

尺寸: 65x95mm

材质: 封面封底120g书纸, 内页80g书纸, 胶装, 单黑印刷

**Shenzhen Lepu Intelligent Medical
Equipment Co.,Ltd.**

North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-
Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, Shenzhen, China

EC REP

Company name:Lepu Medical (Europe)
Cooperatief U.A.
Add: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands

www.lepucare.com

Fingertip Pulse Oximeter

LOX100A / LOX100B

LOX100C / LOX100D

User's Manual



English



**THANK YOU FOR
CHOOSING LEPU**

Copyright

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Statement

The company owns all the copyrights of this manual, including published and unpublished documents, and classifies this manual as a classified document. This manual can only be used as a reference by the user for operation and understanding of the company's product or maintenance policy. Use of the manual for propaganda or any other misconduct will be considered illegal.

In order to prevent infringement, the company reserves the right to defend its legal rights and interests through legal means in accordance with the provisions of the Copyright Law.

Except authorized in writing by our company, no partner shall copy, use or disclose the manual information to any other third party. We are not liable for any illegal events or issues involving the interests of any third party caused thereof.

All information contained in this manual has been confirmed to be correct. The company is not liable for any accidental injury or life-threatening event directly or indirectly caused by improper use or operation of the device. All the information contained in this manual is subject to legal protection.

The contents of this manual are subject to change without notice.

Table of Contents

1. Product Overview	01
1.1 Appearance	01
1.2 Name and Model	01
2. Intended Use	01
3. Measuring Principle	02
4. Warnings.....	02
4.1 Precautions	02
4.2 Causes of Incorrect Measurements	03
5. Symbol Description.....	04
6. Battery Installation	06
7. Operating Instructions.....	06
8. Setting	08
9. Lanyard Installation	09
10. Product Accessories.....	09
11. Maintenance, Storage and Transportation ..	10
12. Technical Specifications	12
13. Electromagnetic Compatibility Guide.....	13
14. Warranty Terms	19
15. Registration Information	20

1. Product Overview

Thank you for purchasing LOX100 Fingertip Pulse Oximeter. The main use of this product is for measuring patients oxygen saturation (SpO₂), Pulse Rate (PR) and Perfusion Index (PI). Perfusion Index (PI) is related to the strength of the patients pulse at the site of measurement. PI is measured as a percentage(%) and the optimal value is 20% indicating a very strong pulse. The product includes both visual and audible alerts for high/low SpO₂ and Pulse Rate. The applied part of the LOX100 is constructed from silica gel. Please carefully read the User Manual before use.

1.1 Appearance



1.2 Name and Model

Name: Fingertip pulse oximeter

2. Intended Use

The LOX100 Fingertip Oximeter is intended for use in homes or hospitals for non-invasive measurement of oxygen saturation, pulse rate and perfusion index. The device can be used for both children and adults. This device is intended only for spot checking.

3. Principles of measurement

The measuring principles of pulse oximeter is based on Lambert-Beer law. The spectrum absorption characteristics is different of Reductive hemoglobin (RHb) and Oxyhemoglobin (Hbo₂) in red light and near-infrared light zones. The pulse oximeter calculate Spo₂, PR and PI from the light intensity absorption difference by measuring the ratio of absorbed red and infrared light with each pulse.

4. Warnings

4.1 Precautions

1. Please carefully read the User's Manual before use.
2. The product cannot be used for continuous measurement.
3. Electrosurgical devices and defibrillators will affect the use of this device.
4. The product shall not be used in combination with MRI or CT equipment.
5. Do not squeeze, crush or apply excessive pressure to the silicone pad during use.
6. The product shall not be used in flammable or explosive environment.
7. The product plays a supporting role in the patients analysis. Final diagnosis should be made based on clinical manifestations and symptoms.
8. During long term use, The test site should be changed periodically. The patients skin integrity and circulation conditions should be checked every 2 hours to make adjustments accordingly.
9. Autoclaving, vinyl oxide disinfectant or immersing the sensor in liquid disinfectant will damage the device and cause erroneous readings.
10. The device specified in this manual along with its accessories and batteries should comply with local law and regulations.

11. The device complies with electromagnetic compatibility requirements for electronic medical products or systems in IEC60601-1-2. Radio transmission equipment or other electromagnetic interference may affect the performance of this device.
12. Portable radio communication equipment may affect the performance of this device.
13. The device should not be used in the vicinity of other radio equipment or stacked on any other equipment.
14. Use of the device is not recommended during transportation of patients, such as in ambulances or other vehicles.
15. Do not disassemble, or attempt repair of this device without prior authorization.
16. The materials that will come into contact with the patient is a medical silica gel pad that conforms to ISO 10993.
17. Temperature shall not exceed 40°C when in contact with patient. The recommended maximum application time should not exceed 2 hours.
18. The device is not intended for patients weighing less than 20kg, Pregnant women and nursing Mothers.
19. Please comply with local authority regulations when disposing of batteries. Never dispose of batteries in fire!
20. This device has no audible alarms.
21. The device is ready for its intended use when the ambient temperature is 40°C, The time required to reach ambient temperature from the minimum/maximum storage temperature is 15±5mins.

4.2 Causes of Incorrect Measurements

1. Dysfunction of important indicators of hemoglobin (such as carbon-containing hemochrome or methemoglobin);
2. Excessive intravascular staining agent (such as indocyanine green or methylene blue);
3. Impact of surrounding light; add a protective housing to the sensor if necessary;

4. Excessive patient movement may be erroneously identified as pulse signals and may affect the measurements of this device.
5. Venous rhythmic beating;
6. Placement of the sensor and blood pressure cuff at the same artery or blood vessel.
7. Excessively low blood pressure, systolic blood pressure, severe anemia or hypothermia;
8. Cardiac arrest or shock;
9. Excessively smooth nails or false nails;
10. Weak pulse or weak perfusion;
11. Low hemoglobin;
12. Excessively long nails or nail polish and other cosmetics on nails.
13. Blood oxygen waveform is not normalized; when the signal is too weak, waveform amplitude decreases; excessively low waveform amplitude may lead to inaccurate measurement results;

5. Symbol Description

Symbol	Description
	Type BF applied part
%SpO ₂	Pulse oxygen saturation
PI%	Perfusion index
PR	Pulse Rate
	Battery power indication
	Attention

Symbol	Description
	Battery orientation
CE 0123	CE marking
	Reference instructions for use
IP22	Moisture rating
SN	Serial number
	Manufacturer information
	Date of manufacture
EC REP	European Authorized Representative
	Please comply with local authority regulations when disposing this device
	Storage temperature
	Storage humidity
	Storage atmospheric pressure
	Not for continuous monitoring (no alarm for SpO2)
	Pulse intensity bargraph

6. Battery Installation

1. Open the battery cover according to the direction of arrows as shown in Fig 4.
2. Place 2*AAA batteries into the battery compartment, and ensure correct positioning as shown in Fig 4.
3. Close the battery cover.

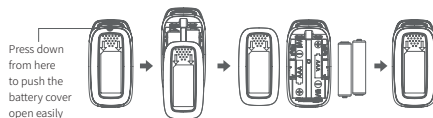


Figure 4

Note: ⚠

The device is at risk of damage if the batteries are installed incorrectly. For long periods of none use, always remove the batteries

7. Operating Instructions

1. Install batteries in accordance with item 6. Battery installation.
2. Open the oximeter as shown in Fig 5.
3. Fully insert finger as shown in Fig 6.
4. Press the power button to switch on the oximeter.
5. Ensure minimum movement of finger and body during measurement.
6. Read measurement from the device screen.
7. The LOX100 has 4 different user screen options. Once the screen measurement is stable, pressing the power button will change the screen display as shown in Fig 7.

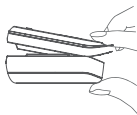


Figure 5

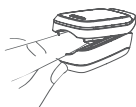


Figure 6



1



2



3



4

Figure 7

8. Once the patient's finger has been removed from the device the screen will display "Finger out" (Fig8). After a period of 8 seconds the device will shut down automatically.

9. When the battery power is low, the screen will display a low battery symbol (Figure 9). The device will shut down automatically after 8 seconds.

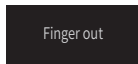


Figure 8



Figure 9

8. Setting

Menu	Setting range	Default setting
SpO ₂ Limit Lo	85%~99%	90%
PR Limit Lo	30bpm~100bpm	50bpm
PR Limit Hi	100bpm~200bpm	120bpm
Sound	Volume Level 1~5 and Off can be selected	
Exit	Long press to exit	

During a non-measurement condition "Finger out", by pressing and holding the power button the user can enter the menu settings as shown below.

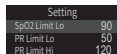


Figure 10

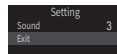


Figure 11

Once in the menu setting as shown in Fig 10, short presses of the power button will advance through the menu options. Long presses will allow the user to adjust the parameters in that setting.

To exit the menu setting, select "Exit" press and hold the power button. The device will automatically exit the menu settings after 30 seconds in the absence of user activity.

During measurement, if the SpO₂ or PR values exceed their setting limit, the device will periodically beep and the numerical value will flash to alert the user.

Pressing and holding the power button will disable the alert for approximately 100 seconds before the alert is reinstated.

9. Lanyard Installation

1. Pass the thinner end of the lanyard through the slot on the device as shown in Fig 12.
2. Then Pass the thicker end of the lanyard through the thinner loop of the lanyard and pull tightly as shown in Fig 13.



Figure 12



Figure 13

Warning !

1. Due to small parts, always keep the device out of reach of children.
2. Never leave the device hanging on its lanyard in reach of small children.

10. Product Accessories

No.	Name	Unit	Quantity
1	Lanyard	Piece	1
2	AAA batteries	Piece	2
3	User's Manual	Piece	1

11. Maintenance, Storage and Transportation

The life cycle of this device is 5 years when used daily for a number of 10 measurements, for periods of 10 minutes each measurement. In order to conform to this service life please pay information below:

1. Please replace the batteries immediately when the low battery power symbol is indicated.
 2. Wipe the surfaces of the device before and after use.
 3. Remove batteries for extended periods of none use.
 4. Expected service life is 5 years.
 5. The device has been calibrated before delivery, Therefore there is no need for user calibration.
 6. A packaged device should be stored in a clean and well ventilated environment with an ambient temperature of $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ with relative humidity $\leq 93\%$ and in the absence of corrosive gases, strong mechanical vibration or electromagnetic fields.
 7. For transportation requirements, devices should be loaded correctly according to the symbols on the outer packaging and should be protected against collision and impact, severe vibration and severe weather conditions whilst in transit.
 8. The device shall be kept dry at all times. High moisture environments will affect the service life of the device and potentially cause damage.
 9. Do not attempt to disassemble, repair or service the device.
 10. To recycle or dispose of the device and batteries, please comply with local authority regulations.
- If there is dust or dirt on the surface of the oximeter, wipe the device with 70% alcohol. Dip a dry cloth or alcohol pad in a small amount of alcohol before wiping. Avoid drip or flow of alcohol in the device. Dry the device in the air after wiping. Avoid permeation of any liquid into the device.
- The device does not need scheduled maintenance or calibration except for battery replacement.
- Please stop using the device and contact your local service center immediately if any of the following conditions occurs:
1. Abnormal alphabet or number appears on the screen.
 2. The device cannot be turned on despite replacement of batteries.
 3. The device cannot perform measurement due to squeezing, loose spring, button failure and so on.

· Clinical testing is a commonly used method for determining oxygen saturation accuracy. The arterial hemoglobin oxygen saturation measured with the device should be compared with the result of sampled arterial blood analyzed with CO-oximeter.

· The name of the simulator used is Index2 FLUKE simulator, version number: 3.0.0.

· Simulator is used for testing of consistency only; equipment measurement accuracy is tested by clinical comparisons.

	Possible causes	Solutions
Boot failure	Low or dead battery, wrong battery installation, device failure	Please replace the battery, re-install the battery or contact your local customer service center
Abnormal display of SpO ₂ or PR	Shallow placement of finger, hard ambient light, weak perfusion, or excessively low oxyhemoglobin for correct measurement	Correctly put your finger and retry; avoid use in strong ambient light; go to the hospital for accurate diagnosis
Unstable display of SpO ₂ or PR	Shallow placement of finger, shaking finger or patient movement	Correctly put your finger and retry; avoid movement

12. Technical Specifications

Display mode		OLED
Oxygen saturation	Measuring range	70%~99%
	Accuracy	80%~99% $\pm 2\%$; 70%~79% $\pm 3\%$; No requirement for 70% below
	Resolution	1%
Pulse rate	Measuring range	30 bpm~240 bpm
	Accuracy	30 bpm~240 bpm, ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (which is larger)
	Resolution	1 bpm
Measuring range of blood perfusion index		0.3%~20%
LED probe wavelength		RED 660 ± 3 nm IR 905 ± 10 nm
Radiation power		RED 2 mW IR 2 mW
Battery model		2 AAA batteries
Power consumption		< 30 mA
Battery life		Continuous use for 25 hours with 2 AAA1.5 V alkaline batteries
Operating temperature		5 °C ~40 °C
Storage temperature		-20 °C ~+55 °C
Relative humidity		$\leq 80\%$: No condensation in working status $\leq 93\%$: No condensation in storage status
Operating atmospheric pressure		86 kPa~106 kPa
Storage atmospheric pressure		70 kPa~106 kPa
Response time		< 20 s

Anti-shock protection category		Internal power supply
Anti-shock protection measure		Type BF applied part
Waterproof protection measure		IP22
Net Weight		approx. 60 g (including batteries)
Dimensions		69 mm (L) x 35 mm (W) x 29 mm (H)
Operating mode		Non-continuous operation
Data averaging	Spo2	Average of successive five detected pulses, with exponential smoothing followed
	Pulse rate	Average within 8 seconds
Update time	Spo2	Update per second, the update period is less than 20 seconds.
	Pulse rate	Update per second, the update period is less than 12 seconds.

13. Electromagnetic Compatibility Guide

Note: 

- This device should not be used close to or stacked with other devices. If it must be used close to or stacked with other devices, care should be taken to verify that it functions properly under its intended use.
- Except for the cables of this product sold by the manufacturer as spare parts for internal components, use of the accessories and cables other than those specified may result in increased emission or reduced immunity of this product.
- Since portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of this product, please avoid strong electromagnetic interference during use, such as mobile phones, microwave ovens and so on.
- The user should install and use the device according to the electromagnetic compatibility information provided in the random file.

(1)

Guide and manufacturer's statement - Electromagnetic emissions		
This product is intended for use in the following electromagnetic environment. The purchaser or user of the product should ensure that it is used in this electromagnetic environment		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guide
RF emissions	Group 1	This product uses RF energy only for its internal functions. As a result, its RF emissions are low and there is very little chance of interference with nearby electronic equipment.
RF emissions	Class B	This product is intended for use in all facilities including domestic facilities and the facilities connected directly to public low-voltage power supply network for residential homes.
Harmonic emissions	Not applicable	
Voltage fluctuation / flickering emissions	Not applicable	

(2)

Guide and manufacturer's statement - Electromagnetic immunity			
This device is intended for use in the following electromagnetic environment. The purchaser or user of this device should ensure that it is used in this electromagnetic environment			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guide
Electrostatic discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	The floor should be wood, concrete or ceramic tile; if the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.

Electrical fast transient burst	± 2 kV for power cord ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Not applicable
Surge	± 1 kV differential mode voltage ± 2 kV common-mode voltage	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage changes in power input line	<5% UT for 0.5 cycle (> 95% dips on UT) 40% UT for 5 cycles (60% dips on UT) 70% UT for 25 cycles (30% dips on UT) <5% UT for 5s (> 95% dips on UT)	Not applicable	Not applicable
Power frequency magnetic field (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m, 50/60 Hz	The power frequency magnetic field should have the horizontal characteristics of power frequency magnetic field of a typical place in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT refers to the AC voltage before applying the test voltage.			

(3)

Guide and manufacturer's statement - Electromagnetic immunity			
This device is intended for use in the following electromagnetic environment. The purchaser or user of this device should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guide
RF conduction	3 V (effective value) 150 kHz ~ 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile RF communication equipment should not be used near any part, including cables, of the product at a distance shorter than the recommended isolation distance. This distance should be calculated with the formula corresponding to the transmitter frequency.
RF radiation	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	Recommended isolation distance d=1.2√P 80 MHz~800 MHz d=2.3√P 800 MHz~2.5 GHz

Where:

P - The transmitter's maximum rated output power, in watts (W), provided by the transmitter's manufacturer;

d - Recommended isolation distance in meters (m) b.

The field strength of a fixed RF transmitter is determined by a survey of electromagnetic locations c, which should be lower than the compliance level in each frequency range d.

Interference may occur near equipment marked with the following symbol:



Note 1: The higher frequency band formula is used at the frequency of 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: The guide may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of buildings, objects and the human body.

a. The field strength of a fixed transmitter, such as base stations for wireless (cellular/cordless) phones and terrestrial mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts and television broadcasts, cannot be accurately predicated in theory. Survey of electromagnetic sites should be considered to assess the electromagnetic environment of fixed RF transmitters. If the measured field strength of the place where the product is located at is higher than the above applicable RF compliance level, the product should be observed to verify that it can work properly. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as readjusting the orientation or location of the product.

b. The field strength should be below 3 V/m over the frequency range of 150 KHz ~ 80 MHz.

(4)

Recommended isolation distances between portable and mobile RF communication equipment and this product

This product is intended for use in electromagnetic environments where radio frequency radiation harshness is controlled. Depending on the maximum rated output power of communication device, the purchaser or user of this product can prevent electromagnetic interference by maintaining the following recommended minimum distance between the portable and mobile RF communication equipment (transmitter) and this product:

Rated maximum output power of transmitter/W	Recommended isolation distances between portable and mobile RF communication equipment and this product		
	150 kHz 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz 800 MHz $d = \sqrt{P}$	800 MHz 2.5 GHz $d = \sqrt{P}$
0.01	Not applicable	0.12	0.23
0.1	Not applicable	0.38	0.73
1	Not applicable	1.2	2.3
10	Not applicable	3.8	7.3
100	Not applicable	12	23

For the rated maximum output power of transmitter not listed in the above table, the recommended isolation distance d in meters can be determined using the formula in the corresponding transmitter frequency column, where P is the maximum output rated power of transmitter provided by the manufacturer in watts (W).

Note 1: The higher frequency band formula is used at the frequency of 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: The guide may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of buildings, objects and the human body.

14. Warranty Terms

1. The user should guarantee that

- (1) The user carefully reads the User's Manual before use of this device;
- (2) The user performs operation and routine maintenance according to the requirements in the User's Manual, and ensure that the requirements for power supply and environment are met.

2. Maintenance regulations

- (1) If the product is within the scope of free maintenance in the maintenance regulations, you may enjoy free maintenance with the warranty card. If the product is beyond the scope of free maintenance, you may receive paid maintenance.
- (2) With the warranty card and shopping invoice, you may enjoy free maintenance services for the host for 1 year and for accessories for three months since the date of purchase.
- (3) The following situations are beyond the scope of free maintenance:
Failure or damage caused by human factors; damage caused by disassembly or repair by the people not authorized by our company; damage caused by the operating environment not in compliance with our company's provisions; damage caused by test power; products beyond the warranty period.

15. Registration Information

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Tel: 400-830-9392

Service E-mail: info@lepu-medical.com

Website: www.lepucare.com



Company name: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Add: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515 573399

Fax: +31-515 760020

All rights reserved. Reproduction, distribution or reprinting of this manual without the company's permission is prohibited.

**Shenzhen Lepu Intelligent Medical
Equipment Co., Ltd.**

North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-
Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, Shenzhen, China

EC	REP
----	-----

Firmenname: Lepu Medical (Europe)
Cooperatief U.A.
Anschrift: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, Pays-Bas

www.lepucare.com

Fingerspitzen- Pulsoximeter

LOX100A / LOX100B

LOX100C / LOX100D

Bedienungsanleitung



Deutsch



**VIELEN DANK, DASS
SIE SICH FÜR LEPU
ENTSCHIEDEN HABEN**

Copyright

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Erklärung

Wir besitzen alle Urheberrechte an diesem Handbuch, einschließlich veröffentlichter und unveröffentlichter Dokumente und wir klassifizieren dieses Handbuch als vertrauliches Dokument. Dieses Handbuch kann vom Benutzer nur als Referenz für die Bedienung und das Verständnis von Produkt oder Wartung verwendet werden. Die Verwendung des Handbuchs für Werbezwecke oder sonstiges Zwecke ist unzulässig.

Um Verstöße zu verhindern, behalten wir uns das Recht vor, Rechte und Interessen nach den Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes mit rechtlichen Mitteln zu verteidigen.

Mit Ausnahme der schriftlichen Genehmigung durch uns darf kein Partner die Informationen des Handbuchs kopieren, verwenden oder an Dritte weitergeben. Wir haften nicht für illegale Ereignisse oder Probleme von Dritten.

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen wurden als korrekt bestätigt. Wir haften nicht für Unfälle oder lebensbedrohliche Ereignisse, die direkt oder indirekt durch unsachgemäßen Gebrauch oder Betrieb des Geräts verursacht werden. Alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen unterliegen dem gesetzlichen Schutz.

Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne Vorankündigung geändert werden.

Inhalt

1. Produktübersicht	01
1.1 Design	01
1.2 Name und Modell	01
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	01
3. Messprinzipien	02
4. Warnhinweise.....	02
4.1 Sicherheitshinweise	02
4.2 Ursachen von Fehlmessungen.....	03
5. Symbole	04
6. Batterien einsetzen	06
7. Bedienungshinweise	06
8. Einstellungen	08
9. Trageschleife anbringen.....	09
10. Zubehör.....	09
11. Wartung, Lagerung und Transport.....	10
12. Technische Daten.....	12
13. Elektromagnetische Verträglichkeit.....	13
14. Garantie.....	19
15. Registrierung.....	20

1. Produktübersicht

Vielen Dank, dass Sie sich für das LOX100 Fingerspitzen-Pulsoximeter entschieden haben, das zur Messung der Sauerstoffsättigung (SpO₂), der Pulsfrequenz (PR) und des Perfusionsindex (PI) von Patienten verwendet wird. Der Perfusionsindex (PI) bezieht sich auf die Stärke des Pulses des Patienten am Ort der Messung. PI wird als Prozentsatz (%) gemessen und der optimale Wert ist 20 %, was auf einen sehr starken Puls hinweist. Das Produkt beinhaltet sowohl visuelle als auch akustische Warnmeldungen für hohe/niedrige Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz. Die Beschichtung des LOX100 besteht aus Silikagel. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Gebrauch aufmerksam durch.

1.1 Design



1.2 Name und Modell

Name: Fingerspitzen-Pulsoximeter

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das LOX100 Fingerspitzen-Oximeter ist zur Verwendung in Heimen und Krankenhäusern für die nicht-invasive Messung von Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz und Perfusionsindex bestimmt. Das Gerät ist für Erwachsene und Kinder geeignet.

3. Messprinzipien

Die Messprinzipien des Pulsoximeters basieren auf dem Lambert-Beer-Gesetz. Die Spektralabsorptionseigenschaften unterscheiden sich von reduziertem Hämoglobin (RHb) und Oxyhämoglobin (HbO₂) in Rotlicht- und Nahinfrarotlichtzonen. Das Pulsoximeter berechnet SpO₂, PR und PI aus der Lichtintensitätsabsorptionsdifferenz, indem es das Verhältnis von absorbiertem roten und infraroten Licht mit jedem Puls misst.

4. Warnhinweise

4.1 Sicherheitshinweise

1. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Bedienungsanleitung aufmerksam durch.
2. Das Produkt kann nicht für kontinuierliche Messungen verwendet werden.
3. Elektrochirurgische Geräte und Defibrillatoren beeinträchtigen die Verwendung dieses Geräts.
4. Das Produkt darf nicht in Kombination mit MRT- oder CT-Geräten verwendet werden.
5. Drücken, quetschen und üben Sie während der Verwendung keinen übermäßigen Druck auf das Silikonpad aus.
6. Das Produkt darf nicht in einer brennbaren oder explosiven Umgebung verwendet werden.
7. Das Produkt spielt eine unterstützende Rolle bei der Patientenanalyse. Die endgültige Diagnose muss auf der Grundlage klinischer Manifestationen und Symptome gestellt werden.
8. Bei längerem Gebrauch muss die Prüfstelle regelmäßig gewechselt werden und die Hautintegrität und die Durchblutung des Patienten müssen alle 2 Stunden überprüft werden, um entsprechende Anpassungen vorzunehmen.
9. Autoklavieren, Vinyloxid-Desinfektionsmittel oder Eintauchen des Sensors in flüssiges Desinfektionsmittel führt zu Schäden am Gerät und zu fehlerhaften Messwerten.
10. Das in dieser Anleitung beschriebene Gerät sowie das Zubehör und die Batterien müssen den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsprechen.

11. Das Gerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von elektronischen Medizinprodukten oder -systemen nach IEC60601-1-2. Funkgeräte oder andere elektromagnetische Störungen können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
12. Tragbare Funkgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
13. Das Gerät darf nicht in der Nähe anderer Funkgeräte verwendet oder auf anderen Geräten gestapelt werden.
14. Die Verwendung des Geräts wird beim Transport von Patienten, z.B. in Krankenwagen oder anderen Fahrzeugen, nicht empfohlen.
15. Demontieren und reparieren Sie dieses Gerät nicht ohne vorherige Genehmigung.
16. Das Material, mit dem Patienten in Kontakt kommen, ist ein medizinisches Silikagel-Pad, das ISO 10993 entspricht.
17. Die Temperatur darf 40 °C bei Kontakt mit dem Patienten nicht überschreiten. Die empfohlene maximale Anwendungszeit sollte 2 Stunden nicht überschreiten.
18. Das Gerät ist nicht für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 20 kg, Schwangere und stillende Mütter bestimmt.
19. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung von Batterien die örtlichen behördlichen Vorschriften. Entsorgen Sie Batterien niemals durch Verbrennen!
20. Dieses Gerät hat keinen akustischen Alarm.
21. Das Gerät ist für den bestimmungsgemäßen Gebrauch bereit, wenn die Umgebungstemperatur 40 °C nicht übersteigt. Die Zeit, die benötigt wird, um die Umgebungstemperatur von der minimalen/maximalen Lagertemperatur zu erreichen, beträgt 15 ± 5 Minuten.

4.2 Ursachen von Fehlmessungen

1. Dysfunktion wichtiger Indikatoren für Hämoglobin (z.B. kohlenstoffhaltiges Hämochrom oder Methämoglobin).
2. Übermäßiges intravasculäres Färbemittel (z.B. Indocyaningrün oder Methylenblau).
3. Einwirkung von Umgebungslicht, ggf. Schutzgehäuse am Sensor anbringen.
4. Übermäßige Patientenbewegungen können fälschlicherweise als Pulssignale identifiziert werden und die Messungen des Geräts beeinflussen.
5. Venöses rhythmisches Schlagen.
6. Platzierung des Sensors und der Blutdruckmanschette an derselben Arterie oder demselben Blutgefäß.

7. Zu niedriger Blutdruck, systolischer Blutdruck, schwere Anämie oder Unterkühlung.
8. Herzstillstand oder Schock.
9. Übermäßig glatte Nägel oder falsche Nägel.
10. Schwacher Puls oder schwache Durchblutung.
11. Niedriges Hämoglobin.
12. Zu lange Nägel oder Nagellack und andere Kosmetika auf den Nägeln.
13. Die Wellenform des Blutsauerstoffs ist nicht normiert. Wenn das Signal zu schwach ist, nimmt die Wellenformamplitude ab. Eine zu geringe Wellenformamplitude kann zu ungenauen Messergebnissen führen.

5. Symbole

Symbole	Beschreibung
	Typ BF Anwendungsteil
%SpO ₂	Pulssauerstoffsättigung
PI%	Perfusionsindex
PR	Pulsfrequenz
	Anzeige der Batteriekapazität
	Vorsicht
	Ausrichtung der Batterien
CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Bedienungsanleitung

Symbole	Description
IP22	Schutzklasse
SN	Seriennummer
	Herstellerdaten
	Herstellungsdatum
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
	Bitte beachten Sie bei der Entsorgung dieses Geräts die örtlichen behördlichen Vorschriften
	Lagertemperatur
	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Luftdruck bei Lagerung
SpO₂	Nicht zur kontinuierlichen Überwachung (kein Alarm für SpO ₂)
	Balkendiagramm Pulsstärke

6. Batterien einsetzen

1. Öffnen Sie das Batteriefach in Pfeilrichtung, wie in Abb. 4 dargestellt.
2. Setzen Sie 2 × AAA-Batterien ein und achten Sie auf die korrekte Polarität, wie in Abb. 4 dargestellt.
3. Schließen Sie das Batteriefach wieder.

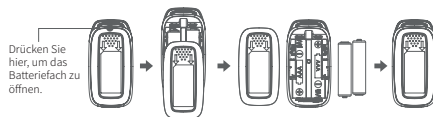


Abbildung 4

Hinweis:

Bei falscher Installation der Batterien besteht die Gefahr einer Beschädigung des Geräts. Bei längerer Nichtbenutzung sollten Sie die Batterien immer entfernen.

7. Bedienungshinweise

1. Setzen Sie die Batterien gemäß Kapitel 6 "Batterien einsetzen" ein.
2. Öffnen Sie das Oximeter wie in Abb. 5 dargestellt.
3. Führen Sie den Finger wie in Abb. 6 dargestellt, vollständig ein.
4. Drücken Sie die Einschalttaste, um das Oximeter einzuschalten.
5. Achten Sie während der Messung auf eine minimale Bewegung von Finger und Körper.
6. Lesen Sie die Messung im Display aus.
7. Das LOX100 verfügt über 4 verschiedene Bildschirmoptionen. Sobald die Bildschirmmessung stabil ist, kann durch Drücken der Taste die Bildschirmdarstellung geändert werden, wie in Abb. 7 dargestellt.

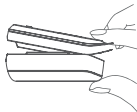


Abbildung 5

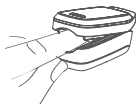


Abbildung 6



1



2



3



4

Abbildung 7

8. Nachdem der Finger des Patienten aus dem Gerät entfernt wurde, erscheint auf dem Bildschirm "Finger out" (Finger heraus) (Abb. 8). Nach 8 Sekunden schaltet sich das Gerät automatisch aus.

9. Wenn die Batteriekapazität niedrig ist, zeigt der Bildschirm ein entsprechendes Symbol an (Abbildung 9). Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch aus.

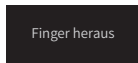


Abbildung 8



Abbildung 9

8. Einstellungen

Menü	Einstellbereich	Standardeinstellung
SpO2 Limit Niedrig	85 % - 99 %	90 %
PR Limit Niedrig	30 bpm - 100 bpm	50 bpm
PR Limit Hoch	100 bpm - 200 bpm	120 bpm
Lautstärke	Lautstärkepegel 1 - 5 und Aus können gewählt werden	
Verlassen	Taste zum Verlassen gedrückt halten	

Während einer Nicht-Messbedingung "Finger out" (Finger heraus) kann der Benutzer durch Gedrückt halten der Taste die Menüeinstellungen wie folgt eingeben.

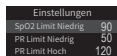


Abbildung 10

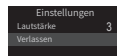


Abbildung 11

In den Menüeinstellungen, wie in Abb. 10 dargestellt, drücken Sie die Taste, um die Menüpunkte zu durchlaufen. Halten Sie die Taste gedrückt, um die Parameter anzupassen.

Um die Menüeinstellungen zu verlassen, wählen Sie "Exit" und halten Sie die Taste gedrückt.

Das Gerät beendet die Menüeinstellungen automatisch nach 30 Sekunden, wenn keine weitere Aktivität stattfindet.

Wenn die SpO2- oder PR-Werte während der Messung ihre Einstellgrenzwerte überschreiten, gibt das Gerät regelmäßig einen Signalton aus und der Zahlenwert blinkt, um den Benutzer zu warnen.

Halten Sie die Taste gedrückt, um den Alarm für ca. 100 Sekunden zu deaktivieren, bevor er erneut ausgelöst wird.

9. Trageschleife anbringen

1. Führen Sie das dünnere Ende der Trageschleife durch die Öffnung im Gerät, wie in Abb. 12 dargestellt.
2. Führen Sie dann das dickere Ende der Trageschleife durch die dünnere Schleife und ziehen Sie die Schleife fest, wie in Abb. 13 dargestellt.



Abbildung 12



Abbildung 13

Warnung!

1. Bewahren Sie das Gerät aufgrund von Kleinteilen immer außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
2. Lassen Sie das Gerät an seiner Trageschleife niemals in Reichweite von Kleinkindern.

10. Zubehör

Nr.	Bezeichnung	Einheit	Menge
1	Handschleife	Stück	1
2	AAA-Batterien	Stück	2
3	Bedienungsanleitung	Stück	1

11. Wartung, Lagerung und Transport

Die Lebensdauer dieses Geräts beträgt 5 Jahre, wenn es täglich für Zeiträume von 10 Minuten pro Messung für 10 Messungen verwendet wird. Um diese Lebensdauer zu erreichen, bitten wir Sie, die folgenden Punkte zu beachten:

1. Ersetzen Sie die Batterien sofort, wenn das Symbol für schwache Batterien angezeigt wird.
2. Wischen Sie die Oberflächen des Geräts vor und nach Gebrauch ab.
3. Entfernen Sie die Batterien für längere Zeiträume, in denen Sie das Gerät nicht verwenden.
4. Die erwartete Lebensdauer beträgt 5 Jahre.
5. Das Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert, sodass keine Benutzerkalibrierung erforderlich ist.
6. Ein verpacktes Gerät sollte in einer sauberen und gut belüfteten Umgebung mit einer Umgebungstemperatur von -20 °C bis +55 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit $\leq 93\%$ und ohne korrosive Gase, starke mechanische Vibrationen oder elektromagnetische Felder gelagert werden.
7. Für den Transport müssen die Geräte gemäß den Symbolen auf der Außenverpackung korrekt beladen und vor Stößen, starken Vibrationen und extremen Witterungsbedingungen während des Transports geschützt werden.
8. Das Gerät ist stets trocken zu halten, da hohe Luftfeuchtigkeit die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigt und zu Schäden führen kann.
9. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu demontieren, zu reparieren oder zu warten.
10. Um das Gerät und die Batterien zu recyceln oder zu entsorgen, beachten Sie bitte die örtlichen behördlichen Vorschriften.
Wenn sich Staub oder Schmutz auf der Oberfläche des Oximeters befindet, wischen Sie das Gerät mit 70 %-igem Alkohol ab. Tauchen Sie ein Tuch oder ein Alkoholpad vor dem Abwischen in etwas Alkohol. Vermeiden Sie Tropfen oder Alkoholfluss im Gerät. Trocknen Sie das Gerät nach dem Abwischen an der Luft. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät.
 - Das Gerät benötigt keine planmäßige Wartung oder Kalibrierung, außer den Batteriewechsel.
 - Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich sofort an Ihren örtlichen Kundendienst, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt:

1. Auf dem Bildschirm erscheint ein ungewöhnliches Alphabet oder eine ungewöhnliche Zahl.
2. Das Gerät kann trotz Batteriewechsel nicht eingeschaltet werden.
3. Das Gerät kann aufgrund von Quetschungen, loser Feder, Ausfall der Taste usw. keine Messungen durchführen.
 - Die klinische Prüfung ist eine gängige Methode zur Bestimmung der Genauigkeit der Sauerstoffsättigung. Die mit dem Gerät gemessene arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins sollte mit dem Ergebnis von einer mit einem CO-Oximeter analysierten arteriellen Blutprobe verglichen werden.
 - Der Name des verwendeten Simulators ist Index2 FLUKE Simulator, Versionsnummer: 3.0.0.
 - Der Simulator wird nur für die Prüfung der Konsistenz verwendet; die Messgenauigkeit der Geräte wird durch klinische Vergleiche geprüft.

	Mögliche Ursachen	Lösungsvorschläge
Einschaltfehler	Schwache oder leere Batterien, falsche Batterieinstallation, Geräteausfall.	Ersetzen Sie die Batterien, setzen Sie die Batterien korrekt ein oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.
Ungewöhnliche Anzeige von SpO ₂ oder PR	Flache Platzierung des Fingers, hartes Umgebungslicht, schwache Durchblutung oder zu wenig Oxyhämoglobin für eine korrekte Messung.	Setzen Sie den Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut; vermeiden Sie den Einsatz bei starkem Umgebungslicht; gehen Sie für eine genaue Diagnose ins Krankenhaus.
Instabile Anzeige von SpO ₂ oder PR	Flache Platzierung des Fingers, Finger oder Patient bewegt.	Setzen Sie Ihren Finger richtig ein und versuchen Sie es erneut; vermeiden Sie Bewegungen.

12. Technische Daten

Display		OLED
Sauerstoffsättigung	Messbereich	70 % - 99 %
	Genauigkeit	80 % - 99 % ± 2 % 70 % - 79 % ± 3 % Keine Anforderungen für unter 70%
	Auflösung	1 %
Pulsfrequenz	Messbereich	30 bpm - 240 bpm
	Genauigkeit	30 bpm - 240 bpm, ± 2 bpm oder ± 2 % (der jeweils größere Wert)
	Auflösung	1 bpm
Messbereich Perfusionsindex		0,3 % - 20 %
LED-Sonde Wellenlänge		ROT 660 ± 3 nm IR 905 ± 10 nm
Bestrahlungsleistung		ROT 2 mW IR 2 mW
Batterien		2 AAA-Batterien
Leistungsaufnahme		< 30 mA
Lebensdauer Batterien		Kontinuierliche Nutzung für 25 Stunden mit 2 $\times$ 1,5 Volt AAA-Alkalibatterien
Betriebstemperatur		5 °C bis +40 °C
Lagertemperatur		-20 °C bis +55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit		≤ 80 %: Keine Kondensation im Betrieb ≤ 93 %: Keine Kondensation bei Lagerung
Luftdruck (Betrieb)		86 kPa - 106 kPa
Luftdruck (Lagerung)		70 kPa - 106 kPa
Reaktionszeit		< 20 s
Anstoßschutz Kategorie		Interne Stromversorgung
Anstoßschutz Messung		Typ BF

Wasserfestigkeit Messung		IP22
Gewicht (Netto)		Ca. 60 g (einschließlich Batterien)
Abmessungen		69 mm (L) x 35 mm (B) x 29 mm (H)
Betriebsmodus		Nicht kontinuierlicher Betrieb
Datenmittlung	SpO2	Mittelwert aus aufeinanderfolgenden fünf erfassten Pulsen, wobei eine exponentielle Glättung erfolgte.
	Pulsfrequenz	Durchschnittlich innerhalb von 8 Sekunden.
Aktualisierungszeit	SpO2	Aktualisierung pro Sekunde, die Aktualisierungsdauer beträgt weniger als 20 Sekunden.
	Pulsfrequenz	Aktualisierung pro Sekunde, die Aktualisierungsdauer beträgt weniger als 12 Sekunden.

13. Elektromagnetische Verträglichkeit

Hinweis:

- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn es in der Nähe oder in Kombination mit anderen Geräten verwendet werden muss, ist darauf zu achten, dass es bei bestimmungsgemäßer Verwendung ordnungsgemäß funktioniert.
- Mit Ausnahme der Kabel dieses Produkts, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Kabeln als den angegebenen zu einer erhöhten Emission oder verminderten Störfestigkeit dieses Produkts führen.
- Da tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen können, vermeiden Sie bitte starke elektromagnetische Störungen während des Gebrauchs, wie z.B. Mobiltelefone, Mikrowellenherde usw.
- Der Benutzer muss das Gerät gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installieren und verwenden, die in der Tabelle angegeben sind.

(1)

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Produkts muss sicherstellen, dass es in folgender elektromagnetischer Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Abstrahlung	Gruppe 1	Dieses Produkt verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Infolgedessen sind die HF-Emissionen gering und die Wahrscheinlichkeit einer Störung von nahegelegenen elektronischen Geräten ist sehr gering.
HF-Abstrahlung	Klasse B	Dieses Produkt ist für den Einsatz in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich häuslichen Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnhäuser angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen	Entfällt	
Spannungsschwankung / Flickeremissionen	Entfällt	

(2)

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in folgender elektromagnetischer Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen; wenn der Boden mit Kunststoffen belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Elektrischer schneller transienter Impuls	± 2 kV für das Netzkabel ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangs-leitungen	Entfällt	Entfällt
Überspannung	± 1 kV Differentialmodus-Spannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Entfällt	Entfällt
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen in der Netzeingangsleitung.	< 5 % UT für 0,5 Zyklen (> 95 % Einbrüche bei UT) 40 % UT für 5 Zyklen (60 % Einbrüche bei UT) 70 % UT für 25 Zyklen (30 % Einbrüche bei UT) < 5 % UT für 5 Sekunden (> 95 % Einbrüche bei UT)	Entfällt	Entfällt
Netzfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m, 50/60 Hz	Das Netzfrequenz-magnetfeld muss die horizontalen Eigenschaften des Netzfrequenz-magnetfeldes an einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung aufweisen.
Hinweis: UT bezieht sich auf die Wechselspannung vor dem Anlegen der Prüfspannung.			

(3)

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieses Gerät ist für den Einsatz in der folgenden elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass es in folgender elektromagnetischer Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Leitfähigkeit	3 V (effektiver Wert) 150 kHz - 80 MHz	Entfällt	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe von Teilen, einschließlich Kabeln, des Produkts in einem Abstand verwendet werden, der kürzer als der empfohlene Isolationsabstand ist. Dieser Abstand muss mit der Formel berechnet werden, die der Senderfrequenz entspricht.
HF-Abstrahlung	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlener Isolationsabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
Wobei: P - Die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), die vom Hersteller des Senders bereitgestellt wird; d - Empfohlener Isolationsabstand in Metern (m)b. Die Feldstärke eines festen HF-Senders wird durch eine Untersuchung der elektromagnetischen Positionen c bestimmt, die in jedem Frequenzbereich niedriger sein sollte als der Konformitätsgrad. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:			



Hinweis 1: Die Formel für das höhere Frequenzband wird bei der Frequenz von 80 MHz und 800 MHz verwendet.

Hinweis 2: Die Richtlinie gilt möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und dem menschlichen Körper beeinflusst.

a. Die Feldstärke eines festen Senders, wie z.B. Basisstationen für drahtlose (zellulare/drahtlose) Telefone und terrestrische Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Radio- und Fernsehsendungen, kann theoretisch nicht genau bestimmt werden. Die Untersuchung elektromagnetischer Standorte sollte in Betracht gezogen werden, um die elektromagnetische Umgebung von festen HF-Sendern zu beurteilen. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der sich das Produkt befindet, höher ist als die oben genannte HF-Konformitätsstufe, sollte das Produkt beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktionieren kann. Wenn eine anormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder die Positionierung des Produkts.

b. Die Feldstärke muss über den Frequenzbereich von 150 KHz - 80 MHz unter 3 V/m liegen.

(4)

Empfohlene Isolationsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und diesem Produkt

Dieses Produkt ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, in denen die Härte der Hochfrequenzstrahlung kontrolliert wird. Abhängig von der maximalen Nennleistung der Kommunikationsvorrichtung kann der Käufer oder Benutzer dieses Produkts elektromagnetische Störungen verhindern, indem er den folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen Funkkommunikationseinrichtung (Sender) und diesem Produkt einhält:

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders/W	Empfohlene Isolationsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und diesem Produkt		
	150 KHz 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz 800 MHz $d = \sqrt{P}$	800 MHz 2,5 GHz $d = \sqrt{P}$
0,01	Entfällt	0,12	0,23
0,1	Entfällt	0,38	0,73
1	Entfällt	1,2	2,3
10	Entfällt	3,8	7,3
100	Entfällt	12	23

Für die in der obigen Tabelle nicht aufgeführte maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders kann der empfohlene Isolationsabstand d in Metern nach der Formel in der entsprechenden Senderfrequenzspalte bestimmt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

14. Garantie

1. Der Benutzer muss sicherstellen:

(1) Der Benutzer liest die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch dieses Gerätes aufmerksam durch.

(2) Der Benutzer führt den Betrieb und die routinemäßige Wartung gemäß der Bedienungsanleitung durch und stellt sicher, dass die Anforderungen an die Stromversorgung und die Umgebung erfüllt sind.

2. Wartungsvorschriften

(1) Wenn das Produkt in den Geltungsbereich der kostenlosen Wartung der Wartungsvorschriften fällt, können Sie mit der Garantiekarte eine kostenlose Wartung in Anspruch nehmen. Wenn das Produkt außerhalb des Bereichs der kostenlosen Wartung liegt, können Sie eine kostenpflichtige Wartung erhalten.

(2) Mit der Garantiekarte und der Kaufbestätigung erhalten Sie kostenlose Wartungsleistungen für den Erstbesitzer für 1 Jahr und für Zubehör für drei Monate ab Kaufdatum.

(3) Die folgenden Situationen gehen über den Rahmen der kostenlosen Wartung hinaus: Versagen oder Beschädigung durch menschliche Faktoren; Schäden durch Demontage oder Reparatur durch nicht von uns autorisierte Personen; Schäden durch die Betriebsumgebung, die nicht unseren Vorgaben entsprechen; Schäden durch Prüfspannung; Produkte außerhalb der Garantiezeit.

15. Registrierung

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Tel.: 400-830-9392

Kundendienst E-Mail: info@lepu-medical.com

Website: www.lepucare.com

EC	REP
----	-----

Firmenname: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Anschrift: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Niederlande

Tel.: +31-515 573399

Fax: +31-515 760020

Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung, Verbreitung und Nachdruck dieser Bedienungsanleitung ohne unsere Zustimmung ist untersagt.

**Shenzhen Lepu Intelligent Medical
Equipment Co., Ltd.**

North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-
Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, Shenzhen, China

EC	REP
----	-----

Nom de la société : Lepu Medical (Europe)
Cooperatief U.A.
Adresse : Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, Pays-Bas

www.lepucare.com

Oxymètre de pouls doigtier

LOX100A / LOX100B

LOX100C / LOX100D

Manuel de l'utilisateur



Français



NOUS VOUS
REMERCIONS D'AVOIR
CHOISI LEPU

Copyright

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Déclaration

La société détient tous les droits d'auteur de ce manuel, y compris les documents publiés et non publiés, et classe ce manuel comme un document classifié. Ce manuel ne peut être utilisé que comme référence par l'utilisateur pour le fonctionnement et la compréhension du produit et de la politique de maintenance de la société. L'utilisation du manuel à des fins de propagande ou pour toute autre activité fautive sera considérée comme illégale.

Afin de prévenir toute contrefaçon, la société se réserve le droit de défendre ses droits et intérêts juridiques par des moyens légaux, conformément aux dispositions de la loi sur le droit d'auteur. Sauf autorisation écrite de notre société, aucun partenaire ne peut copier, utiliser ou divulguer les informations du manuel à un tiers. Nous ne sommes pas responsables des événements illégaux ou des problèmes impliquant les intérêts d'un tiers qui pourraient en résulter.

Toutes les informations contenues dans ce manuel ont été confirmées comme étant correctes. La société décline toute responsabilité en cas de blessure accidentelle ou d'événement mettant la vie en danger, directement ou indirectement, causé par une utilisation ou un usage incorrect de l'appareil. Toutes les informations contenues dans ce manuel font l'objet d'une protection juridique.

Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

Table des matières

1. Présentation du produit	01
1.1 Aspect.....	01
1.2 Nom et modèle	01
2. Utilisation prévue	01
3. Principe de mesure	02
4. Avertissements.....	02
4.1 Précautions.....	02
4.2 Causes des mesures incorrectes.....	03
5. Description des symboles	04
6. Installation des piles.....	06
7. Mode d'emploi	06
8. Réglage	08
9. Installation du cordon	09
10. Accessoires du produit	09
11. Entretien, entreposage et transport	10
12. Spécifications techniques	12
13. Guide de compatibilité électromagnétique ..	13
14. Conditions de garantie	19
15. Renseignements sur l'inscription	20

1. Présentation du produit

Nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls doigtier LOX100. Ce produit est principalement utilisé pour mesurer la saturation en oxygène (SpO₂), la fréquence du pouls (PR) et l'indice de perfusion (PI) des patients. L'indice de perfusion (PI) correspond à la force du pouls du patient à l'endroit de la mesure. Le PI est mesuré en pourcentage (%) et la valeur optimale est de 20 % indiquant un pouls très fort. Le produit comprend des alertes visuelles et sonores pour la SpO₂ haute/basse et la fréquence du pouls. La partie appliquée du LOX100 est constituée de gel de silicone. Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant utilisation.

1.1 Aspect



1.2 Nom et modèle

Nom : Oxymètre de pouls doigtier

2. Utilisation prévue

L'oxymètre doigtier LOX100 est conçu pour une utilisation à domicile ou en milieu hospitalier pour la mesure non invasive de la saturation en oxygène, de la fréquence cardiaque et de l'indice de perfusion. L'appareil peut être utilisé à la fois par les enfants et par les adultes.

3. Principes de mesure

Les principes de mesure de l'oxymètre de pouls sont basés sur la loi de Lambert-Beer. Les caractéristiques d'absorption du spectre diffèrent de celles de l'hémoglobine réductrice (RHb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones de lumière rouge et proche infrarouge. L'oxymètre de pouls calcule SpO₂, PR et PI à partir de la différence d'absorption d'intensité lumineuse en mesurant le rapport de la lumière rouge et infrarouge absorbée à chaque pulsation.

4. Avertissements

4.1 Précautions

1. Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant utilisation.
2. Le produit ne peut pas être utilisé pour la mesure continue.
3. Les appareils électrochirurgicaux et les défibrillateurs affecteront le fonctionnement de cet appareil.
4. Le produit ne doit pas être utilisé en combinaison avec un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomodensitométrie.
5. Ne pressez pas, n'écrasez pas ni n'appliquez une pression excessive sur le coussinet en silicone pendant son utilisation.
6. Le produit ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable ou explosif.
7. Le produit joue un rôle de support dans l'analyse des patients. Le diagnostic final doit être établi en fonction des manifestations cliniques et des symptômes.
8. Lors de l'utilisation à long terme, le site de test doit être changé périodiquement. L'intégrité de la peau et l'état de la circulation des patients doivent être vérifiés toutes les 2 heures pour effectuer les ajustements nécessaires.
9. L'autoclavage, la désinfection à l'oxyde de vinyle ou l'immersion du capteur dans un liquide désinfectant endommagent l'appareil et provoquent des mesures erronées.
10. L'appareil spécifié dans ce manuel, ainsi que ses accessoires et ses piles, doivent être conformes à la législation et aux réglementations locales.
11. L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique pour les produits ou systèmes médicaux électroniques

de la norme IEC60601-1-2. Les équipements de transmission radio ou autres interférences électromagnétiques peuvent affecter les performances de cet appareil.

12. Les équipements de radiocommunication portables peuvent affecter les performances de cet appareil.

13. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements radio ou empilé sur d'autres équipements.

14. L'utilisation de l'appareil n'est pas recommandée pendant le transport des patients, comme dans les ambulances ou d'autres véhicules.

15. Ne pas démonter ou tenter de réparer cet appareil sans autorisation préalable.

16. Les matériaux qui entreront en contact avec le patient sont un coussinet médical en gel de silice conforme à la norme ISO 10993.

17. La température ne doit pas dépasser 40 ° C au contact du patient. La durée d'application maximale recommandée ne doit pas dépasser 2 heures.

18. L'appareil n'est pas destiné aux patients pesant moins de 20 kg, aux femmes enceintes et aux mères allaitantes.

19. Veuillez respecter les réglementations locales en vigueur lors de la mise au rebut des piles. Ne jetez jamais les piles au feu !

20. Cet appareil n'a pas d'alarmes sonores.

21. L'appareil est prêt pour l'utilisation prévue lorsque la température ambiante est de 40 ° C. Le temps nécessaire pour atteindre la température ambiante à partir de la température de stockage minimale/maximale est de 15 ± 5 minutes.

4.2 Causes des mesures incorrectes

1. Dysfonctionnement d'indicateurs importants de l'hémoglobine (comme l'hémochrome ou la méthémoglobine contenant du carbone) ;

2. Agent de coloration intravasculaire excessif (tel que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène) ;

3. Impact de la lumière environnante ; si nécessaire, ajouter un boîtier de protection au capteur ;

4. Des mouvements excessifs du patient peuvent être identifiés par erreur comme des signaux pulsatoires et peuvent affecter les mesures de l'appareil.

5. Battements rythmiques veineux ;

6. Positionnement du capteur et du brassard de tensiomètre sur la même artère ou le même vaisseau sanguin ;

7. Tension artérielle diastolique ou systolique excessivement basse, anémie grave ou hypothermie ;

8. Arrêt cardiaque ou choc ;

9. Ongles excessivement lisses ou faux ongles ;

10. Pouls faible ou perfusion faible ;

11. Faible taux d'hémoglobine ;

12. Ongles excessivement longs ou vernis à ongles et autres cosmétiques sur les ongles ;

13. La forme d'onde d'oxygène sanguin n'est pas normalisée ; lorsque le signal est trop faible, l'amplitude de la forme d'onde diminue ; une amplitude trop faible peut entraîner des résultats de mesure imprécis ;

5. Description des symboles

Symbole	Description
	Partie appliquée de type BF
%SpO ₂	Saturation en oxygène dans le sang
PI%	Indice de perfusion
PR	Fréquence du pouls
	Indicateur de charge des piles
	Attention
	Orientation des piles
CE 0123	Marquage CE
	Mode d'emploi de référence

Symbole	Description
IP22	Indice d'humidité
SN	Numéro de série
	Informations du fabricant
	Date de fabrication
EC REP	Représentant européen agréé
	Veuillez respecter les réglementations locales en vigueur lors de la mise au rebut de cet appareil.
	Température d'entreposage
	Humidité d'entreposage
	Pression atmosphérique d'entreposage
SpO₂	Pas pour la surveillance continue (aucune alarme pour Spo2)
	Barre-graphe d'intensité du pouls

6. Installation des piles

1. Ouvrez le couvercle du compartiment à piles en suivant le sens des flèches comme illustré à la Fig. 4.
2. Placez 2 piles AAA* dans le compartiment des piles et veillez à ce qu'elles soient correctement positionnées, comme illustré à la Fig. 4.
3. Fermez le couvercle des piles.

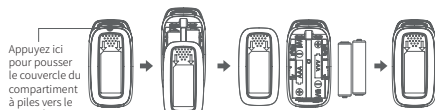


Figure 4

Remarque : 

L'appareil risque d'être endommagé si les piles ne sont pas installées correctement. En cas de non utilisation prolongée, retirez toujours les piles.

7. Mode d'emploi

1. Installez les piles conformément au point 6. Installation des piles.
2. Ouvrez l'oxymètre comme illustré à la Fig 5.
3. Insérez complètement le doigt comme illustré à la Fig 6.
4. Appuyez sur le bouton marche / arrêt pour allumer l'oxymètre.
5. Veillez à ce que le doigt et le corps bougent le moins possible pendant la mesure.
6. Lisez la mesure sur l'écran de l'appareil.
7. Le LOX100 dispose de 4 options d'écran utilisateur différentes. Une fois que la mesure à l'écran est stable, appuyez sur le bouton marche / arrêt pour modifier l'affichage à l'écran, comme illustré à la Fig. 7.

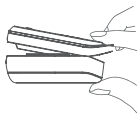


Figure 5

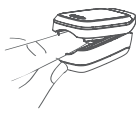


Figure 6



1



2



3



4

Figure 7

8. Une fois que le doigt du patient a été retiré de l'appareil, l'écran affiche « Doigt sorti » (Fig. 8). Après une période de 8 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement

9. Lorsque la pile est faible, l'écran affiche un symbole de pile faible (Fig. 9). L'appareil s'éteint automatiquement après 8 secondes.

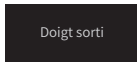


Figure 8



Figure 9

8. Réglage

Menu	Plage de paramètres	Paramètre par défaut
Limite SpO ₂ basse	85 % ~ 99 %	90 %
Limite PR basse	30 bpm ~ 100 bpm	50 bpm
Limite PR haute	100 bpm ~ 200 bpm	120 bpm
Son	Vous pouvez sélectionner le niveau de volume 1 à 5 ou désactiver.	
Quitter	Appuyez longuement pour quitter.	

Dans un état d'absence de mesure « Doigt sorti », l'utilisateur peut, en appuyant et maintenant enfoncé le bouton marche / arrêt, accéder aux paramètres du menu comme indiqué ci-dessous.

Paramètre	
Limite SpO ₂ basse	90
Limite PR basse	50
Limite PR haute	120

Figure 10

Paramètre	
Son	3
Quitter	

Figure 11

Une fois dans les paramètres du menu, comme illustré à la Figure 10, vous pouvez appuyer brièvement sur le bouton marche / arrêt pour faire défiler les options du menu et ajuster les paramètres correspondants, puis appuyez longuement sur le bouton pour ajuster les paramètres de réglage.

Pour quitter les paramètres du menu, sélectionnez « Quitter » et maintenez le bouton marche / arrêt enfoncé.

L'appareil quittera automatiquement les paramètres du menu après 30 secondes en l'absence d'activité de l'utilisateur.

Pendant la mesure, si les valeurs SpO₂ ou PR dépassent leur limite de réglage, l'appareil émet périodiquement un bip et la valeur numérique clignote pour alerter l'utilisateur.

Appuyez sur le bouton marche / arrêt et maintenez-le enfoncé pour désactiver l'alerte pendant environ 100 secondes avant que l'alerte ne soit réactivée.

9. Installation du cordon

1. Faites passer l'extrémité la plus fine du cordon par la fente de l'appareil, comme illustré à la Figure 12.
2. Passez ensuite l'extrémité la plus épaisse du cordon à travers la boucle la plus fine du cordon et tirez fermement comme illustré à la Figure 13.



Figure 12



Figure 13

Avertissement !

1. En raison de petites pièces, gardez toujours l'appareil hors de portée des enfants.
2. Ne laissez jamais l'appareil accroché à son cordon à la portée des jeunes enfants.

10. Accessoires du produit

Numéro	Nom	Unité	Quantité
1	Cordon	Pièce	1
2	Piles AAA	Pièce	2
3	Manuel de l'utilisateur	Pièce	1

11. Entretien, entreposage et transport

Le cycle de vie de cet appareil est de 5 ans lorsqu'il est utilisé quotidiennement pour un nombre de 10 mesures, pour des périodes de 10 minutes par mesure. Afin de bénéficier de cette durée de vie, veuillez respecter les recommandations ci-dessous :

1. Veuillez remplacer les piles immédiatement lorsque le symbole de pile faible est indiqué.
 2. Essuyez les surfaces de l'appareil avant et après utilisation.
 3. Retirez les piles pendant de longues périodes sans utilisation.
 4. La durée de vie prévue est de 5 ans.
 5. L'appareil a été étalonné avant la livraison. Il n'est donc pas nécessaire que l'utilisateur procède à un étalonnage.
 6. Un appareil emballé doit être entreposé dans un environnement propre et bien ventilé avec une température ambiante de -20°C à 55°C et une humidité relative de $\leq 93\%$ et exempt de gaz corrosifs, de vibrations mécaniques fortes ou de champs électromagnétiques.
 7. Pour les exigences de transport, les appareils doivent être chargés correctement selon les symboles figurant sur l'emballage extérieur et doivent être protégés contre les collisions et les chocs, les vibrations et les intempéries sévères pendant le transport.
 8. L'appareil doit rester au sec en tout temps. Une humidité élevée affectera sa durée de vie et pourrait l'endommager.
 9. N'essayez pas de démonter, de réparer ou d'entretenir l'appareil.
 10. Pour recycler ou mettre au rebut l'appareil et les piles, veuillez respecter les réglementations locales en vigueur.
- S'il y a de la poussière ou de la saleté sur la surface de l'oxymètre, nettoyez l'appareil avec de l'alcool à 70 %. Trempez un chiffon ou un tampon sec dans une petite quantité d'alcool avant de l'essuyer. Évitez l'égouttement ou l'écoulement d'alcool dans l'appareil. Séchez l'appareil à l'air après l'avoir essuyé. Évitez toute pénétration de liquide dans l'appareil.
 - L'appareil n'a pas besoin d'entretien ou d'étalonnage programmé, sauf lors du remplacement des piles.
 - Veuillez cesser d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement votre centre de service local si l'une des conditions suivantes se produit :
1. Un alphabet ou un numéro anormal apparaît à l'écran.
 2. Il est impossible d'allumer l'appareil malgré le fait que les piles aient été remplacées.

3. L'appareil ne peut pas effectuer de mesure en raison d'un écrasement, d'un ressort desserré, d'une défaillance de bouton, etc.

- Les essais cliniques sont une méthode couramment utilisée pour déterminer la précision de la saturation en oxygène. La saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle mesurée avec l'appareil doit être comparée au résultat d'un échantillon de sang artériel analysé au CO-oxymètre.

- Le nom du simulateur utilisé est Index2 FLUKE, numéro de version : 3.0.0.
- Le simulateur n'est utilisé que pour vérifier la cohérence ; la précision des mesures de l'équipement est vérifiée par des comparaisons cliniques.

	Causes possibles	Solutions
Échec du démarrage	Piles faibles ou déchargées, mauvaise installation des piles, défaillance de l'appareil	Veuillez remplacer les piles, réinstaller les piles ou contacter votre centre local de service à la clientèle.
Affichage anormal de SpO2 ou de PR	Placement superficiel du doigt, lumière ambiante dure, perfusion faible ou taux d'oxyhémoglobine trop bas pour une mesure correcte	Placez correctement votre doigt et réessayez ; évitez de l'utiliser sous une forte lumière ambiante ; allez à l'hôpital pour un diagnostic précis.
Affichage instable de SpO2 ou de PR	Placement superficiel du doigt, tremblement du doigt ou mouvement du patient	Placez correctement votre doigt et réessayez ; évitez tout mouvement.

12. Spécifications techniques

Mode d'affichage		OLED
Saturation en oxygène	Plage de mesure	70 % ~ 99 %
	Précision	80 % ~ 99 % $\pm$ 2 % ; 70 % ~ 79 % $\pm$ 3 % ; Aucune exigence en dessous de 70 %
	Résolution	1 %
Fréquence du pouls	Plage de mesure	30 bpm ~ 240 bpm
	Précision	30 bpm ~ 240 bpm, $\pm$ 2 bpm ou $\pm$ 2 % (le plus élevé des deux)
	Résolution	1 bpm
Plage de mesure de l'indice de perfusion sanguine		0,3 % ~ 20 %
Longueur d'onde de la sonde LED		ROUGE 660 $\pm$ 3 nm IR 905 $\pm$ 10 nm
Puissance de rayonnement		ROUGE 2 mW IR 2 mW
Modèle des piles		2 piles AAA
Consommation électrique		< 30 mA
Autonomie des piles		Utilisation continue pendant 25 heures avec 2 piles alcalines AAA de 1,5 V
Température de fonctionnement		5 ° C ~40 ° C
Température d'entreposage		-20 ° C ~+55 ° C
Humidité relative		$\leq$ 80 % : Pas de condensation dans l'état de marche $\leq$ 93 % : Pas de condensation dans l'état d'entreposage
Pression atmosphérique de fonctionnement		86 kPa ~ 106 kPa
Pression atmosphérique d'entreposage		70 kPa ~ 106 kPa
Délai de réponse		< 20 s

Catégorie de protection antichoc		Alimentation électrique interne
Dispositif de protection antichoc		Partie appliquée de type BF
Indice de protection contre la pénétration d'eau		IP22
Poids net		env. 60 g (piles comprises)
Dimensions		69 mm (L) x 35 mm (L) x 29 mm (H)
Mode de fonctionnement		Fonctionnement non continu
Moyennage des données	SpO2	Moyenne de cinq pulsations successives détectées, avec suivi du lissage exponentiel
	Fréquence du pouls	Moyenne dans les 8 secondes
Délai de mise à jour	SpO2	Mise à jour par seconde, le délai de mise à jour est inférieur à 20 secondes.
	Fréquence du pouls	Mise à jour par seconde, le délai de mise à jour est inférieur à 12 secondes.

13. Guide de compatibilité électromagnétique

Remarque: ⚠

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils, il faut s'assurer qu'il fonctionne correctement pour l'usage pour lequel il est prévu.
- À l'exception des câbles de ce produit vendus par le fabricant en tant que pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de ce produit.
- Étant donné que les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de ce produit, veuillez éviter les fortes interférences électromagnétiques pendant son utilisation, telles que les téléphones portables, les fours à micro-ondes, etc.
- L'utilisateur doit installer et utiliser l'appareil conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans le fichier d'informations générales.

(1)

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Ce produit est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF	Groupe 1	Ce produit utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. En conséquence, ses émissions RF sont faibles et il y a très peu de risque d'interférence avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF	Classe B	Ce produit est prévu pour une utilisation dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et les installations raccordées directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension pour les résidences.
Émissions harmoniques	Sans objet	
Fluctuations de tension / papillotement	Sans objet	

(2)

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Cet appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique	Décharge de contact : ± 8 kV Décharge d'air : ± 15 kV	Décharge de contact : ± 8 kV Décharge d'air : ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en céramique ; si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Transitoires électriques rapides en salves	Cordon d'alimentation : ± 2 kV Lignes d'entrée/sortie : ± 1 kV	Sans objet	Sans objet
Surtension	Tension en mode différentiel : ± 1 kV Tension en mode commun : ± 2 kV	Sans objet	Sans objet
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension dans la ligne d'alimentation électrique	< 5 % UT pendant 0,5 cycle (chute > 95 % de la tension UT) 40 % UT pendant 5 cycles (chute de 60 % de la tension UT) 70 % UT pendant 25 cycles (chute de 30 % de la tension UT) < 5 % UT pendant 5 s (chute > 95 % de la tension UT)	Sans objet	Sans objet
Champ magnétique de la fréquence du secteur (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m, 50/60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doit avoir les caractéristiques horizontales du champ magnétique de fréquence d'alimentation d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque : UT se réfère à la tension alternative avant d'appliquer la tension de test.

(3)

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Cet appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Conductivité RF	3 V (valeur efficace) 150 kHz ~ 80 MHz	Sans objet	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucune pièce, y compris les câbles, du produit à une distance plus courte que la distance d'isolement recommandée. Cette distance doit être calculée avec la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur.
Rayonnement RF	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 V/m	Distance d'isolement recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
Où : P - La puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en watts (W), fournie par le fabricant de l'émetteur ; d - La distance d'isolement recommandée en mètres (m) b. L'intensité du champ d'un émetteur RF fixe est déterminée par une étude des emplacements électromagnétiques c, qui doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences d. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :			



Remarque 1 : La formule de la bande de fréquences supérieure est utilisée à la fréquence de 80 MHz et 800 MHz.

Remarque 2 : Il se peut que le guide ne s'applique pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et du corps humain.

a. L'intensité du champ d'un émetteur fixe, comme les stations de base pour les téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut en théorie être déterminée avec précision. Il convient d'envisager une étude des sites électromagnétiques pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où se trouve le produit est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le produit doit être surveillé pour vérifier qu'il peut fonctionner correctement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que le réajustement de l'orientation ou de l'emplacement du produit.

b. L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m dans la gamme de fréquences de 150 KHz ~ 80 MHz.

(4)

Distances d'isolement recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce produit

Ce produit est prévu pour une utilisation dans des environnements électromagnétiques où la dureté du rayonnement radiofréquence est contrôlée. En fonction de la puissance de sortie nominale maximale de l'équipement de communication, l'acheteur ou l'utilisateur de ce produit peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimale recommandée ci-dessous entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteur) et ce produit :

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur / W	Distances d'isolement recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce produit		
	150 KHz 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz 800 MHz $d = \sqrt{P}$	800 MHz 2,5 GHz $d = \sqrt{P}$
0,01	Sans objet	0,12	0,23
0,1	Sans objet	0,38	0,73
1	Sans objet	1,2	2,3
10	Sans objet	3,8	7,3
100	Sans objet	12	23

Pour la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur non indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance d'isolement recommandée d en mètres peut être déterminée à l'aide de la formule figurant dans la colonne de fréquence d'émetteur correspondante, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur fournie par le fabricant en watts (W).

Remarque 1 : La formule de la bande de fréquences supérieure est utilisée à la fréquence de 80 MHz et 800 MHz.

Remarque 2 : Il se peut que le guide ne s'applique pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et du corps humain.

14. Conditions de garantie

1. L'utilisateur doit garantir que

(1) L'utilisateur lit attentivement le présent manuel de l'utilisateur avant d'utiliser cet appareil ;

(2) L'utilisateur utilise et entretient l'appareil conformément aux exigences du manuel de l'utilisateur et s'assure que les exigences relatives à l'alimentation électrique et à l'environnement sont respectées.

2. Règlements en matière d'entretien

(1) Si le produit fait l'objet d'un entretien gratuit dans le cadre des règlements d'entretien, vous pouvez bénéficier d'un entretien gratuit grâce à la carte de garantie. Si le produit ne fait pas l'objet d'un entretien gratuit, vous pouvez bénéficier d'un entretien payant.

(2) Avec la carte de garantie et la facture d'achat, vous pouvez bénéficier de services d'entretien gratuits de l'appareil pendant 1 an et pour les accessoires pendant 3 mois à compter de la date d'achat.

(3) Les situations suivantes sortent du cadre de l'entretien gratuit :

Défaillance ou dommages causés par des facteurs humains ; dommages causés par le démontage ou la réparation par des personnes non autorisées par notre société ; dommages causés par un environnement non conforme aux dispositions de notre société ; dommages causés par la puissance d'essai ; produits hors période de garantie.

15. Renseignements sur l'inscription

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Tél. : 400-830-9392

E-mail service : info@lepu-medical.com

Site Web : www.lepucare.com

EC	REP
----	-----

Nom de la société : Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Adresse : Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Pays-Bas

Tél. : +31-515 573399

Fax : +31-515 760020

Tous droits réservés. La reproduction, la distribution ou la réimpression de ce manuel sans l'autorisation de la société est interdite.

**Shenzhen Lepu Intelligent Medical
Equipment Co., Ltd.**

North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan
District, Shenzhen, China

EC	REP
----	-----

Nome dell'azienda: Lepu Medical (Europa)
Cooperatief U.A.
Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, Paesi Bassi

www.lepucare.com

Pulsossimetro da dito

LOX100A / LOX100B

LOX100C / LOX100D

Manuale utente



Italiano



GRAZIE PER AVER
SCELTO LEPU

Copyright

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Dichiarazione

L'azienda è proprietaria di tutti i diritti d'autore del presente manuale, compresi i documenti pubblicati e non pubblicati, e ritiene il presente un documento classificato. Il presente manuale può essere utilizzato dall'utente esclusivamente come riferimento per il funzionamento e la comprensione del prodotto dell'azienda o della politica di manutenzione. L'uso del manuale per finalità propagandistiche o altre finalità illecite sarà considerato illegale.

Al fine di impedire la violazione, l'azienda si riserva il diritto di difendere i propri diritti e interessi legali con mezzi legali in conformità con le disposizioni della Legge sul diritto d'autore.

Salvo quanto autorizzato per iscritto dalla nostra azienda, nessun partner può copiare, utilizzare o divulgare a terzi le informazioni contenute nel manuale. Non siamo responsabili per eventuali eventi o questioni illegali derivanti da tale situazione che coinvolgono gli interessi di terzi.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono state confermate essere corrette. L'azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni accidentali o eventi fatali direttamente o indirettamente causati dall'uso o dal funzionamento improprio del dispositivo. Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a tutela legale.

I contenuti del presente manuale sono soggetti a modifica senza previa notifica.

Indice

1. Panoramica del prodotto	01
1.1 Aspetto	01
1.2 Nome e modello	01
2. Uso previsto	01
3. Principio di misurazione	02
4. Avvertenze	02
4.1 Precauzioni	02
4.2 Cause di misurazioni errate	03
5. Descrizione dei simboli	04
6. Installazione della batteria	06
7. Istruzioni di funzionamento	06
8. Impostazioni	08
9. Installazione del cordino	09
10. Accessori del prodotto	09
11. Manutenzione, conservazione e trasporto	10
12. Specifiche tecniche	12
13. Guida alla compatibilità elettromagnetica	13
14. Termini di garanzia	19
15. Informazioni sulla registrazione	20

1. Panoramica del prodotto

Grazie per aver acquistato il Pulsossimetro da dito LOX100. L'uso principale del presente prodotto è quello di misurare la saturazione di ossigeno (SpO₂), la frequenza cardiaca (PR) e l'indice di perfusione (PI). L'indice di perfusione (PI) si riferisce alla forza della pulsazione dei pazienti sul sito di misurazione. Il PI viene misurato con un valore percentuale (%) e il valore ottimale è pari al 20%, indicante una pulsazione molto forte. Il prodotto è dotato di avvisi visivi e acustici per la SpO₂ e la frequenza cardiaca alta/bassa. La parte applicata di LOX100 è costruita in gel di silice. Leggere attentamente il Manuale utente prima dell'uso.

1.1 Aspetto



1.2 Nome e modello

Nome: Pulsossimetro da dito

2. Uso previsto

Il Pulsossimetro da dito LOX100 è destinato per l'utilizzo domestico od ospedaliero per la misurazione non invasiva della saturazione di ossigeno, della frequenza cardiaca e dell'indice di perfusione. Il dispositivo può essere utilizzato in bambini e adulti.

3. Principio di misurazione

Il principio di misurazione del pulsossimetro si basa sulla legge di Lambert-Beer, secondo la quale le caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) differiscono in condizioni di luce rosse e nelle zone di luce vicino all'infrarosso. Il pulsossimetro calcola la SpO₂, la PR, e il PI in base alla differenza di assorbimento dell'intensità della luce misurando il rapporto tra la luce rossa assorbita e la luce infrarossa con ciascuna pulsazione.

4. Avvertenze

4.1 Precauzioni

1. Leggere attentamente il Manuale utente prima dell'uso.
2. Il prodotto non può essere utilizzato per misurazioni continue.
3. I dispositivi elettrochirurgici e i defibrillatori possono compromettere l'utilizzo di questo dispositivo.
4. Il prodotto non deve essere utilizzato in combinazione con apparecchiature per MRI o CT.
5. Non spremere, schiacciare o applicare pressione eccessiva al cuscinetto in silicone durante l'uso.
6. Il prodotto non deve essere utilizzato in ambienti infiammabili o esplosivi.
7. Il prodotto gioca un ruolo di supporto nell'analisi dei pazienti. La diagnosi definitiva deve essere eseguita sulla base delle manifestazioni cliniche e dei sintomi.
8. In caso di utilizzo a lungo termine, il sito di analisi può essere cambiato periodicamente. L'integrità della cute e le condizioni circolatorie del paziente devono essere verificate ogni 2 ore per apportare adeguamenti di conseguenza.
9. La disinfezione mediante autoclave, ossido di vinile o immersione del sensore in una soluzione disinfettante danneggerà il dispositivo e provocherà letture errate.
10. Il dispositivo specificato nel presente manuale assieme ai relativi accessori e alle batterie deve essere conforme alle leggi e alle normative locali.

11. Il dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica per i prodotti o i sistemi elettromedicali stabiliti nella norma IEC 60601-1-2. Le apparecchiature per trasmissioni radio o altre interferenze elettromagnetiche possono compromettere le prestazioni del presente dispositivo.
12. Le apparecchiature di comunicazione radio portatili possono compromettere le prestazioni del presente dispositivo.
13. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature radio oppure posto sopra a qualsiasi altra apparecchiatura.
14. L'utilizzo del presente dispositivo non è consigliato durante il trasporto dei pazienti, come all'interno di ambulanze o altri veicoli.
15. Non smontare o tentare di riparare il presente dispositivo senza previa autorizzazione.
16. I materiali che entreranno in contatto con il paziente sono composti da cuscinetti in gel di silice conforme alla norma ISO 10993.
17. Quando in contatto con il paziente, la temperatura non deve superare i 40° C. Il tempo di applicazione massimo consigliato non deve superare le 2 ore.
18. Il dispositivo non è destinato per pazienti aventi un peso inferiore ai 20 kg, donne in gravidanza o che allattano al seno.
19. Lo smaltimento delle batterie deve essere eseguito in conformità con le normative dell'autorità locale. Non gettare mai le batterie tra le fiamme!
20. Il presente dispositivo non è dotato di avvisi acustici.
21. Il dispositivo è pronto per il relativo uso previsto quando la temperatura ambiente raggiunge i 40° C. Il tempo necessario per il raggiungimento della temperatura ambiente a partire dalla temperatura di conservazione minima/massima è di circa 15±5 minuti.

4.2 Cause di misurazioni errate

1. Disfunzione di importanti indicatori dell'emoglobina (tra cui emocromo contenente carbonio o metaemoglobina);
2. Eccessivo agente di colorazione intravascolare (quali verde indocianina o blu di metilene);
3. Impatto della luce circostante; aggiungere un involucri protettivo al sensore, se necessario;
4. Il movimento eccessivo del paziente potrebbe essere erroneamente identificato come un segnale di pulsazione e potrebbe compromettere le misurazioni del presente dispositivo.
5. Battito ritmico venoso;

6. Posizionamento del sensore e della cuffia per la pressione sanguigna sulla stessa arteria o sullo stesso vaso sanguigno.
7. Pressione sanguigna estremamente bassa, pressione sanguigna sistolica, grave anemia o ipotermia;
8. Arresto o shock cardiaco;
9. Unghe eccessivamente lisce o finte;
10. Pulsazione o perfusione debole;
11. Basso valore di emoglobina;
12. Unghe eccessivamente lunghe oppure presenza di smalto o altri cosmetici sulle unghie.
13. Forma d'onda dell'ossigeno nel sangue non normalizzata; quando il segnale è troppo debole, l'ampiezza della forma d'onda diminuisce; l'ampiezza eccessivamente bassa della forma d'onda può portare a risultati di misurazione imprecisi;

5. Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF
%SpO ₂	Saturazione di ossigeno alla pulsazione
PI%	Indice di perfusione
PR	Frequenza cardiaca
	Indicatore della carica della batteria
	Attenzione
	Orientamento della batteria
CE 0123	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso

Simbolo	Descrizione
IP22	Grado di umidità
SN	Numero seriale
	Informazioni sul produttore
	Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Lo smaltimento del presente dispositivo deve essere eseguito in conformità con le normative dell'autorità locale
	Temperatura di conservazione
	Umidità di conservazione
	Pressione atmosferica di conservazione
	Non adatto al monitoraggio continuo (nessun avviso per SpO2)
	Barra grafica dell'intensità d'impulso

6. Installazione della batteria

1. Aprire lo sportello della batteria in base alla direzione delle frecce come mostrato in Fig. 4.
2. Inserire 2 batterie di tipo AAA nel comparto batteria, e accertarsi che siano posizionate come mostrato in Fig. 4.
3. Chiudere lo sportello della batteria.

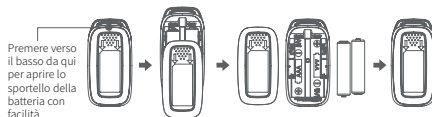


Figura 4

Nota: ⚠

Se le batterie vengono installate in modo errato, il dispositivo rischia di danneggiarsi. In caso di periodi prolungati di inutilizzo, rimuovere sempre le batterie

7. Istruzioni di funzionamento

1. Installare le batterie in conformità con la voce 6. Installazione della batteria.
2. Aprire l'ossimetro come mostrato in Fig. 5.
3. Inserire completamente il dito come mostrato in Fig. 6.
4. Premere il pulsante di alimentazione per accendere l'ossimetro.
5. Assicurare il minimo movimento del dito e del corpo durante la misurazione.
6. Leggere la misurazione dallo schermo del dispositivo.
7. Il LOX100 è dotato di 4 diverse opzioni per lo schermo utente. Una volta che la misurazione visualizzata sullo schermo è stabile, la pressione del

pulsante di alimentazione modificherà la visualizzazione dello schermo come mostrato in Fig. 7.

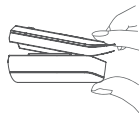


Figura 5

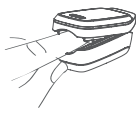


Figura 6



Figura 7

8. Una volta rimosso il dito del paziente dal dispositivo, lo schermo visualizzerà il messaggio "Dito rimosso" (Fig. 8). Dopo un periodo di 8 secondi, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

9. Quando la batteria è scarica, lo schermo visualizzerà il simbolo corrispondente (Figura 9). Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi.

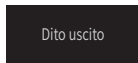


Figura 8



Figura 9

8. Impostazioni

Menu	Intervallo di impostazione	Impostazioni predefinite
Limite SpO ₂ basso	85% ~ 99%	90%
Limite PR basso	30 bpm ~ 100 bpm	50 bpm
Limite PR alto	100 bpm ~ 200 bpm	120 bpm
Audio	È possibile selezionare il livello di volume 1-5 e Spento	
Esci	Premere a lungo per uscire	

Durante la condizione di non misurazione "Dito rimosso", premendo e tenendo premuto il pulsante di alimentazione l'utente può accedere alle impostazioni del menu come mostrato di seguito.

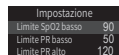


Figura 10

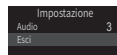


Figura 11

Una volta nel menu impostazioni come mostrato in Fig. 10, brevi pressioni del pulsante di alimentazione consentiranno di scorrere tra le opzioni del menu. Pressioni prolungate consentiranno all'utente di regolare i parametri per quell'impostazione.

Per uscire dal menu impostazione, selezionare "Esci", quindi premere e tenere premuto il pulsante di alimentazione.

Il dispositivo uscirà automaticamente dal menu impostazioni dopo 30 secondi in assenza di attività da parte dell'utente.

Durante la misurazione, in caso i valori di SpO₂ e PR superino i relativi limiti impostati, il dispositivo emetterà periodicamente dei segnali acustici e il valore numerico lampeggerà per avvertire l'utente.

Premendo e tenendo premuto il pulsante di alimentazione si disattiverà l'avviso per circa 100 secondi, prima che lo stesso venga reinserito.

9. Installazione del cordino

1. Far passare l'estremità più sottile del cordino attraverso l'apposito vano sul dispositivo come mostrato in Fig. 12.
2. Quindi far passare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'anello più sottile del cordino e tirare bene come mostrato in Fig. 13.



Figura 12



Figura 13

Attenzione!

1. A causa della presenza di piccole parti, tenere sempre il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
2. Non lasciare mai il dispositivo penzolare dal cordino in una posizione che possa essere raggiunta dai bambini.

10. Accessori del prodotto

N.	Nome	Unità	Quantità
1	Cordino	Pezzo	1
2	Batterie AAA	Pezzo	2
3	Manuale utente	Pezzo	1

11. Manutenzione, conservazione e trasporto

Il ciclo di vita di questo dispositivo è di 5 anni, se utilizzato quotidianamente per un numero di 10 misurazioni e per periodi di 10 minuti per ciascuna misurazione. Al fine di conformarsi a questa durata di servizio, si prega di prestare attenzione alle informazioni seguenti:

1. Sostituire le batterie immediatamente quando viene indicato il relativo simbolo.
2. Pulire le superfici del dispositivo prima e dopo l'uso.
3. Rimuovere le batterie in caso di periodi prolungati di inutilizzo.
4. La durata di servizio prevista è di 5 anni.
5. Il dispositivo è stato calibrato prima della consegna, pertanto non è necessaria alcuna calibrazione da parte dell'utente.
6. Un dispositivo confezionato deve essere conservato in un ambiente pulito e ben ventilato a una temperatura di -20°C ~ 55°C con un'umidità relativa ≤ 93% e in assenza di gas corrosivi, forti vibrazioni meccaniche o campi elettromagnetici.
7. Per i requisiti di trasporto, i dispositivi devono essere caricati correttamente in base ai simboli indicati nell'imballaggio esterno e devono essere protetti da collisione e impatto, grave vibrazione e gravi condizioni meteorologiche durante il trasporto.
8. Il dispositivo deve essere sempre mantenuto asciutto. Ambienti caratterizzati da un'elevata umidità comprometteranno la durata di servizio del dispositivo e possono potenzialmente provocare danni.
9. Non tentare di smontare, riparare o manutentare il dispositivo.
10. Per riciclare o smaltire il dispositivo e le batterie, rispettare le normative dell'autorità locale.

In caso sia presente polvere o sporcizia sulla superficie dell'ossimetro, pulire il dispositivo con alcol al 70%. Immergere un panno asciutto o un cuscinetto di alcol in una piccola quantità di alcol prima di pulire. Evitare il gocciolamento o il flusso di alcol sul dispositivo. Far asciugare il dispositivo all'aria dopo la pulizia. Evitare la permeazione di qualsiasi liquido all'interno del dispositivo.

- Il dispositivo non necessita di manutenzione o calibrazione programmata, eccetto per la sostituzione della batteria.
- Interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio centro assistenza locale immediatamente in caso si verifichi una qualsiasi delle seguenti condizioni:

1. Comparsa di lettere o numeri anomali sullo schermo.
2. Impossibilità di accendere il dispositivo nonostante la sostituzione delle batterie.
3. Impossibilità di eseguire la misurazione a causa di schiacciamento, molle allentate, guasto del pulsante, ecc.
 - Il test clinico è un metodo comunemente usato per la determinazione della precisione della saturazione di ossigeno. La saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa misurata con il dispositivo deve essere confrontata con il risultato del sangue arterioso campionato analizzato con un Co-ossimetro.
 - Il nome del simulatore utilizzato è Index2 FLUKE, numero di versione: 3.0.0.
 - Il simulatore è utilizzato esclusivamente per verificare la coerenza; la precisione di misurazione dell'apparecchiatura viene testata mediante confronti clinici.

	Possibili cause	Soluzioni
Impossibile eseguire l'avvio	Batteria scarica o esaurita, installazione errata della batteria, guasto del dispositivo	Sostituire la batteria, installare nuovamente la batteria oppure contattare il proprio centro assistenza clienti locale
Visualizzazione anomala di SpO2 o PR	Posizionamento poco profondo del dito, forte luce ambientale, perfusione debole oppure ossiemoglobina eccessivamente bassa per una misurazione corretta	Posizionare correttamente il dito e riprovare; evitare l'uso in ambienti con luci forti; recarsi all'ospedale per una diagnosi precisa
Visualizzazione instabile di SpO2 o PR	Posizionamento poco profondo del dito, scuotimento del dito o movimento del paziente	Posizionare correttamente il dito e riprovare; evitare movimenti

12. Specifiche tecniche

Modalità di visualizzazione		OLED
Saturazione di ossigeno	Intervallo di misurazione	70% ~ 99%
	Precisione	80% ~ 99% $\pm$ 2%; 70% ~ 79% $\pm$ 3%; Nessun requisito per una precisione inferiore al 70%
	Risoluzione	1%
Frequenza cardiaca	Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 240 bpm
	Precisione	30 bpm ~ 240 bpm, $\pm$ 2 bpm o $\pm$ 2% (qualsiasi sia il maggiore)
	Risoluzione	1 bpm
Intervallo di misurazione per l'indice di perfusione sanguigna		0,3%~20%
Lunghezza d'onda della sonda LED		RED 660 $\pm$ 3 nm IR 905 $\pm$ 10 nm
Potenza di radiazione		RED 2 mW IR 2 mW
Modello batteria		2 batterie AAA
Consumo energetico		< 30 mA
Durata della batteria		Uso continuo per 25 ore con 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V
Temperatura d'esercizio		5 °C ~ 40 °C
Temperatura di conservazione		-20 °C ~ +55 °C
Umidità relativa		$\leq$ 80%: Nessuna condensa in condizioni di lavoro $\leq$ 93%: Nessuna condensa in condizioni di conservazione
Pressione atmosferica d'esercizio		86 kPa ~ 106 kPa
Pressione atmosferica di conservazione		70 kPa ~ 106 kPa

Tempo di risposta		< 20 s
Categoria di protezione anti-scossa		Alimentazione interna
Misura di protezione anti-scossa		Parte applicata di tipo BF
Misura di impermeabilità		IP22
Peso netto		circa 60 g (batterie comprese)
Dimensioni		69 mm (L) x 35 mm (W) x 29 mm (H)
Modalità di funzionamento		Funzionamento non continuo
Media dei dati	SpO2	Media delle successive cinque pulsazioni rilevate, con successivo smussamento esponenziale
	Frequenza cardiaca	Media entro 8 secondi
Tempo di aggiornamento	SpO2	Aggiornamento per secondo, il periodo di aggiornamento è inferiore a 20 secondi.
	Frequenza cardiaca	Aggiornamento per secondo, il periodo di aggiornamento è inferiore a 12 secondi.

13. Guida alla compatibilità elettromagnetica

Nota: 

- Il presente dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di o sopra altri dispositivi. In caso debba essere utilizzato in prossimità di o sopra altri dispositivi, deve essere prestata attenzione per verificare che funzioni correttamente in base al relativo uso previsto.
- Fatta eccezione per i cavi del presente prodotto venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati potrebbero comportare un'aumentata emissione o una ridotta immunità del presente prodotto.
- Poiché le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono compromettere le prestazioni del presente prodotto, evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, quali telefoni cellulari, forni a microonde ecc.
- L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo in base alle informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite nell'apposito documento.

(1)

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il presente prodotto è destinato per l'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'acquirente o l'utente del prodotto deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni in RF	Gruppo 1	Il presente prodotto utilizza energia in RF esclusivamente per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni in RF sono basse ed è presente una probabilità molto bassa di interferenza con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni in RF armoniche	Classe B	Il presente prodotto è destinato per l'uso in tutte le strutture comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per le abitazioni residenziali.
Fluttuazione di tensione / emissioni flicker	Non applicabile	

(2)

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è destinato per l'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'acquirente o l'utente del presente dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato nel presente ambiente elettromagnetico			
Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica; qualora il pavimento sia ricoperto di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Transitori elettrici veloci/burst	± 2 kV per il cavo di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione	± 1 kV voltaggio in modalità differenziale ± 2 kV voltaggio in modalità comune	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nella linea di alimentazione d'ingresso	<5% UT per 0,5 cicli (cali > 95% su UT) 40% UT per 5 cicli (cali 60% su UT) 70% UT per 25 cicli (cali 30% su UT) <5% UT per 5 secondi (cali > 95% su UT)	Non applicabile	Non applicabile
Campo elettromagnetico della frequenza di rete (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m, 50/60 Hz	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero presentare le caratteristiche orizzontali del campo elettromagnetico della frequenza di rete di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: UT si riferisce alla tensione CA prima dell'applicazione della tensione di test.			

(3)

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è destinato per l'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'acquirente o l'utente del presente dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato nel presente ambiente elettromagnetico:			
Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Conduzione in RF	3 V (valore effettivo) 150 kHz ~ 80 MHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione in RF mobili e portatili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di isolamento consigliata. Tale distanza deve essere calcolata mediante la formula corrispondente alla frequenza del trasmettitore.
Radiazione in RF	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 V/m	Distanza di isolamento raccomandata d=1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz d=2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz~2,5 GHz
Dove: P: la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore, in watt (W), fornita dal produttore del trasmettitore; d: distanza di isolamento raccomandata espressa in metri (m) b. L'intensità di campo di un trasmettitore in RF fisso viene determinata da un'indagine delle posizioni elettromagnetiche c, che deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza d. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:			



Nota 1: La formula della banda di frequenza più alta viene utilizzata alla frequenza di 80 MHz e 800 MHz.

Nota 2: La guida potrebbe non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di edifici, oggetti e del corpo umano.

a. L'intensità di campo di un trasmettitore fisso, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) wireless e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere esattamente predeterminata. Deve essere considerata l'indagine dei siti elettromagnetici per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico di trasmettitori in RF fissi. Se l'intensità di campo misurata del luogo dove il prodotto è posizionato è superiore rispetto al livello massimo della conformità in RF applicabile, il prodotto deve essere osservato per verificare che funzioni correttamente. In caso si notino prestazioni anomale, potrebbero essere adottate misure aggiuntive, quali l'adeguamento dell'orientamento o della posizione del prodotto.

b. L'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m sull'intervallo di frequenza di 150 KHz - 80 MHz.

(4)

Distanze di isolamento raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in RF mobili e portatili e il presente prodotto

Il presente prodotto è destinato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui l'intensità della radiazione a radiofrequenza è controllata. A seconda della potenza di uscita nominale massima del dispositivo di comunicazione, l'acquirente o l'utente di questo prodotto può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la seguente distanza minima raccomandata tra l'apparecchiatura di comunicazione in RF portatile e mobile (trasmettitore) e questo prodotto:

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore/W	Distanze di isolamento raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione in RF mobile e portatile e il presente prodotto		
	150 kHz 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz 800 MHz $d = \sqrt{P}$	800 MHz 2,5 GHz $d = \sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23
0,1	Non applicabile	0,38	0,73
1	Non applicabile	1,2	2,3
10	Non applicabile	3,8	7,3
100	Non applicabile	12	23

Per la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore non elencata nella tabella di cui sopra, la distanza di isolamento raccomandata d espressa in metri può essere determinata utilizzando la formula nella colonna di frequenza del trasmettitore corrispondente, dove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore fornita dal produttore espressa in watt (W).

Nota 1: La formula della banda di frequenza più alta viene utilizzata alla frequenza di 80 MHz e 800 MHz.

Nota 2: La guida potrebbe non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di edifici, oggetti e del corpo umano.

14. Termini di garanzia

1. L'utente deve garantire di

(1) aver letto attentamente il presente Manuale utente prima di utilizzare il presente dispositivo;

(2) eseguire le operazioni e la manutenzione di routine in base ai requisiti indicati nel Manuale utente, e accertarsi che i requisiti per l'alimentazione e l'ambiente siano soddisfatti.

2. Regole di manutenzione

(1) Se il prodotto rientra nell'ambito della manutenzione gratuita prevista dalle regole di manutenzione, è possibile usufruire della manutenzione gratuita con il certificato di garanzia. Se il prodotto non rientra nell'ambito della manutenzione gratuita, è possibile ricevere una manutenzione a pagamento.

(2) Con il certificato di garanzia e la fattura d'acquisto, è possibile usufruire dei servizi di manutenzione gratuita per 1 anno per l'host e per tre mesi per gli accessori a partire dalla data di acquisto.

(3) Le seguenti situazioni non rientrano nell'ambito della manutenzione gratuita: Guasto o danni causati da fattori umani; danni causati dallo smontaggio o dalla riparazione eseguiti da parte di personale non autorizzato dalla nostra azienda; danni causati dalla mancata conformità dell'ambiente di funzionamento con le disposizioni della nostra azienda; danni causati dalla potenza di test; prodotti fuori dal periodo di garanzia.

15. Informazioni sulla registrazione

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Tel: 400-830-9392

E-mail di assistenza: info@lepu-medical.com

Sito Web: www.lepucare.com

EC	REP
----	-----

Nome dell'azienda: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Paesi Bassi

Tel: +31-515 573399

Fax: +31-515 760020

Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, la distribuzione o la ristampa del presente manuale senza la previa autorizzazione dell'azienda.

**Shenzhen Lepu Intelligent Medical
Equipment Co.,Ltd.**

North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-
Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, Shenzhen, China

EC	REP
----	-----

Nombre de la compañía: Lepu Medical (Europa)
Cooperatief U.A.
Dirección: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448
JB, Heerenveen, The Netherlands

www.lepucare.com

Oxímetro de pulso

LOX100A / LOX100B

LOX100C / LOX100D

Manual de usuario



Español



GRACIAS POR
ELEGIR LEPU

Copyright

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.

Declaración

La compañía posee los derechos de autor de este manual, incluyendo los documentos publicados y no publicados y clasifica este manual como un documento clasificado. Este manual se podrá utilizar únicamente como una referencia del usuario para la operación y entendimiento de la política de mantenimiento o producto de la compañía. El uso del manual para la propaganda o cualquier otra conducta indebida se considerará ilegal.

Con el fin de evitar infracciones, la compañía se reserva el derecho a defender sus derechos legales así como sus intereses a través de medios legales en conformidad con las disposiciones de la ley de derechos de autor. Salvo que nuestra compañía lo autorice por escrito, ningún socio podrá copiar, utilizar, o divulgar la información del manual a terceros. No somos responsables de ningún evento o problema ilegal que involucre los intereses de terceros causado por los mismos.

Se ha confirmado que toda la información contenida en este manual es correcta. La compañía no será responsable de ninguna lesión accidental o evento que ponga en riesgo la vida directa o indirectamente causada por el uso u operación inadecuada del dispositivo. Toda la información contenida en este manual se somete a la protección legal.

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Tabla de contenido

1. Descripción general del producto	01
1.1 Aspecto	01
1.2 Nombre y modelo	01
2. Uso previsto	01
3. Principios de medición	02
4. Advertencias	02
4.1 Precauciones	02
4.2 Causas de las mediciones incorrectas	03
5. Descripción de los símbolos	04
6. Instalación de la batería	06
7. Instrucciones de operación	06
8. Configuración	08
9. Colocación de la correa	09
10. Accesorios del producto	09
11. Mantenimiento, almacenamiento y transportación	10
12. Especificaciones técnicas	12
13. Guía de compatibilidad electromagnética ...	13
14. Términos de la garantía	19
15. Información del registro	20

1. Descripción general del producto

Gracias por comprar el Oxímetro de pulso LOX100. El producto se prescribe principalmente para la medición de la Saturación de Oxígeno en el ser humano (SpO₂), el pulso (PR) y el Índice de perfusión (PI). El producto cuenta con mensajes visuales y pitidos, como el pitido de pulso y el pitido por sobre-límite. La parte aplicada de este dispositivo es la almohadilla de gel sílice. Por favor lea cuidadosamente el manual de usuario antes del uso.

1.1 Aspecto



1.2 Nombre y modelo

Nombre: Oxímetro de pulso

2. Uso previsto

El Oxímetro de pulso LOX100 está diseñado para uso en el hogar, hospitales para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno, pulso e índice de perfusión a través del dedo en adultos y niños.

3. Principios de medición

Los principios de medición del Oxímetro de pulso se basan en la ley de Lambert-Beer. La característica de absorción del espectro es diferente a la Oxihemoglobina (HbO₂) y hemoglobina reductora (RHb) en las zonas de luz infrarroja cercana y luz roja. El Oxímetro de pulso calcula la SpO₂, PR y PI de la diferencia de absorción de la intensidad de la luz a través de la medición del radio de la luz infrarroja y roja absorbida con cada pulso.

4. Advertencias

4.1 Precauciones

1. Por favor lea el manual de usuario cuidadosamente antes del uso.
2. El producto no se puede utilizar para la medición continua.
3. Los dispositivos electro quirúrgicos y desfibriladores afectarán el uso del dispositivo.
4. El producto no se podrá utilizar en combinación con equipo MRI (Resonancia magnética) o CT (Tomografía computarizada).
5. No apriete la almohadilla de sílice con los dedos durante el uso.
6. El producto no se utilizará en un ambiente inflamable y explosivo.
7. El producto juega un papel de soporte en el diagnóstico del paciente. Se debe de realizar el diagnóstico con base en las manifestaciones y síntomas clínicos.
8. El punto de prueba se debe de cambiar periódicamente durante el uso a largo plazo o dependiendo de las condiciones del paciente. El punto se debe de cambiar y se debe de revisar la integridad de la piel del paciente así como su circulación para realizar los ajustes necesarios al menos cada 2 horas.
9. La esterilización con autoclave, el desinfectante de óxido de vinilo o la inmersión de sensor en desinfectante líquido podrían causar lecturas erróneas.
10. El dispositivo especificado en este manual, los accesorios o partes reutilizables incluyendo las baterías deben de cumplir con las leyes y regulaciones.

11. El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad para los productos y sistemas médicos electrónicos en IEC60601-1-2. El equipo de radio transmisión u otra interferencia electromagnética podrían afectar el funcionamiento de este dispositivo.
12. El equipo de radio comunicación portátil podría afectar el funcionamiento del dispositivo.
13. El dispositivo no se debe de utilizar cerca de otro equipo o apilar 3. sobre otro equipo.
14. No se recomienda el uso del dispositivo durante el traslado del paciente, por ejemplo en una ambulancia.
15. No desarme, instale o repare el dispositivo sin autorización.
16. El material en contacto con el paciente es la almohadilla de gel de sílice. El material cumple con los requisitos de ISO 10993.
17. La temperatura no excederá 40 ° C cuando esté en contacto con el cuerpo humano. El tiempo de aplicación máxima es entre 1-2 horas.
18. El dispositivo no está indicado para niños con un peso menor a 20 kg, mujeres embarazadas o madres lactantes.
19. No deseche las baterías en fuego. Deseche las baterías en conformidad con leyes y regulaciones locales.
20. Este dispositivo no cuenta con alarmas audibles.
21. El tiempo requerido para que el dispositivo se caliente a partir de la temperatura mínima de almacenamiento o entre usos hasta el momento en que el dispositivo esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 40 ° C y el tiempo requerido para que el dispositivo se enfríe a partir de la temperatura de almacenamiento máxima entre usos hasta que el dispositivo esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 40 ° C, será de 15 ± 5 minutos.

4.2 Causas de las mediciones incorrectas

1. Disfunción de los indicadores importantes de hemoglobina (como metahemoglobina o hemocromo);
2. El agente de tinción intravascular (como azul de metileno o verde de indocianina);
3. Para el impacto de la luz circundante, añada una carcasa protectora al sensor en caso de ser necesario;
4. El movimiento excesivo del paciente podría identificarse erróneamente debido a las señales del pulso y podría afectar las mediciones de este dispositivo.

5. Latido rítmico venoso;
6. La colocación del sensor y el brazalete de presión arterial en la misma arteria o vaso sanguíneo.
7. Presión arterial excesivamente baja, presión arterial sistólica, anemia o hipotermia severa.
8. Paro cardíaco o conmoción.
9. Uñas excesivamente suaves o uñas artificiales.
10. Pulso o perfusión débil.
11. Hemoglobina baja.
12. Uñas excesivamente largas o esmalte en uñas y otros cosméticos en las uñas.
13. La forma de onda del oxígeno en sangre no se normaliza; cuando la señal es muy débil, la amplitud de la forma de onda disminuye, amplitud de la forma de onda excesivamente baja podría proporcionar mediciones inexactas.

5. Descripción de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Parte aplicada tipo BF
%SpO ₂	Saturación de oxígeno
PI%	Índice de perfusión
PR	Pulso
	Indicador de energía de la batería
	Atención
	Orientación de la batería
CE 0123	Marca CE

Símbolo	Descripción
	Consulte el manual de usuario
IP22	Clasificación de humedad
	Número de serie
	Información del fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante europeo autorizado
	El dispositivo se debe enviar a las agencias especiales de acuerdo con las regulaciones locales para la recolección por separado una vez terminada su vida útil
	Temperatura de almacenamiento
	Humedad durante el almacenamiento
	Presión atmosférica durante el almacenamiento
	No es para uso continuo (sin alarma para SpO2)
	Gráfico de barras de la intensidad del pulso

6. Instalación de la batería

1. Abra la cubierta de la batería de acuerdo con la dirección de la flecha en la cubierta, tal como se muestra en la Figura 4.
2. Coloque 2 baterías AAA en el compartimento y asegúrese de que las coloca correctamente, tal como se muestra en la Figura 4.
3. Cierre la cubierta de la batería.

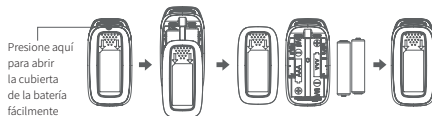


Figura 4

Aviso:

The device is at risk of damage if the batteries are installed incorrectly. For long periods of none use, always remove the batteries

7. Instrucciones de operación

1. De acuerdo con las instrucciones en el capítulo de Instalación de la Batería, coloque 2 baterías AAA en el dispositivo y cierre la cubierta de la batería.
2. Presione el Oxímetro de pulso como se muestra en el Figura 5.
3. Inserte completamente el dedo de prueba en la cavidad del Oxímetro como se muestra en el Figura 6.
4. Presione el botón de encendido en el Oxímetro de pulso para iniciar.
5. El cuerpo del paciente y el dedo no se moverán durante la medición
6. Lea los datos directamente en la pantalla.

7. Cuando lea los datos una vez que estos sean estables, presione le botón de encendido para cambiar la dirección de visualización de la pantalla con el fin de que el usuario pueda leer los datos desde diferentes ángulos, tal como se muestra en la Figura 7.

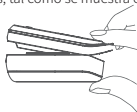


Figura 5

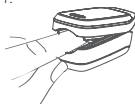


Figura 6



1



2



3



4

Figura 7

8. Después de sacar el dedo de la cavidad, la pantalla mostrará “Finger out” (Figura 8). Si el signo dura más de 8 segundos, el dispositivo se apagará automáticamente.

9. Cuando la energía de la batería se esté agotando, la pantalla mostrará el indicador de batería baja (Figura 9). El dispositivo se apagará automáticamente después de 8 segundos.

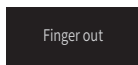


Figura 8



Figura 9

8. Configuración

Menú	Límite de configuración	Configuración predeterminada
Límite SpO2 bajo	85%~99%	90%
Límite PR bajo	30 lpm~100 lpm	50 lpm
Límite PR alto	100 lpm~200 lpm	120 lpm
Sonido	Se podrá seleccionar el nivel de sonido 1-5 y OFF (sin sonido)	
Salir	Presione para salir	

Cuando no se encuentre en el modo de medición, interfaz “Finger out” presione de forma prolongada el botón para poder entrar a la interfaz de menú como a continuación:

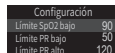


Figura 10

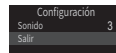


Figura 11

El en menú de configuración, como en la Figura 10, presione brevemente el botón para cambiar el cursor circularmente: presione de forma prolongada para confirmar la selección. Presione brevemente el botón para ajustar los datos de configuración. Finalmente presione de forma prolongada el botón para confirmar los datos de configuración y salir del menú seleccionado.

En la Figura 11, presionar el botón de forma prolongada, lo sacará del menú de configuración.

Si no realiza ninguna acción en el menú de configuración por alrededor de 30 segundos, el Oxímetro cambiará automáticamente la pantalla de medición.

En la pantalla de medición, si el valor SpO2 y/o el valor PR exceden su valor límite configurado durante la medición, el Oxímetro sonará de forma periódica y el valor numérico parpadeará. Si presiona de forma prolongada el botón podrá desactivar el sonido actual por alrededor de 100 segundos durante la medición. El Oxímetro restaurará la función de sonido.

9. Colocación de la correa

1. Pase el extremo más delgado de la correa a través del orificio para la correa, tal como se muestra en la Figura 12.
2. Pase el extremo más grueso de la correa a través del extremo más delgado y apriételo tal como se muestra en la Figura 13.



Figura 12



Figura 13

¡Advertencia!

1. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños ya que las partes pequeñas del dispositivo, como la cuerda y la batería, podrían causar asfixia en los niños.
2. No cuelgue el dispositivo del cable.

10. Accesorios del producto

Núm.	Nombre	Unidad	Cantidad
1	Correo	Pieza	1
2	Baterías AAA	Pieza	2
3	Manual de usuario	Pieza	1

11. Mantenimiento, almacenamiento y transporte

La vida útil de este dispositivo es de 5 años si se utiliza para 10 mediciones diarias, 10 minutos por medición. Con el fin de no acortar la vida útil del dispositivo, ponga atención al mantenimiento, almacenamiento o transporte del mismo.

1. Cuando las baterías presenten signos de estar baja, cámbielas inmediatamente.
 2. Limpie la superficie del dispositivo antes del uso.
 3. Saque las baterías, si no utilizará el dispositivo por un periodo prolongado.
 4. La vida útil del Oxímetro es de 5 años.
 5. Se ha calibrado el dispositivo antes de su entrega, por lo tanto el usuario no debe de calibrarlo nuevamente durante el uso.
 6. El Oxímetro empacado se debe de almacenar en un cuarto con buena ventilación y limpio con una temperatura ambiente de -20°C - 55°C , la humedad relativa $\leq 93\%$ y sin gases corrosivos, vibración mecánica fuerte o campos electromagnéticos fuertes.
 7. Consulte los requisitos de transportación para el Oxímetro en el contrato de compra. Los dispositivos se deben de apilar de acuerdo al símbolo en la caja de empaque y se debe de proteger contra la exposición directa a la colisión, vibración extrema, lluvia y nieve durante la transportación.
 8. El dispositivo se mantendrá seco en todo momento ya que el ambiente húmedo podría afectar su vida útil o incluso causar daño al mismo.
 9. No desarme, instale o repare el equipo sin autorización.
 10. Recicle y deseche las baterías usadas así como los accesorios del producto de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales sobre desecho y reciclado del equipo y componentes incluyendo la batería.
- Si hay polvo o suciedad en la superficie del Oxímetro, limpie el dispositivo con alcohol a 70%. Sumerja un paño seco o una almohadilla en una pequeña cantidad de alcohol antes de limpiar. Evite gotear o tirar alcohol en el dispositivo. Seque el dispositivo al natural después de la limpieza.

- Evite la impregnación de líquidos en el dispositivo.
- El necesito no necesita un mantenimiento o calibración programado excepto para el reemplazo de la batería.
- Detenga el uso del dispositivo y contacte a su centro de servicio local inmediatamente, si se presenta una de las siguientes condiciones:
 1. Aparece un número o letra anormal en la pantalla.
 2. El dispositivo no enciende a pesar del reemplazo de las baterías.
 3. El dispositivo no puede realizar la medición debido al aflojamiento del resorte o apretamiento, falla del botón y similares.
- La prueba clínica es un método utilizado comúnmente para determinar la exactitud de la saturación de oxígeno. La saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial medida con el dispositivo se debe de comparar con el resultado de la sangre arterial muestreada con el CO-Oxímetro.
- El nombre del simulador utilizado es el simulador Index2 FLUKE, número de versión 3.0.0.
- El simulador se utiliza para la evaluación únicamente de la consistencia, la exactitud de la medición del equipo se evalúa mediante las comparaciones clínicas.

	Posibles causas	Soluciones
Falla de encendido	Batería baja o agotada, instalación errónea de la batería, falla del dispositivo	Reemplace la batería, vuelva a colocar la batería o contacte a su centro de servicio local
Visualización anormal del valor SpO2 o PR	Colocación superficial del dedo, luz ambiental fuerte, perfusión débil u oxihemoglobina extremadamente baja para la medición correcta	Coloque correctamente el dedo y vuelva a intentar, evite el uso de luz ambiental fuerte, vaya al hospital para un diagnóstico exacto
Visualización inestable del valor SpO2 o PR	Colocación superficial del dedo, movimiento del dedo o del paciente	Coloque correctamente el dedo y vuelva a intentar, evite moverse

12. Especificaciones técnicas

Modo de visualización		OLED
Saturación de oxígeno	Límite de medición	70% - 99%
	Exactitud	80% - 99% $\pm$ 2% 70% - 78% $\pm$ 3% No se requiere para debajo de 70%
	Resolución	1%
Pulso	Límite de medición	30 lpm - 240 lpm
	Exactitud	30 lpm - 240 lpm $\pm$ 2 lpm o $\pm$ 2% (el que sea mayor)
	Resolución	1 lpm
Límite de medición del índice de perfusión sanguínea		0,3% - 20%
Longitud de onda LED		RED 660 $\pm$ 3 nm IR 905 $\pm$ 10 nm
Potencia de radiación		RED 2 m/W IR 2 m/W
Modelo de la batería		2 baterías AAA
Consumo de energía		< 30 mA
Vida útil de la batería		Uso continuo por 25 horas con 2 baterías alcalinas AAA 1,5V
Temperatura de operación		5 °C - 40 °C
Temperatura de almacenamiento		-20 °C - +55 °C
Humedad relativa		$\leq$ 80 sin condensación en estado de funcionamiento $\leq$ 93% sin condensación en estado de almacenamiento
Presión atmosférica de operación		86 kPa - 106 kPa
Presión atmosférica de almacenamiento		70 kPa - 106 kPa
Tiempo de respuesta		< 20 s
Categoría de protección contra descarga eléctrica		Suministro de energía interno

Nivel de protección contra descarga eléctrica		Parte aplicada tipo BF
Nivel de protección contra el ingreso de agua		IP22
Peso neto		Aproximadamente 60g (incluyendo las baterías)
Dimensiones		69 mm (L) x 35 mm (A) x 29 mm (A)
Operating mode		Non-continuous operation
Promedio de datos	SpO2	Promedio de cinco pulsos sucesivos detectados con suavizado exponencial
	Pulso	Promedio dentro de 8 segundos
Tiempo de actualización	SpO2	Actualización por segundo, el periodo de actualización es menor a 20 segundos
	Pulso	Actualización por segundo, el periodo de actualización es menor a 12 segundos

13. Guía de la compatibilidad electromagnética



- Este dispositivo no se debe de utilizar cerca o apilado con otros dispositivos. Si se debe utilizar cerca o apilado con otros dispositivos, tenga cuidado de verificar que funciona adecuadamente bajo su uso previsto.
- Salvo los cables de este producto vendidos a través del fabricante como repuestos para los componentes internos, el uso de los accesorios y cables diferente a aquellos especificados podría provocar una disminución de la emisión o una disminución de la inmunidad de este producto.
- Ya que el equipo de comunicación RF móvil y portátil podría afectar el funcionamiento de este producto, evite la interferencia electromagnética fuerte durante el uso, como por ejemplo, celulares, hornos de microondas y similares.
- El usuario debe de instalar y utilizar el dispositivo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en el archivo aleatorio.

(1)

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética		
Este producto está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del producto debe de asegurar que este se utilice bajo dicho ambiente		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
Emisiones RF	Grupo I	El producto utiliza energía RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen alguna interferencia en equipo electrónico cercano
Emisiones RF	Clase B	El producto es idóneo para uso en todos los establecimientos diferentes al doméstico y aquellos directamente relacionados con la red de suministro energía pública de bajo voltaje que provee a edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones/variación del voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

(2)

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario debe de asegurar que este se utilice bajo dicho ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electrostática	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire	Los pisos deben de ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe de ser de al menos 30%.

Transitorio/ Ráfaga electroestática	± 2 kV para el cable de energía ± 1 kV para líneas entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Caídas de voltaje, interrupciones y variaciones de voltaje cortas en las líneas de entrada del suministro de energía	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	No aplicable	No aplicable
Sobretensión transitoria	< 5% UT (>95% caída en UT) para ciclo de 0.5 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) por 5 ciclos	No aplicable	No aplicable
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben de tener características horizontales del campo magnético a frecuencia de red de un sitio típico en un ambiente hospitalario o comercial común.

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

(3)

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario debe de asegurar que éste se utilice bajo dicho ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético – Guía
Conducción Rf	3 V (valor efectivo)	No aplicable	El equipo de comunicación RF móvil y portátil se debe de utilizar lejos de cualquier parte del dispositivo, incluyendo cables, a una distancia de separación más corta de la distancia de aislamiento recomendada. Está distancia se debe de calcular con la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF radiada	150kHz – 80 MHz	3 V/m	Distancia de aislamiento recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor d es la distancia de aislamiento recomendada en metros (m) b. La intensidad del campo a partir de transmisores RF fijos, se determina a través de una inspección del sitio electromagnético (a) que debe de ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia d. La interferencia se puede presentar en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:			



NOTA 1: La fórmula de la banda de frecuencia mayor se utiliza en la frecuencia de 80 MHz y 800 MHz.

NOTA 2: Estas guías podrían no aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades del campo a partir de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio, teléfono (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisiones de radio AM y FM y transmisión de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debe considerar una medición del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el sitio en el cual se utiliza el Doppler fetal MD800 excede el nivel de conformidad RF aplicable arriba mencionado, se debe de observar el Doppler fetal MD800 para verificar su operación normal. Si se observa un desempeño anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo, la reorientación o reubicación del Doppler fetal MD800.

b. En un rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben de ser menores a 3 V/m.

(4)

Distancias de aislamiento recomendadas entre el equipo de comunicación RF móvil y portátil y el dispositivo

Este producto es para uso en un ambiente electromagnético en el cual se controlen las perturbaciones RF radiadas. El cliente o el usuario pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF móvil o portátil (transmisores) como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal (W) del transmisor	Distancia de aislamiento de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz 800 MHz $d = \sqrt{P}$	800 MHz 2,5 GHz $d = \sqrt{P}$
0,01	No aplicable	0,12	0,23
0,1	No aplicable	0,38	0,73
1	No aplicable	1,2	2,3
10	No aplicable	3,8	7,3
100	No aplicable	12	23

Para transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enlistada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el voltaje de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

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

NOTA 2: Estas guías podrían no aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

14. Términos de la garantía

1. El usuario debe de garantizar que

- (1) El usuario leerá cuidadosamente el Manual de Usuario antes del uso de este dispositivo;
- (2) El usuario realizará el mantenimiento de rutina así como la operación de acuerdo con los requisitos en el Manual de usuario y garantizará que se cumplan los requisitos para el suministro de energía así como los ambientales.

2. Regulaciones del mantenimiento

- (1) El producto estará dentro del alcance del mantenimiento libre de costo en las regulaciones de mantenimiento, podrá disfrutar del mantenimiento libre de costo con la tarjeta de garantía. Si el producto está más allá de este alcance, podrá su equipo recibirá el mantenimiento con un costo.
- (2) Las siguientes situaciones están fuera del alcance del mantenimiento sin costo. Falla o daño causado por factores humanos; dañados causados por el desarmado o la reparación a través de personal no autorizado por nuestra compañía, daño causado por un ambiente de operación que no cumple con las disposiciones de nuestra compañía; daño causado por la potencia de prueba; productos que ya no se encuentran dentro del período de garantía.

15. Información del registro

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.
Tel. 400-830-9392
E-mail de servicio: info@lepu-medical.com
Sitio web: www.lepucare.com



Nombre de la compañía: Lepu Medical (Europa) Cooperatief U.A.
Dirección: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515 573399
Fax: +31-515 760020

Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción, distribución o reimpresión de este manual sin el permiso de la compañía.