفئة IX (MDD93/42/EEC II b القاعدة 10)

الفئة II (U.S.FDA)

2.2 الميزات

› يتسم تشغيل المنتج بالبساطة والسهولة.

› كما يتميز المنتج بصغر الحجم، وخفة الوزن (الوزن الإجمالي حوالي 50 جرام شاملا البطاريات) وسهولة الحمل.

› واستهلاك الطاقة للمنتج منخفض ويمكن تشغيله ببطاريتين مقاس AAA لمدة 20 ساعة باستمرار.

› ويتم إيقاف تشغيل المنتج تلقائيًا في حالة عدم تلقي إشارة في المنتج خلال 5 ثوان.

2.3 التطبيقات الرئيسية ونطاق التطبيق

يمكن استخدام مقياس التأكسج النبضي لقيام تشبع الهيموجلوبين البشري ومعدل النبض من خلال الإصبع ويشير إلى كثافة النبض من خلال شاشة شريطية. يعتبر المنتج مناسبًا للاستخدام من جانب الأسرة وفي المستشفيات (غرف المرضى العادية)، ومنشآت توفير الأكسجين، والمؤسسات الطبية الاجتماعية وأيضًا قياس تشبع الأكسجين ومعدل النبض.

3.2 تنبيه

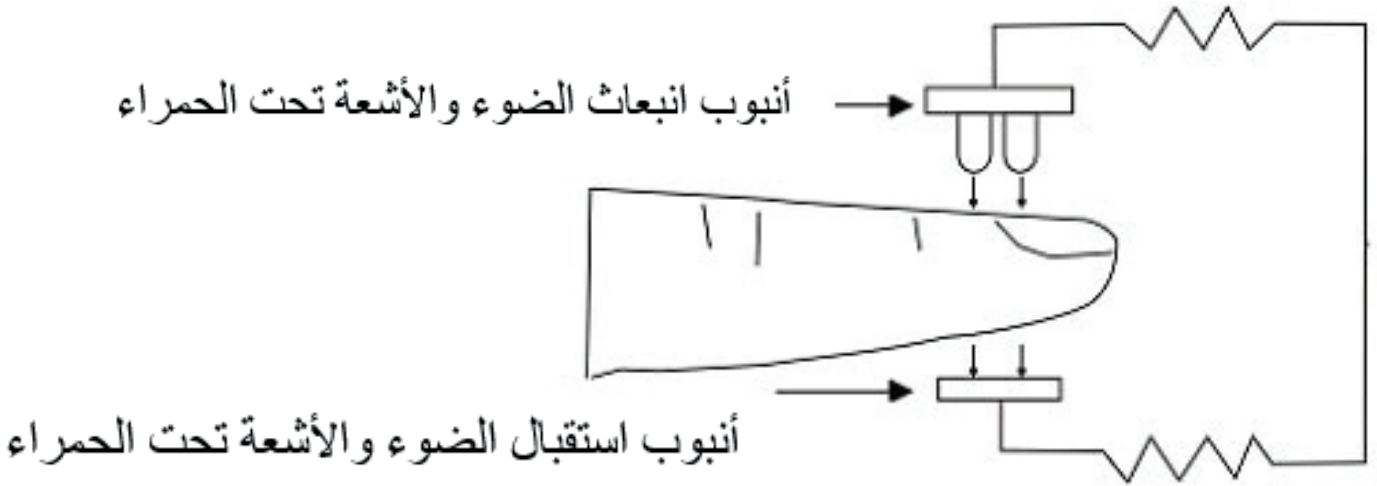
1. يجب وضع الإصبع بشكل صحيح (راجع الشكل التوضيحي المرفق في هذا الدليل، الشكل 5)، خلاف ذلك فقد يتسبب في قياس غير دقيق.
2. يجب ترتيب وضع مستشعر SpO_2 وأنبوب الاستقبال الكهروضوئي في مسار مع شريان دقيق في مكان بينهما.
3. يجب عدم استخدام مستشعر SpO_2 في مكان أو طرف مربوط بقناة شريانية أو طوق ضغط الدم أو حقن داخل الوريد.
4. تأكد من أن المسار الضوئي خالٍ من أي عوائق بصرية مثل القماش المطعم بالمطاط.
5. قد يؤثر الضوء المحيط المفرط على نتيجة القياس. وهذا يشمل مصباح فلوريسنت، ومصباح الياقوت المزدوج وسخان الأشعة تحت الحمراء وغيره.
6. قد تؤثر الحركة العنيفة للمريض أو التداخل الجراحي الكهربي على الدقة أيضًا.
7. لا يمكن للشخص الخاضع للاختبار استخدام الإينامل أو أنواع المكياج الأخرى.

3.3 القيود الإكلينيكية

1. نظرًا لأخذ القياس تبعًا لنبض شريان دقيق، يلزم وجود تدفق دم نابض أساسي لدى المريض. بالنسبة للمرضى أصحاب نبض ضعيف بسبب التعرض لصدمة أو مع درجة حرارة الجسم/ الحرارة المحيطة المنخفضة، أو في حالة التعرض لنزف كبير أو استخدام عقار لتقليص الأوردة، سوف ينخفض شكل موجة PLETH) SpO_2). في هذه الحالة، يكون القياس أكثر تحسسًا للتداخل.
2. بالنسبة لمن لديهم مقدار كبير من عقار تخفيف الصبغة (مثل ميثيلين الأزرق، والإنديجو الأخضر والإنديجو الحمضي الأزرق)، أو الهيموجلوبين المشبع بأول أكسيد الكربون (COHb)، أو الميثيونين (Me+Hb) أو الهيموجلوبين الثيوساليكليك، والأشخاص المصابين بمشكلة اليرقان، فإن تحديد SpO_2 بواسطة وحدة المراقبة هذه قد يكون غير دقيق.
3. وقد تكون العقاقير مثل دوبامين وبروكاين وبريلوكاين وليدوكاين وبوتاكاين عاملا هامًا أيضًا في حدوث خطأ كبير في قياس SpO_2.
4. ونظرًا لاستخدام قيمة SpO_2 كقيمة مرجعية لتقدير نقص الأكسجين الناجم عن الأنيميا ونقص الأكسجين الناجم عن التسمم، يمكن إجراء قياس جيد لـ SpO_2 لدى المرضى المصابين بأنيميا حادة.

3.1 مبدأ القياس

فيما يلي مبدأ مقياس التأكسج: تم إنشاء معادلة مجربة لمعالجة البيانات تستخدم قانون لمبرت بير وفقًا لخصائص امتصاص الطيف للهيموجلوبين المختزل (Hb) والهيموجلوبين المحمل بالأكسجين (HbO_2) في مناطق التوهج والمناطق القريبة من الأشعة تحت الحمراء. مبدأ تشغيل الجهاز كالتالي: يتم تبني تقنية فحص الهيموجلوبين المشبع بالأكسجين الكهروضوئي وفقًا لتقنية فحص وتسجيل النبض السعوي، بحيث يتم تركيز طولين موجيين مختلفين من الضوء على طرف أنامل الإنسان عن طريق مستشعر مشبك مناسب لنوع الإصبع. بعد ذلك يمكن الحصول على الإشارة المقاسة بواسطة عنصر حساس للضوء، ويمكن عرض المعلومات على الشاشة عن طريق المعالجة في الدوائر الإلكترونية والمعالج الدقيق.



الشكل 1. مبدأ التشغيل

5 الإكسسوارات

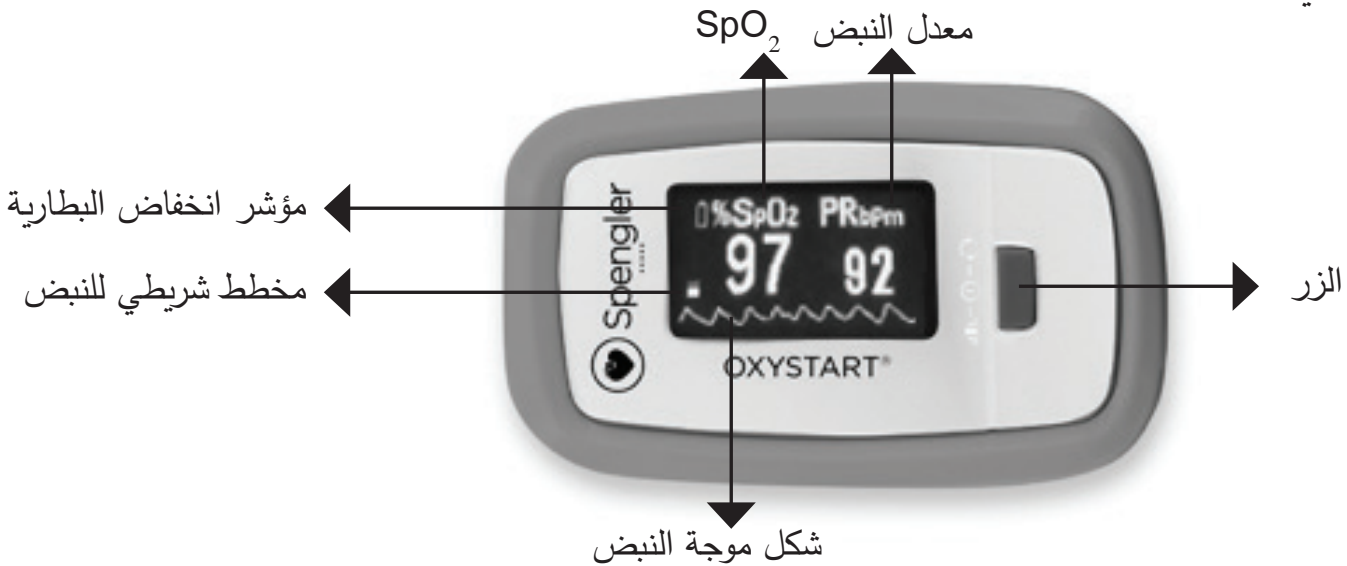
› حبل تعليق واحد؛

› بطاريتان (اختياري)؛

› دليل مستخدم واحد.

6 التركيب

6.1 منظر اللوحة الأمامية



الشكل 2. منظر أمامي

4 المواصفات التقنية

1.تنسيق الشاشة: شاشة OLED؛

نطاق قياس : 0% – 100%;

مدى قياس معدل النبض: 30 – 250 نبضة في الدقيقة؛

عرض موجة النبض: شاشة عمودية وشاشة شكل الموجة.

2.متطلبات الطاقة: 2 × بطارية قلوية AAA جهد 1.5 فولت (أو استخدام بطارية قابلة لإعادة الشحن بدلا من ذلك)، المدى القابل للتعديل: 2.6~3.6 فولت.

3.استهلاك الطاقة: أقل من 30 ملي أمبير.

4.الوضوح: 1% لـ SpO_2 و 1 نبضة في الدقيقة.

5.دقة القياس: 2±% في مرحلة 100%–70% SpO_2، وبلا قيمة عندما تكون المرحلة أصغر من 70%. 2± نبضة في الدقيقة أو 2±% (اختر القيمة الأكبر) لمعدل النبض.

6.أداء القياس في حالة ضعف الإشباع: يمكن إظهار SpO_2 ومعدل النبض بشكل صحيح عندما يكون معدل إشباع النبض 0.4%. ويبلغ خطأ 4± SpO_2%، وخطأ معدل النبض 2± أو 2±% (حدد القيمة الأكبر).

7.مقاومة الإضاءة المحيطة: الانحراف بين القيمة المقاسة في ظروف الإضاءة من صنع البشر أو الإضاءة الداخلية الطبيعية والقيمة المقاسة في غرفة مظلمة أقل من 1±%.

8.مزودة بمفتاح وظيفة. يمكن إيقاف تشغيل مقياس التأكسج في حالة عدم وجود إصبع في مقياس التأكسج في غضون 5 ثوانٍ.

9.المستشعر البصري

الضوء الأحمر (الطول الموجي 660 نانومتر، 6.65 ميلي وات)

الأشعة تحت الحمراء (الطول الموجي 880 نانومتر، 6.75 ميلي وات)

7.1 أدخل البطاريتين بشكل صحيح في الاتجاه، ثم أعد تركيب الغطاء.

7.2 افتح المشبك كما هو موضح في الشكل 5.

الشكل 5. ضع الإصبع في مكانه

7.3 اجعل المريض يضع إصبعه في الوسادة المطاطية للمشبك (تأكد من أن الإصبع في الوضع الصحيح)، ثم قم بتثبيت الإصبع بالمشبك.

7.4 اضغط على مفتاح الزر مرة في اللوحة الأمامية.

7.5 لا تقم بهز إصبعك والحفاظ على المريض مستريحًا أثناء العملية. في غضون ذلك، لا يوصى بأن يكون جسم الإنسان في حالة حركة.

7.6 احصل على المعلومات مباشرة من عرض الشاشة.

7.7 يحتوي الزر على ثلاث وظائف. عند إيقاف تشغيل الجهاز، فإن الضغط على هذا الزر مرة يؤدي إلى فتحه؛ وعند تشغيل طاقة الجهاز، فإن الضغط على هذا الزر لفترة وجيزة يغير اتجاه الشاشة؛ وعند تشغيل طاقة الجهاز، فإن الضغط على الزر لفترة طويلة يمكنه تغيير سطوع الشاشة.

⚠ **يجب أن تكون الأظافر وأنبوب الإضاءة في نفس الجانب.**

6.2 البطارية

الخطوة 1. راجع الشكل 3. وأدخل البطاريتين بحجم AAA بشكل صحيح في الاتجاه الصحيح.

الخطوة 2. أعد تركيب الغطاء.

⚠ **يرجى توخي الحذر عند تركيب البطاريات نظرًا لأن التركيب غير الصحيح قد يتلف الجهاز.**

الشكل 3. تركيب البطاريات

6.3 تركيب حبل التعليق

الخطوة 1. ضع طرف الحبل في الفتحة.

الخطوة 2. ضع الطرف الآخر للحبل عبر الطرف الأول ثم اربطه.

الشكل 4. قم بتركيب حبل التعليق

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
لا يمكن عرض SpO_2 ومعدل النبض بشكل عادي	1. لم يتم ضبط وضع الإصبع بشكل صحيح. 2. نسبة SpO_2 لدى المريض منخفضة لدرجة أنه لا يمكن اكتشافها.	1. ضع الإصبع بشكل صحيح وحاول مرة أخرى. 2. حاول مرة أخرى؛ اذهب إلى المستشفى للتشخيص إذا كنت متأكدًا من أن الجهاز يعمل بشكل صحيح.
لا يمكن عرض SpO_2 ومعدل النبض بشكل مستقر	1. لم يتم إدخال الإصبع بالعمق الكافي. 2. الإصبع يهتز أو المريض يتحرك.	1. ضع الإصبع بشكل صحيح وحاول مرة أخرى. 2. اجعل المريض يحافظ على هدوئه
لا يمكن تشغيل الجهاز	1. البطاريات فارغة أو مستنفذة تقريبًا. 2. لم يتم تركيب البطاريات بشكل صحيح. 3. تعطل الجهاز.	1. قم بتغيير البطاريات. 2. أعد تركيب البطاريات. 3. يرجى الاتصال بمركز الخدمة المحلي.
انطفاء الشاشة فجأة	1. يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا عندما لا يحصل على إشارة خلال 5 ثوانٍ. 2. البطاريات فارغة تقريبًا.	1. عادي. 2. قم بتغيير البطاريات.

› يرجى تغيير البطاريات عند عرض انخفاض الجهد على الشاشة.

› يرجى تنظيف سطح الجهاز قبل الاستخدام. امسح الجهاز بكحول طبي أولا، ثم اتركه يجف في الهواء أو نظفه بواسطة قماش تنظيف جاف.

› استخدام الكحول الطبي لتعقيم المنتج بعد الاستخدام، لمنع انتقال العدوى في مرة الاستخدام التالية.

› يرجى إخراج البطاريات في حالة عدم استخدام مقياس التأكسج لفترة طويلة.

› أفضل بيئة تخزين للجهاز – درجة حرارة محيطة 40 إلى 60 درجة مئوية ورطوبة نسبية ليست أعلى من 95%.

› يُنصح بمعايرة الجهاز عدة مرات (أو حسب برنامج المعايرة بالمستشفى). ويمكن تنفيذ المعايرة لدى وكيل معين بالدولة أو اتصل بنا للمعايرة.

⚠ **لا يمكن استخدام التعقيم عالي الضغط على الجهاز.**

⚠ **لا تغمر الجهاز في سائل.**

⚠ **يوصى بأن يتم حفظ الجهاز في بيئة جافة. قد تقلل الرطوبة فترة التشغيل المفيدة للجهاز، أو قد تتسبب في إتلافه.**

	قطب كاثود البطارية
	1. مفتاح الطاقة 2. قم بتغيير اتجاه الشاشة 3. تغيير سطوع الشاشة
SN	الرقم المسلسل
	منع الإنذار
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	تصنيف دخول السائل
CE 0123	هذا العنصر يتوافق مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42 بتاريخ 14 يونيو 1993 وتوجيه المنطقة الاقتصادية الأوروبية.

الرمز	الوصف
	النوع BF
	ارجع إلى دليل التعليمات/الكتيب
%SpO2	تشبع أكسجين النبض (%)
PRbpm	معدل النبض (نبضة في الدقيقة)
	مؤشر جهد البطارية ضعيف (قم بتغيير البطارية في الوقت المناسب لتجنب القياس غير الدقيق)
— —	1. لم يتم إدخال الإصبع 2. مؤشر لعدم كفاية الإشارة
+	قطب الإلكترود الموجب للبطارية

مدى القياس	30~250 نبضة في الدقيقة (الدقة 1 نبضة في الدقيقة)
الدقة	±2 نبضة في الدقيقة أو ±2% حدد القيمة الأكبر
كثافة النبض	
النطاق	عرض مخطط شريطي مستمر، يشير العرض الأعلى إلى قوة النبض.
متطلب البطارية	
بطاريات قلوية 1.5 فولت (حجم 2 × (AAA أو بطارية قابلة لإعادة الشحن	
عمر التشغيل المفيد للبطارية	
يمكن تشغيل البطاريتين باستمرار لمدة 20 ساعة	
الأبعاد والوزن	
الأبعاد	61 (طول) × 36 (عرض) × 32 (ارتفاع)
الوزن	حوالي 57 جرام (مع البطاريات)

معلومات الشاشة	وضع العرض
تشبع أكسجين النبض (SpO_2)	OLED
معدل النبض (PR)	OLED
كثافة النبض (مخطط شريطي)	شاشة المخطط الشريطي OLED
موجة النبض	OLED
مواصفات معلمة SpO_2:	
مدى القياس	0%~100%، (الوضوح 1%).
الدقة	70%~100%: 2±%، أقل من 70% غير محدد
المستشعر البصري	الضوء الأحمر (الطول الموجي 660 نانومتر) الأشعة تحت الحمراء (الطول الموجي 880 نانومتر)
مواصفات معلمة النبض	

وإعلان المصنع – الحصانة الإلكترومغناطيسية
لجميع الأجهزة والأنظمة

التوجيه وإعلان المصنع – الحصانة الإلكترومغناطيسية			
يخصص مقياس التأكسج النبضي®OXYSTARTللاستخدام في البيئة الإلكترومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على مستخدم مقياس التأكسج النبضي ®OXYSTARTالتأكد من أنه يتم استخدامه في هذه البيئة.			
اختبار الحصانة	**مستوى اختبار IEC60601**	**مستوى الامتثال**	**البيئة الإلكترومغناطيسية – التوجيه**
التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 كيلوفولت بالملامسة ± 8 كيلوفولت بالهواء	± 6 كيلوفولت بالملامسة ± 8 كيلوفولت بالهواء	الأرضيات يجب أن تكون خشبية أو خرسانية أو بلاط سيراميك. في حالة تغطية الأرضية بمادة صناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50 هرتز) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند المستويات الخاصة بالمكان العادي في بيئة تجارية عادية أو بيئة مستشفى.

التوجيه وإعلان المصنع – الحصانة الإلكترومغناطيسية
للأجهزة والأنظمة التي لا تدعم الإبقاء على الحياة

التوجيه وإعلان المصنِّع – الانبعاث الإلكترومغناطيسي		
خُصص مقياس التأكسج النبضي®OXYSTARTللاستخدام في البيئة الإلكترومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على عميل مستخدم مقياس التأكسج النبضي OXYSTARTالتأكد من أنه يتم استخدامه في هذه البيئة.		
اختبار الانبعاث	**الامتثال**	**البيئة الإلكترومغناطيسية – التوجيه**
انبعاثات RF CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم مقياس التأكسج النبضي®OXYSTARTطاقة التردد اللاسلكي فقط في وظائفه الداخلية. وبالتالي فإن انبعاثات التردد اللاسلكي منخفضة للغاية وليس من المحتمل أن تتسبب في أي تداخل مع الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة B	يعتبر مقياس التأكسج النبضي®OXYSTARTمناسبًا للاستخدام في جميع المؤسسات، بما فيها المنشآت المنزلية وتلك المتصلة مباشرة بالشبكة العامة لإمداد الطاقة منخفضة الجهد والتي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	لا ينطبق	
تقلبات الجهد/ انبعاث الارتعاش IEC 61000-3-3	لا ينطبق	

			قوة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، المحددة بمسح الموقع الإلكترومغناطيسي، يجب أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث تداخل على مقربة من الجهاز المعلم بالرمز:

ملاحظة 1 عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، يتم تطبيق معدل التردد الأعلى.

ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الإلكترومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.

أ لا يمكن التنبؤ بقوة المجال من أجهزة إرسال ثابتة، مثل المحطات الأرضية للراديو (الخلوية/اللاسلكية) والهواتف والأجهزة اللاسلكية الأرضية المحمولة ومحطات الراديو للهواة وبث راديو AM وFM وبث التليفزيون بدقة من الناحية النظرية. لتقييم البيئة الإلكترومغناطيسية بسبب أجهزة إرسال RF الثابتة، يجب مراعاة إجراء مسح إلكترومغناطيسي للموقع. إذا كانت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي سيتم فيه استخدام مقياس التأكسج النبضي®OXYSTARTتتجاوز مستوى امتثال RF المعمول به السابق، يجب مراقبة مقياس التأكسج النبضي®OXYSTARTللتحقق من إمكانية التشغيل العادي. في حالة ملاحظة أداء غير عادي، عندئذ يلزم اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة التوجيه أو تغيير مكان مقياس التأكسج النبضي®OXYSTART.

ب مدى التردد الزائد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون قوة المجال أقل من 3V/m.

التوجيه وإعلان المصنع – الحصانة الإلكترومغناطيسية			
خُصص مقياس التأكسج النبضي®OXYSTARTللاستخدام في البيئة الإلكترومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على عميل أو مستخدم مقياس التأكسج النبضي®OXYSTARTالتأكد من أنه يتم استخدامه في هذه البيئة.			
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC60601	مستوى الامتثال	البيئة الإلكترومغناطيسية – التوجيه
RF المنقول بالإشعاع ICE 61000–4–3	3V/m 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	3V/m	يجب عدم استخدام جهاز اتصال التردد اللاسلكي المحمول أو المتنقل بالقرب من أي جزء من مقياس التأكسج النبضي ®OXYS–TART، يشمل ذلك الكبلات، أبعد من مسافة الفصل الموصى بها المحتسبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. **مسافة الفصل الموصى بها** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز حيث يشير حرف P إلى أقصى معدل لطاقة الإخراج بالوات (W) تبعا لجهة تصنيع جهاز الإرسال وd هو مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (m).

2.33	1,17	1,17	1
7.38	3,69	3,69	10
23.33	11,67	11,67	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال التي لها طاقة إخراج قصوى غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يشير حرف P إلى أقصى طاقة إخراج مقننة لجهاز الإرسال بالوات (W) تبعًا لجهة تصنيع جهاز الإرسال.

ملاحظة 1 عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، يتم تطبيق مسافة الفصل لمعدل التردد الأعلى.

ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الإلكترومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.

Made for Spengler by Contec Medical Systems Co., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, People's Republic of China

EC REP **EC Representative**
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiestrasse 80,20537, Hamburg, Germany

CE
0123

Spengler
FRENCH MANUFACTURER
SINCE 1907

Spengler SAS
ZI La Limoise
Rue Robert Maréchal
36100 Issoudun - FRANCE

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة اتصال
RF المحمولة والمتنقلة والجهاز أو النظام
الذي لا يدعم الإبقاء على الحياة

مسافة الفصل الموصى بها بين **أجهزة اتصال التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة ومقياس التأكسج النبضي®OXYSTART**			
صمم مقياس التأكسج النبضي®OXYSTARTللاستخدام في بيئة إلكترومغناطيسية يتم فيها التحكم في تباينات RF المنقولة بالإشعاع. يمكن أن يساعد عميل أو مستخدم ®OXYSTARTفي منع التدخل الإلكترومغناطيسي من خلال الحفاظ على أدنى مسافة بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) و®OXYSTART، حسب ما هو موصى به أدناه، وفقًا لأقصى طاقة إخراج لأجهزة الاتصالات.			
أقصى طاقة إخراج مقننة لجهاز الإرسال (وات)	**مسافة الفصل تبعًا لتردد جهاز الإرسال (متر)**		
	150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0.23
0.1	0,37	0,37	0.74

Spengler

FABRICANT FRANÇAIS
DEPUIS 1907

WWW.SPENGLER.FR

Oxystart® - Manuel utilisateur - FR-EN-ES-AR- 2016-04/A