



Spengler

OXYGO®

DB12

OXYMÈTRE DE POULS
PULSE OXIMETER



Please be sure to read the manufacturer's
User Manual first and follow the instructions carefully.

Contents

CHAPTER 1	Safety Information
	1.1 Warnings 1.2 Cautions
CHAPTER 2	Introduction of Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter
	2.1 Product Introduction 2.2 Package Contents
	2.3 Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Introduction
CHAPTER 3	Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Pre-Operational Procedures
	3.1 Battery Installation and Replacement
CHAPTER 4	Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Operation
	4.1 Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Measurement
CHAPTER 5	Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Cleaning and Maintenance
CHAPTER 6	Trouble shooting
CHAPTER 7	Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Specifications
	7.1 Technical Specifications
CHAPTER 8	Manufacturer's Declaration
CHAPTER 9	Symbol Definition
CHAPTER 10	Customer Service Information

Chapter 1 Safety Information

1.1 Warning

- Explosion Hazard : Please do not use this device in the presence of flammable gas.
- Please do not use this device in an MRI environment.
- The sole objective for the use of this device is to serve as an aid in clinical diagnosis. It must be used in combination with clinical manifestations and symptoms for the diagnosis.
- Should the subject's measurement site experiences trauma or other medical conditions resulting in incorrect result, the user shall consult the physician prior to using it.
- In the event of malfunction, please do not use this device.
- This device is able to accurately measure the pulse and blood oxygen saturation. When the blood flow is limited (such as using a sphygmomanometer), the pulse measurement may be affected. The device function may be influenced if the test object is moving.
- Do not modify this equipment without autorisation of the manufacturer.

1.2 Caution

- Not suitable for use in an oxygen rich environment.
- This is a device with a highly sophisticated electronic instrument and its maintenance and repair can only be performed by professionally trained personnel.
- Please do not expose this device to sterilization under high pressure or immerse it in liquid such as directly under the rain, as it may cause device malfunction or inaccurate measurement.
- Please refer to the cleaning procedure in this User Manual. Please do not use corrosive detergent or cleaning apparatus.
- This device is not intended for respiratory measurement.
- This device is designed to measure the ratio of the artery blood oxygen saturation to the functional hemoglobin. Functional disorders such as carboxyhemoglobinemia or methemoglobinemia may affect measurement accuracy.
- Indigo cyanine green or certain pigments in the blood vessels may have an impact on the blood oxygen concentration measured depending on its concentration.
- Defibrillators may influence the functioning of this device.
- This device may not be used under all kinds of circumstances. If unstable readings appear during measurement, please cease to use it.
- Do not swallow small component such as battery cover or battery.

- This device possesses some resistance to shaking. However, under certain circumstances, the movement may be accepted as normal pulses. Therefore, moving the patient should be avoided as much as possible.
- If the battery has not been used for a long period of time, some chemical substances may be released. If the device is to be left unused for more than 3 months, the battery should be removed.
- After the battery is installed properly, turn on the device. The device will detect the pulse signals after the finger is placed inside the device. The standby mode will be displayed within 30 seconds if no finger is placed inside the device. Please do not use it and contact the dealer for instruction if there is no display.
- The disposal and recycling of the device and its components should be in compliance with local environmental regulations.
- Under conditions of normal battery power supply, there is no limitation on the longest time of use for the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter at one single location.
- The silicon used in the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter to be in contact with the finger is a bio-compatible material and not harmful to the human body. You can therefore use it without harm.
- Keep the device out of the reach of Children, Infant, or pets.
- Some materials may cause potential allergic reaction, please stop using and find medical attention if there is any discomfort.
- Prolonged contact with skin may cause irritation, please stop using and find medical attention if there is any discomfort.
- Lint, dust, light might impact measurement.
- Some equipment might impact measurement.
Example 1 Heat from a fireplace or radiant heater might interfere the equipment.
Example 2 moisture from a nebuliser or steam kettle might interfere the equipment.
- No sterilization device

Chapter 2 Introduction of Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter

2.1 Product Introduction

Intended Use :

The **Oxygo® (DB12)** is intended to measure blood oxygen saturation and pulse rate of adults in a non-invasive way. It is designed to be used in clinics, hospitals and home care environment.

Measurement Principle :

The measurement of SpO₂ (blood oxygen saturation concentration) is made by determining the absorption of infrared and far-infrared passing through the tissues.

Such absorptions may vary with the blood pulsation in the capillary bed allowing the blood oxygen saturation and pulse alteration to be determined.

Intended User Profile:

Patient population: Adult. Weight 47-82kg / Education: above junior high school. User group: * Users: Patient is an intended operator. *Operator: nursing staff or caregivers.

Knowledge base: Basic knowledge of human body, understand hygiene. Part of the body contacted with the device is finger.

2.2 Package Contents

The **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter package includes the following :

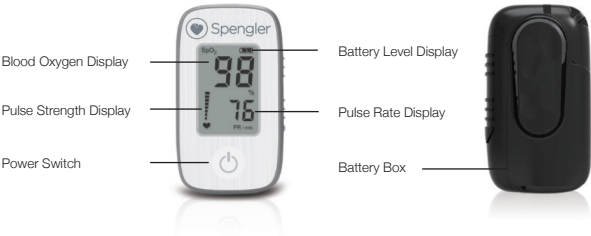
- 1. **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter x 1
- 2. User Manual
- 3. LR03 Alkaline Batteries x 1 (This device use internal power)
- 4. Pouch x 1

Please verify all of the above items are in the package. If any one item in this list is missing or damaged, please contact the distributor.

The standard configuration does not include the accessories of the system. For the accessories and the detailed information about the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter, please contact a distributor.

2.3 Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Instruction

1.Device Appearance and Display



2. **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter Display Warning

When test data exceeds the factory default setting, the reading will flash.

Blood Oxygen Warning : When the test result falls below 90, the reading of SpO2 will flash.

Pulse Rate Warning : When the test result falls below 50 or goes above 160, the PR reading will flash.

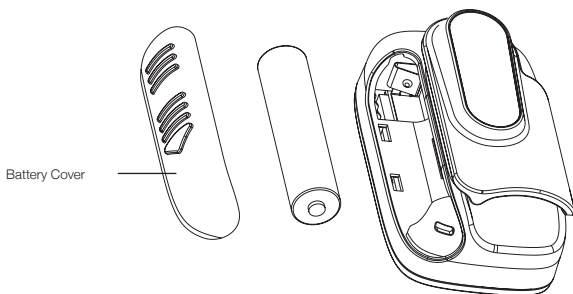
The **Oxygo® (DB12)** has no audible alarms. It will not sound if the amount of oxygen in your blood is low or if your pulse rate is too high or too low.

Chapter 3 **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter Pre-operational Procedures

3.1 Battery Installation and Replacement

This device uses one LR03 battery for its power supply. When the device displays low battery level, the battery power of **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter can last only for approximately 15 minutes more. However, it may vary with different brands of batteries. Therefore, replacing the battery immediately is recommended to ensure accurate measurements.

Please follow the steps below for battery replacement.



- Step 1 Turn off power
- Step 2 Push the battery back cover down toward the end of the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter and detach the battery cover
- Step 3 Install one LR03 alkaline battery as illustrated in the figure below
- Step 4 Put the battery cover back on.

Chapter 4 Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Operations

4.1 Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Measurements

- Step 1 Press the power switch to turn on the device
- Step 2 Insert the finger
- Step 3 When the pulse signal is detected, the oxygen saturation level and pulse rate will be displayed 6~8 seconds later
- Step 4 Take the finger out of the device. The results will be displayed on the screen

Chapter 5 Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Cleaning and Maintenance

For the cleaning and maintenance of the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter, please follow the following recommendations:

- Prior to cleaning, turn off the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter.
- Use a gentle detergent or medical grade alcohol (75% ethanol solution) to moisturize a swab to wipe the surface of the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter.
- When you spot any soiling, dust, or clogging on the surface of the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter, please clean it. And it is recommended to clean once a month.

Make sure the optical components of the device are not polluted by dust or soil.

- The same solution can be used for the cleaning and disinfection of the internal probe of the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter. Please ensure that the probe is wiped dry prior to another use. The plastic material of the probe of the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter is of medical grade. Therefore, it is not harmful or poisonous to the human skin.
- Keeping the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter dry at all times is highly recommended. Placing it in a humid environment may affect the life of the device or even cause damage to it.
- Caution: Do not spray, spill, or dump any liquid on the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter, its components, power switch or crevices.
- If the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter will not be used for a certain period of time, please take the battery out of the battery chamber.

When the low battery level is displayed, please replace the battery and comply with the local government regulations to dispose of the dead batteries.

Chapter 6 Trouble Shooting

In the event of device failure during its use, please follow the recommended solutions below.

Table 1 Recommended Breakdown Solutions

Incident	Potential Cause	Solution
Device unable to power on	No battery installed	Install battery
	Battery power depleted	Replace battery
	Battery not installed properly	Re-install battery
	Partial damage to metal dome in contact with battery	Contact distributor
No display on screen	Damaged display or connector	Contact distributor
No data displayed on device	Low perfusion	If the pulse wave is not displayed 1) Readjust finger position 2) Keep finger warm 3) Try another finger
	LED display not illuminating	Contact distributor
Automatic power off failure	Damaged electronic components	Contact distributor
No display the pulse strength	Signal inadequacy	If the pulse wave is not displayed 1) Readjust finger position 2) Keep finger warm 3) Try another finger

Chapter 7 Oxygo® (DB12) Pulse Oximeter Specifications

7.1 Technical Specifications

Model	Oxygo® (DB12)	
Display Range	SpO ₂	35% ~ 100%
	Pulse Rate	30 bpm ~ 250 bpm
Declared Range	SpO ₂	70% ~ 100%
	Pulse Rate	30 bpm ~ 200 bpm
	Perfusion Range	0.5% ~ 20%
Oxygen Saturation Accuracy	Adult	70% ~ 100% Tolerance 3% (A _{95s})
Pulse Rate Accuracy	Adult	30 bpm ~ 200 bpm Tolerance 3 bpm (A _{95s})
Expected service life	Life Time	5 years
	Battery Life	About 15 hours (LR03 Alkaline Batteries)
Data update period	<3s	
Environmental Conditions	Temperature	5°C ~ 45°C (41°F ~ 113°F)
	Atmospheric Pressure	70kPa ~ 106kPa(525 mmHg ~ 795 mmHg)
	Relative Humidity	15% ~ 95% non-condensing
Shipping and Storage	Temperature	-25°C ~ +70°C (-13°F ~ 158°F)
	Atmospheric Pressure	50kPa ~ 106kPa(375 mmHg ~ 795 mmHg)
	Relative Humidity	10% ~ 95% non-condensing
Physical Characteristics	Weight	40g (battery included)
	Dimension	65mm×37mm×29mm
Electric Specifications	Electricity Type	One LR03 alkaline battery
	Voltage	1.5V DC
Compliance	Protection Category	BF Type - Application
	Operating Mode	Spot-Checking
	Device Classification Safety Standard	GB 9706.1-2007 IEC-60601-1
	Electromagnetic Compatibility	YY 0505-2005 IEC-60601-1-2, EN301489-1
	Function Standard	80601-2-61:2017
Blood Oxygen Sensor	Wavelength	660 nm, 905 nm
	Total Optical Energy Released from Probe	<15mW

The PULSE OXIMETER EQUIPMENT is calibrated to display FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION.

Chapter 8 Manufacturer's Declaration

The **Oxygo® (DB12)** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the monitor as recommended below, according to the maximum output of the communications equipment.

Table 5 : Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the **Oxygo® (DB12)** (IEC 60601-1-2)

Frequency of Transmitter	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
Equation	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts(W)	Separation Distance in Meters (m)	Separation Distance in Meters (m)	Separation Distance in Meters (m)
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the separation distance can be estimated using the equation in the corresponding column, where P is the maximum output [power rating of the transmitter in watts (W)] according to the transmitter manufacturer.

Note : At 80 MHz to 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Table 6 : Electronic Emissions

The **Oxygo® (DB12)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the monitor should assure that it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts(W)
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Oxygo® (DB12) uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emissions are very low and not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Oxygo® (DB12) is suitable for use in establishments, including diagnostic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	N/A	

Table 7 : Electromagnetic Immunity

The **Oxygo® (DB12)** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the monitor should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EQUIPMENT or SYSTEM including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80%	3 V/m ; 10V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80%	
Proximity fields from RF wireless Communications equipment IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m 385 MHz	
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710 MHz	9 V/m 710 MHz	
	745 MHz	745 MHz	
	780 MHz	780 MHz	
	28 V/m 810 MHz	28 V/m 810 MHz	
	870 MHz	870 MHz	
	930 MHz	930 MHz	
	28 V/m 1720 MHz	28 V/m 1720 MHz	
	1845 MHz	1845 MHz	
	1970 MHz	1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240 MHz	9 V/m 5240 MHz	
	5500 MHz	5500 MHz	
	5785 MHz	5785 MHz	

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U ; 0, 5 cycle At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 0 % U ; 1 cycle and 70 % U ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EQUIPMENT or SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EQUIPMENT or SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	N/A	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note : At 80 MHz, the higher frequency range applies.

Note : These guidelines may not apply in all structures. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- a) Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular /cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in which the **Oxygo® (DB12)** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the monitor.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than [V1] V/m.
- c) The clinical test subject is 12 healthy adult volunteer subjects include 6 men and 6 women (ages 21-41 years, 47-82 KG, height 155-185 cm : 3 volunteers are african, 3 volunteers are caucasian and the others are asian.) With skin color light to dark pigmentation.

Chapter 9 Symbol Definition

Symbol Definition Information

Symbol	DEFINITION	Symbol	DEFINITION
	MANUFACTURER		BF type : Body floating type, higher degree of protection against electronic shock than TYPE B applied part.
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY		WEEE SYMBOL, ELECTRONICS TO BE COLLECTED AND DISPOSED SEPARATELY (2012/19/EU)
	PLEASE READ THE USER MANUAL FIRST		ONE LR03 BATTERY, 1.5V DC
	CE MARKING: CONFORM TO EC DIRECTIVE NO.93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES		POWER SWITCH
	CAUTION		NON-CONTINUOUS MONITORING (NO ALARM FOR SPO2)
	SERIAL NUMBER		Solid particle protection: >12.5mm (effective against) Liquid ingress protection: Dripping water when tilted at 15° (effective against)
	STORAGE TEMPERATURE HIGH LIMIT 70°C STORAGE TEMPERATURE LOW LIMIT -25°C		STORAGE RELATIVE HUMIDITY 10% ~ 95% NON-CONDENSING
	ATMOSPHERIC PRESSURE LOW LIMIT 50 KPA ATMOSPHERIC PRESSURE HIGH LIMIT 106 KPA		TO INDICATE MALFUNCTION OR TO IDENTIFY THE CONTROL BY WHICH THE OPERATOR CAN ASK FOR ASSISTANCE (HELP BUTTON)
	Medical Device		Recycle
	Imported by		Distributed by

The product comply with the requirements of the EU directive 2011/65/EU relating to the restrictions of hazardous substances (ROHS). REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, EC 1907/2006) is the European Union's (EU) chemical substances regulatory framework, REACH requires manufacturer to provide sufficient information on Substances of Very High Concern (SVHC).

This product do not contain substances listed on the SVHC which in a concentration above 0.1% weight by weight.

Chapter 10 Customer Service Information



Warning: **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter is a delicate device and call only be repaired by professional technicians. Disassembling the device without professional training may lead to damage of it.

Within two years from the purchase of this device, SPENGLER will be responsible for the repair should any defects in the material or manufacturing occur. Within two years of the warranty, should the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter fail to function properly due to faulty materials or manufacturing, SPENGLER shall replace it with a brand new unit or offer to exchange it with another product of the same value.

? However, failures resulting from personal causes are excluded, such as:

- a) Failure due to modifications of the internal components or disassembling the product without authorization
- b) Failure arising from being dropped during use or in transit
- c) Failure due to the lack of proper maintenance
- d) Failure due to not following the instructions of the User Manual for accurate operations

For any dissatisfaction with the measurement outcomes of the **Oxygo® (DB12)** Pulse Oximeter, please contact the local authorized dealer for more information.



Spengler





Spengler

OXYGO®

DB12

OXYMÈTRE DE POULS
PULSE OXIMETER



Prenez le temps de lire attentivement le manuel
d'utilisateur et suivez scrupuleusement ses instructions.

Table des Matières

CHAPITRE 1	Informations relatives à la Sécurité
	1.1 Avertissements 1.2 Mises en Garde
CHAPITRE 2	Présentation de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)
	2.1 Présentation du Produit 2.2 Contenu de la boîte
	2.3 Présentation de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)
CHAPITRE 3	Procédures préalables à la mise en marche de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)
	3.1 Installation et Remplacement de la Pile
CHAPITRE 4	Fonctionnement de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)
	4.1 Mesures de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)
CHAPITRE 5	Nettoyage et Entretien de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)
CHAPITRE 6	Détermination des causes d'anomalies ou de pannes
CHAPITRE 7	Spécifications de l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)
	7.1 Spécifications Techniques
CHAPITRE 8	Déclaration du Fabricant
CHAPITRE 9	Présentation des symboles
CHAPITRE 10	Informations relatives au Service Après-Vente

Chapitre 1 Informations relatives à la Sécurité

1.1 Avertissement

- Risque d'explosion : L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammable.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement d'IRM.
- Le seul objectif de l'appareil est de procurer une aide au diagnostic clinique. Il doit être utilisé en fonction des signes et des symptômes cliniques.
- Si le site de mesure du sujet subit un traumatisme ou toute autre condition médicale causant un résultat incorrect, l'utilisateur devra consulter le médecin avant d'utiliser l'appareil.
- En cas de dysfonctionnement apparent, ne pas utiliser l'appareil.
- L'appareil est conçu pour mesurer le pouls et la saturation en oxygène avec une grande précision. Lorsque le flux sanguin est limité (si l'on utilise un tensiomètre), la mesure du pouls peut être affectée. Le fonctionnement de l'appareil peut être affecté si le patient n'est pas immobile.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

1.2 Mise en Garde

- Ne convient pas pour une utilisation dans un environnement riche en oxygène.
- L'appareil est un instrument électronique extrêmement sophistiqué et il ne doit être réparé ou entretenu que par des techniciens spécialisés.
- Ne pas stériliser l'appareil sous haute pression ni le tremper dans un liquide, ni le laisser sous la pluie, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement ou une imprecision de la mesure.
- Consultez la procédure de nettoyage dans le Manuel d'Utilisateur. Ne pas utiliser de détergent corrosif ou d'appareil de nettoyage.
- L'appareil n'est pas destiné à la mesure de la respiration.
- L'appareil est conçu pour mesurer le rapport de la saturation en O_2 par rapport au taux d'hémoglobine fonctionnelle. Les troubles fonctionnels tels qu'une intoxication par le monoxyde de carbone ou une méthémoglobinémie peuvent affecter la précision des mesures.
- La présence de vert d'indocyanine ou de certains pigments dans les vaisseaux sanguins peut avoir un impact sur la concentration en oxygène dans le sang mesurée en fonction de sa concentration.
- La présence de défibrillateurs peut affecter le fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans toutes les circonstances. Si des indications instables s'affichent pendant la prise de mesure, arrêtez l'appareil.
- L'appareil a été conçu avec une certaine résistance aux mouvements. Cependant, dans certaines circonstances, un mouvement peut être pris en compte par l'appareil comme étant une fréquence cardiaque normale. Par conséquent, il convient de maintenir le patient aussi immobile que possible.
- Si la pile n'a pas été utilisée pendant un long moment, certaines substances chimiques peuvent s'en être échappées. Si l'appareil doit rester inutilisé pendant plus de 3 mois, il convient d'en retirer la pile.

- Mettre l'appareil en marche après avoir installé la pile correctement. L'appareil détectera la fréquence cardiaque dès que le doigt aura été inséré dans celui-ci. Le mode veille s'affiche dans les 30 secondes après le retrait du doigt de l'appareil. Si l'affichage ne fonctionne pas, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre revendeur.
- La mise au rebut et le recyclage de l'appareil et de ses composants doivent respecter les règles environnementales locales.
- Dans des conditions d'alimentation normale de la pile, il n'existe aucune limite quant à la durée de vie maximum de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** dans un lieu unique.
- Le silicone utilisé dans l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** pour être en contact avec le doigt est bio-compatible et ne présente aucun danger pour le patient. Il peut donc être utilisé sans risque.
- N'avalez pas de petits composants tels que le couvercle de la batterie ou les piles.
- Gardez l'appareil hors de portée des enfants ou des animaux.
- Certains matériaux peuvent provoquer une réaction allergique potentielle. Arrêtez l'utilisation de ce produit et consultez un médecin en cas de malaise.
- Un contact prolongé avec la peau peut provoquer une irritation. Arrêtez d'utiliser ce produit et consultez un médecin en cas de malaise.
- Les peluches, la poussière et la lumière peuvent avoir un impact sur la mesure.
- Certains équipements peuvent avoir un impact sur les mesures.
Exemple 1 La chaleur d'un foyer ou d'un radiateur peut interférer avec l'équipement.
Exemple 2 L'humidité d'un nébuliseur ou d'une bouilloire peut interférer avec l'équipement.
- Pas de stérilisateur.

Chapitre 2 Présentation de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**

2.1 Présentation du Produit

Utilisation prévue :

L'**Oxygo® (DB12)** est destiné à mesurer la saturation en oxygène du sang et la fréquence cardiaque chez les adultes, de manière non-invasive. Il peut être utilisé aussi bien dans les cliniques, les hôpitaux et les environnement de soins à domicile.

Principe de la mesure :

La mesure de la SpO2 (concentration de la saturation en oxygène du sang) est réalisée par détermination de l'absorption de l'infrarouge et de l'infrarouge lointain qui traversent les tissus. Ces absorptions peuvent varier en fonction de la fréquence cardiaque dans le lit capillaire en permettant de déterminer l'altération de la saturation en oxygène du sang et de la fréquence cardiaque.

Profil d'utilisateur prévu :

Population de patients : adulte. Poids 47-82kg / Education : au dessus du collège. Groupe d'utilisateurs : * Utilisateurs : le patient est un opérateur prévu. * Opérateur : personnel soignant ou soignant.

Base de connaissances : Connaissance de base du corps humain, comprendre l'hygiène. Une partie du corps en contact avec l'appareil est le doigt.

2.2 Contenu de la Boîte

L'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** est livré avec :

1. **Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)** x 1
2. Manuel Utilisateur
3. Pile Alcaline LR03 x 1 (Cet appareil utilise une alimentation interne.)
4. Housse x 1

Vérifiez que votre appareil a été livré avec tous les éléments. Si l'un des éléments ci-dessus est manquant ou abîmé, contactez le distributeur.

La configuration standard n'inclut pas les accessoires du système. Pour les accessoires et les informations détaillées concernant l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**, contactez votre revendeur.

2.3 Instructions concernant l'Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)

1. Aspect extérieur de l'Appareil et Affichage



2. Avertissement sur l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**

Lorsque les données du test dépassent le paramétrage par défaut réalisé en usine, l'affichage se met à clignoter.

Avertissement oxygène dans le sang : Lorsque la mesure est inférieure à 90, l'affichage de la SpO2 se met à clignoter.

Avertissement Fréquence cardiaque : Lorsque la mesure est inférieure à 50 ou supérieure à 160, l'affichage de la fréquence cardiaque (PR) se met à clignoter.

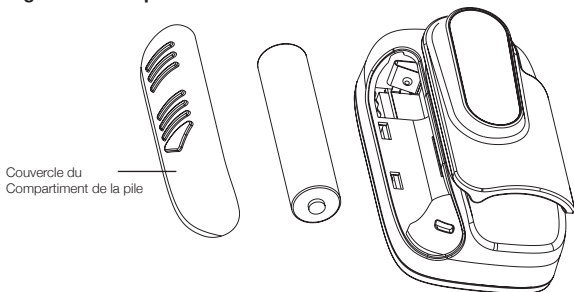
L'**Oxygo® (DB12)** ne dispose pas d'alarme sonore. Il n'émet aucun son si la quantité d'oxygène dans votre sang est faible ou si votre fréquence cardiaque est trop élevée ou pas assez.

Chapitre 3 Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** Procédures préalables à la mise en marche de l'appareil

3.1 Installation et Remplacement de la Pile

L'appareil est alimenté par une pile LR03. Lorsque l'appareil affiche une faible charge de la pile, l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** peut encore fonctionner environ 15 minutes. Cependant, cette durée peut varier selon la marque de la pile. Par conséquent, nous vous recommandons de changer rapidement une pile déchargée pour obtenir des mesures précises.

Respectez scrupuleusement les étapes suivantes pour le changement de la pile.



- Etape 1 Eteindre l'appareil
- Etape 2 Pousser le couvercle du compartiment de pile vers le bas, en direction de l'extrémité de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** et retirer ce couvercle
- Etape 3 Mettre en place une pile alcaline LR03 comme illustré sur la figure ci-dessus
- Etape 4 Replacer le couvercle sur le compartiment de pile.

Chapitre 4 Fonctionnement de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**

4.1 Mesures de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**

- Etape N° 1 Appuyez sur l'interrupteur pour mettre l'appareil en marche
- Etape N° 2 Insérez le doigt
- Etape N° 3 Lorsque le signal pulsatile est détecté, le niveau de saturation en oxygène et la fréquence cardiaque s'affichent dans les 6 ~ 8 secondes
- Etape N° 4 Retirez le doigt de l'appareil. Les résultats s'affichent sur l'écran

Chapitre 5 Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** Nettoyage et Entretien

Pour le nettoyage et l'entretien de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** reportez-vous aux recommandations suivantes :

- Avant de procéder au nettoyage de l'appareil, l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** doit être éteint.
- Utilisez un détergent doux ou un alcool de qualité médicale (solution d'éthanol à 75 %) pour humidifier un tampon afin de nettoyer la surface de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**.
- N'hésitez pas à nettoyer immédiatement toute tache, poussière ou souillure détectée sur la surface de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**.
- Il est recommandé de le nettoyer une fois par mois.

Vérifiez que les composants optiques de l'appareil ne sont pas pollués par de la poussière ou des saletés.

- La même solution peut être utilisée pour le nettoyage et la désinfection de la sonde interne de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**. Essuyez la sonde avec un chiffon sec avant toute nouvelle utilisation. Le plastique composant la sonde de l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** est de qualité "médicale". Il ne représente donc aucun risque de blessure ou d'empoisonnement pour la peau du patient.
- Il est fortement recommandé de garder l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** au sec en permanence. Un environnement humide risque d'affecter la durée de service, voire d'endommager l'appareil.
- Mise en garde : L'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** doit être préservé de toute pulvérisation, ou tout déversement de liquide sur ses composants, l'interrupteur ou les orifices.
- Si l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** doit rester inutilisé pendant un certain temps, retirez la pile de son compartiment.

Lorsque le niveau faible de la pile s'affiche sur l'écran, il convient de remplacer celle-ci et de la jeter en respectant les dispositions gouvernementales locales.

Chapitre 6 Détermination des causes d'anomalies ou de pannes

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, reportez-vous aux solutions recommandées ci-dessous.

Tableau 1 Solutions de Dépannage Recommandées

Incident	Cause potentielle	Solution
L'appareil ne se met pas en marche	La pile n'a pas été installée	Installez la pile
	Pile déchargée	Remplacez la pile
	La pile n'est pas correctement installée	Réinstallez la pile
	Le dôme métallique en contact avec la pile est partiellement endommagé	Contactez un distributeur
Pas d'affichage sur l'écran	Affichage ou connecteur endommagé	Contactez un distributeur
Aucune donnée ne s'affiche sur l'écran	Faible circulation	si l'onde du pouls ne s'affiche pas 1) Remplacez l'appareil sur le doigt 2) Placez le doigt au chaud 3) Changez l'appareil de doigt
	L'affichage LED ne s'allume pas	Contactez un distributeur
Dysfonctionnement de l'Arrêt automatique	Composants électroniques endommagés	Contactez un distributeur
Pas d'affichage de la force du pouls	Insuffisance du signal	si l'onde du pouls ne s'affiche pas 1) Remplacez l'appareil sur le doigt 2) Placez le doigt au chaud 3) Changez l'appareil de doigt

Chapitre 7 Oxymètre de Pouls Oxygo® (DB12)

Spécifications

7.1 Spécifications Techniques

Modèle	Oxygo® (DB12)	
Plage de mesures affichée	SpO2 (Saturation pulsée en oxygène)	35% ~ 100%
	Fréquence cardiaque	30 bpm ~ 250 bpm (battement par minute)
Plage de mesures certifiée	SpO2 (Saturation pulsée en oxygène)	70% ~ 100%
	Fréquence cardiaque	30 bpm ~ 200 bpm (battement par minute)
	Plage de mesure de la circulation	0.5% ~ 20%
Précision de la Saturation en Oxygène	Adulte	70% ~ 100% Tolerance 3% (A_{true})
Précision de la Fréquence Cardiaque	Adulte	30 bpm ~ 200 bpm Tolerance 3 bpm (A_{true})
Durée de vie prévue	Durée de vie	5 ans
	Vie de la batterie	Environ 15 heures (piles alcalines LR03)
Période de mise à jour des données	<3s	
Conditions environnementales	Température	5°C ~ 45°C (41°F ~ 113°F)
	Pression atmosphérique	70kPa ~ 106kPa(525 mmHg ~ 795 mmHg)
	Humidité Relative	15 % ~ 95 % sans condensation
Transport et Stockage	Température	-25°C ~ +70°C (-13°F ~ 158°F)
	Pression atmosphérique	50kPa ~ 106kPa(375 mmHg ~ 795 mmHg)
	Humidité Relative	10% ~ 95% sans condensation
Caractéristiques Physiques	Poids	40 g (avec la pile)
	Dimensions	65 mm x 37 mm x 29 mm
Spécifications Electriques	Type d'alimentation électrique	Une pile alcaline LR03
	Tension	1.5V/DC
Conformité	Protection	Application Type BF
	Mode Opératoire	Surveillance ponctuelle
	Classification de l'Appareil Norme de sécurité	GB 9706.1-2007 IEC-60601-1
	Compatibilité électromagnétique	YY 0505-2005 IEC-60601-1-2, EN301489-1
	Norme de fonctionnement	80601-2-61:2017
Capteur de mesure de l'oxygène dans le sang	Longueur d'ondes	660 nm, 905 nm
	Energie Optique Totale libérée par la sonde	<15mW

L'EQUIPEMENT D'OXYMÈTRE à impulsions est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.

Chapitre 8 Déclaration du Fabricant

L'Oxygo® (DB12) est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur, tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de ces équipements.

Tableau 5 : Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre des appareils de communications RF portables et mobiles et l'**Oxygo® (DB12)** (IEC 60601-1-2)

Fréquence de l'Émetteur	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2,5 GHz
Equation	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Puissance de sortie nominale de l'Émetteur en Watts (W)	Distance de séparation en Mètres (m)	Distance de séparation en Mètres (m)	Distance de séparation en Mètres (m)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Pour les émetteurs prévus pour une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée peut être évaluée en utilisant l'équation dans la colonne correspondante, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction du fabricant de l'émetteur.

Note : De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage des fréquences supérieures s'applique.

Note : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Tableau 6 : Emissions Electroniques

L'**Oxygo® (DB12)** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que son appareil est employé dans cet environnement.

Essai d'émission	Conformité	Puissance de sortie nominale de l'Émetteur en Watts (W)
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' Oxygo® (DB12) n'utilise de l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L' Oxygo® (DB12) est parfaitement adapté à une utilisation dans les réseaux d'alimentation électrique basse tension des établissements, y compris les établissements de diagnostics et ceux directement liés au public qui alimentent les bâtiments réservés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	

Tableau 7 : Immunité Électromagnétique

L'Oxygo® (DB12) est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que son appareil est employé dans cet environnement

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité		Environnement électromagnétique	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A		Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant. 	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%			
Champs de proximité RF sans fil Matériel de communication IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m		385 MHz
	28 V/m	450 MHz	28 V/m		450 MHz
	9 V/m	710 MHz	9 V/m		710 MHz
		745 MHz			745 MHz
		780 MHz			780 MHz
	28 V/m	810 MHz	28 V/m		810 MHz
		870 MHz			870 MHz
		930 MHz			930 MHz
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m		1720 MHz
		1845 MHz			1845 MHz
		1970 MHz			1970 MHz
	28 V/m	2450 MHz	28 V/m		2450 MHz
	9 V/m	5240 MHz	9 V/m		5240 MHz
	5500 MHz		5500 MHz		
	5785 MHz		5785 MHz		

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité		Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air		Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide / éclaté IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	N/A		La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Poussée IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	N/A		La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % U ; 0, 5 cycle At 0 , 45 , 90 , 135 , 180 , 225 , 270 and 315 0 % U ; 1 cycle and 70 % U ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	N/A		La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	N/A		Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Note : A 80 MHz, la plage des fréquences supérieures s'applique.

Note : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

- a) L'intensité de champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV ne peut, en théorie, pas être prédite avec précision. Pour définir l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il sera nécessaire de procéder à un contrôle du site électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée dans laquelle l'**Oxygo® (DB12)** est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable, l'appareil devra être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est noté, il conviendra de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de l'appareil.
- b) Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à [V1] V/m.
- c) Le sous-groupe de tests cliniques comprend 12 sujets volontaires adultes en bonne santé, dont 6 hommes et 6 femmes (âgés de 21 à 41 ans, 47 à 82 kg, taille 155-185 cm) : 3 volontaires sont africains, 3 volontaires sont caucasiens et les autres sont asiatiques.) couleur de peau pigmentation claire à foncée.

Chapitre 9 Définition des Symboles

Informations concernant la Définition des Symboles

Symbole	DEFINITION	Symbole	DEFINITION
	FABRICANT		Type BF: Corps flottant, degré de protection supérieur contre les chocs électroniques par rapport à la partie appliquée de type B.
	REPRESENTANT AGREE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE		SYMBOLE DEEEE, MATERIEL ELECTRONIQUE DEVANT ETRE COLLECTE ET JETE SEPAREMENT (2012/19/EU)
	PRENEZ LE TEMPS DE LIRE LE MANUEL UTILISATEUR		UNE PILE LR03, 1,5 V CC
	MARQUAGE CE CONFORMITE A LA DIRECTIVE CE NO.93/42/CEE RELATIVE AUX APPAREILS MEDICAUX		BOUTON MARCHE/ARRÊT
	MISE EN GARDE		SURVEILLANCE DISCONTINUE (PAS D'ALARME POUR SPO2)
	NUMERO DE SERIE		Protection contre les particules solides: > 12,5 mm (efficace contre) Protection contre les entrées de liquide: Eau dégageante en cas d'inclinaison à 15° (efficace contre)
	TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT : LIMITE SUPÉRIEURE 70° C LIMITE INFÉRIEURE -25 ° C		HUMIDITÉ RELATIVE 10% - 95% NON CONDENSANT
	PRESSION ATMOSPHERIQUE : LIMITE SUPÉRIEURE 50 KPA LIMITE INFÉRIEURE 106 KPA		INDIQUE UN DYSFONCTIONNEMENT OU IDENTIFIE LE CONTRÔLE PAR LEQUEL L'OPÉRATEUR PEUT DEMANDER DE L'AIDE (BOUTON D'AIDE)
	Dispositif Médical		Recycler
	Importé par		Distribué par

Le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 2011/65/UE relative aux restrictions pour les substances dangereuses (ROHS).

Le règlement REACH, EC 1907/2006 est le cadre réglementaire de l'Union européenne sur les substances chimiques, REACH exige du fabricant qu'il fournisse des informations suffisantes sur les substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Ce produit ne contient pas substances énumérées dans les SVHC dont la concentration est supérieure à 0,1% en poids.

Chapitre 10 Informations relatives au Service Après-Vente



Avertissement : L'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** est un appareil fragile et ne doit être réparé que par des techniciens spécialisés. L'appareil ne doit être démonté que par un professionnel, au risque d'être détérioré dans le cas contraire.

Pendant deux ans à compter de la date d'achat du matériel, SPENGLER sera responsable de toute réparation en cas de vice de fonctionnement ou de défaut de fabrication. Si l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)** devait cesser de fonctionner correctement, au cours des deux années suivant son achat, et ce en raison d'un défaut de matière ou de fabrication, la société SPENGLER assurerait son remplacement par un appareil neuf de marque ou proposerait un échange de l'appareil pour un autre produit de même valeur.

? Cependant, tout dysfonctionnement dû à une mauvaise utilisation de la part de l'utilisateur est exclu de la garantie, tel que :

- a) Dysfonctionnement résultant de modifications apportées aux composants internes ou démontage du produit sans autorisation
- b) Dysfonctionnement dû à une chute de l'appareil au cours de l'utilisation ou du transport
- c) Dysfonctionnement dû à un défaut d'entretien
- d) Dysfonctionnement dû au non-respect des instructions du Manuel de l'Utilisateur pour obtenir un fonctionnement précis

Si vous n'êtes pas satisfait des résultats des mesures réalisées avec l'Oxymètre de Pouls **Oxygo® (DB12)**, contactez le revendeur local agréé.



Spengler





Spengler

OXYGO®

DB12

OXÍMETRO DE PULSO



Por favor asegúrese de leer en primer lugar el Manual del Usuario del fabricante y seguir las instrucciones atentamente.

Índice

CAPÍTULO 1	Información de Seguridad
	1.1 Advertencias 1.2 Precauciones
CAPÍTULO 2	Presentación del Oxygo® (DB12) Oxímetro de pulso
	2.1 Información del Producto 2.2 Contenido del Paquete
	2.3 Presentación del Oxímetro de Pulso Oxygo® (DB12)
CAPÍTULO 3	Procedimiento previo al Funcionamiento del Oxímetro de Pulso Oxygo® (DB12)
	3.1 Instalación y Sustitución de las Pilas
CAPÍTULO 4	Funcionamiento del Oxímetro de Pulso Oxygo® (DB12)
	4.1 Medición del Oxímetro de Pulso Oxygo® (DB12)
CAPÍTULO 5	Limpieza y Mantenimiento del Oxímetro de Pulso Oxygo® (DB12)
CAPÍTULO 6	Resolución de Problemas
CAPÍTULO 7	Especificaciones del Oxímetro de Pulso Oxygo® (DB12)
	7.1 Especificaciones Técnicas
CAPÍTULO 8	Declaración del Fabricante
CAPÍTULO 9	Presentación de los Símbolos
CAPÍTULO 10	Información del Servicio de Atención al Cliente

Capítulo 1 Información de Seguridad

1.1 Advertencia

- Peligro de Explosión: Por favor no utilice este dispositivo en presencia de gas inflamable.
- Por favor no utilice este dispositivo en un entorno IRM.
- El único objetivo del uso del presente dispositivo es servir como ayuda en el diagnóstico clínico. Debe utilizarse en combinación con manifestaciones clínicas y otros síntomas para el diagnóstico.
- Si en la zona de medición el sujeto experimenta un traumatismo u otras condiciones médicas causando un resultado incorrecto, el usuario consultará al doctor antes de su utilización.
- En caso de error, por favor no utilice este dispositivo.
- El presente dispositivo puede medir con precisión el pulso y la saturación de oxígeno en sangre. Cuando exista un flujo de sangre limitado (como al utilizar un esfigmomanómetro), la medición del pulso puede verse afectada. El funcionamiento del dispositivo puede verse influenciado si el objeto de la prueba se mueve.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

1.2 Precaución

- No es adecuado para su uso en un ambiente rico en oxígeno.
- Este es un dispositivo con un instrumento electrónico muy complejo y su mantenimiento y reparación sólo puede llevarse a cabo por personal profesional capacitado.
- Por favor no exponga este dispositivo a la esterilización bajo una presión alta o lo sumerja en líquido como por ejemplo directamente bajo la lluvia, ya que puede causar el mal funcionamiento del dispositivo o una medición incorrecta del mismo.
- Por favor consulte el procedimiento de limpieza en el Manual del Usuario. Por favor no utilice un producto o detergente corrosivo ni un aparato de limpieza.
- Este dispositivo no está diseñado para la medición respiratoria.
- Este dispositivo está diseñado para medir el ratio de la saturación de oxígeno en la sangre arterial y la hemoglobulina funcional. Enfermedades funcionales como la carboxihemoglobinemia o metemoglobinemia pueden afectar la precisión de la medición.
- El verde índigo de cianina o ciertos pigmentos en los vasos sanguíneos pueden tener un impacto en la concentración de oxígeno en sangre medida según su concentración.
- Los desfibriladores pueden afectar el funcionamiento del dispositivo.
- Este dispositivo no puede utilizarse en todo tipo de circunstancias. Si aparecen lecturas inestables durante la medición, por favor deje de utilizarlo.
- Este dispositivo posee resistencia a los temblores. Sin embargo, en ciertas circunstancias, puede que se identifique el movimiento como pulso normal. Por tanto, debe evitarse el movimiento del paciente lo máximo posible.

- Si la pila no se ha utilizado durante un periodo largo de tiempo, algunas sustancias químicas pueden liberarse. Si se va a dejar el dispositivo sin usar durante más de 3 meses, debe retirar la pila.
- Una vez haya instalado la pila correctamente, encienda el dispositivo. El dispositivo detectará las señales de pulsos una vez se haya colocado el dedo dentro del dispositivo. El modo pausa aparecerá en 30 segundos si no se ha colocado el dedo dentro del dispositivo. Por favor no lo utilice y contacte con el distribuidor para obtener instrucciones si no aparece nada en la pantalla.
- La eliminación y el reciclado del dispositivo y sus componentes debe ser en cumplimiento de las regulaciones medioambientales locales.
- En condiciones de un suministro eléctrico normal mediante pilas, no existe limitación alguna en relación al uso más duradero del Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)** en una sola ubicación.
- El silicio utilizado en el Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)** para que contacte con el dedo es un material biocompatible no dañino para el cuerpo humano. Por ello puede utilizarlo sin perjuicio alguno.
- No se trague los pequeños componentes como la trapa de las pilas o las pilas.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Algunos materiales pueden causar una reacción alérgica potencial, deje de usar y busque atención médica si siente alguna molestia.
- El contacto prolongado con la piel puede causar irritación, deje de usarlo y busque atención médica si siente alguna molestia.
- La pelusa, el polvo, la luz pueden afectar la medición.
- Algunos equipos pueden afectar la medición.
Ejemplo 1 El calor de una chimenea o un calentador radiante podría interferir con el equipo.
La humedad del ejemplo 2 de un nebulizador o hervidor de vapor podría interferir con el equipo.
- Sin dispositivo de esterilización.

Capítulo 2 Presentación de Oxygo® (DB12) el Oxímetro de Pulso

2.1 Presentación del Producto

Aplicación:

El **Oxygo® (DB12)** está diseñado para medir la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia del pulso en adultos de forma no invasiva. Está diseñado para ser utilizado en clínicas, hospitales e ambiente de cuidado en casa.

Principio de Medición:

La medición de SpO₂ (concentración de saturación de oxígeno en sangre) se realiza determinando la absorción de infrarrojos e infrarrojos lejanos que atraviesan los tejidos. Tales absorciones pueden variar con la pulsación de la sangre en el lecho capilar permitiendo determinar la saturación de oxígeno en sangre y la alteración del pulso.

Perfil del usuario

Tipología de paciente: adulto. Peso 47-82kg. / Formación : Educación superior a secundaria. Grupo de usuarios: -usuario: El paciente es un técnico de salud intencionado. Técnico de salud: enfermeros o personas dedicadas al cuidado de los pacientes. Base de conocimientos: conocimientos básicos del cuerpo humano, de la higiene. La parte del cuerpo en contacto con el dispositivo es el dedo.

2.2 Contenido del Paquete

El paquete del Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)** incluye el siguiente contenido:

1. **Oxygo® (DB12)** Oxímetro de pulso x 1
2. Manual del Usuario
3. Pilas Alcalinas LR03 x 1 (Este dispositivo utiliza energía interna).
4. Bolsa x 1

Por favor verifique que todos los artículos mencionados anteriormente se encuentran dentro del paquete. Si alguno de los artículos de esta lista se ha perdido o está dañado, por favor contacte con su distribuidor.

La configuración estándar no incluye los accesorios del sistema. Para obtener los accesorios e información detallada sobre el Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)**, por favor contacte con el distribuidor.

2.3 Oxygo® (DB12) Instrucción del Oxímetro de pulso

1. Aspecto y Pantalla del Dispositivo



2. **Oxygo® (DB12)** Oxímetro de pulso Alarma visual

Cuando los datos de la prueba exceden la configuración predeterminada de fábrica, la lectura parpadeará.

Alarma de Oxígeno en Sangre: Cuando el resultado de la prueba descienda por debajo de 90, la lectura de SpO2 parpadeará.

Alarma de Frecuencia de Pulsos: Cuando el resultado de la prueba descienda por debajo de 50 o sea superior a 160, la lectura de frecuencia de pulso parpadeará.

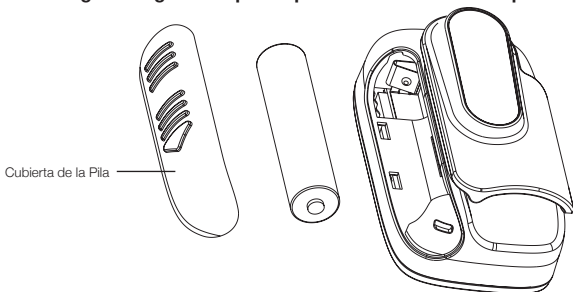
El **Oxygo® (DB12)** no tiene alarmas audibles. No sonará si la cantidad de oxígeno en su sangre es baja o si la frecuencia de pulso es demasiado alta o demasiado baja.

Capítulo 3 **Oxygo® (DB12)** Oxímetro de pulso Procedimientos previos al funcionamiento

3.1 Instalación y Sustitución de las Pilas

Este dispositivo emplea una pila LR03 para su alimentación eléctrica. Cuando el dispositivo muestra el nivel bajo de batería, la potencia de la batería del Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)** sólo podrá durar aproximadamente unos 15 minutos más. Sin embargo, puede variar según las distintas marcas de pilas. Por ello, se recomienda sustituir la pila inmediatamente para garantizar unas mediciones precisas.

Por favor siga los siguientes pasos para la sustitución de la pila.



- Paso 1 Apague el aparato
- Paso 2 Empuje hacia atrás la tapa trasera de la pila, hacia el extremo del **Oxygo® (DB12)** Oxímetro de Pulso y retire la cubierta de la pila
- Paso 3 Instale una pila alcalina LR03 como se muestra en la figura a continuación
- Paso 4 Coloque la pila y la cubierta.

Capítulo 4 Oxygo® (DB12) Operaciones del Oxímetro de pulso

4.1 Oxygo® (DB12) Mediciones del Oxímetro de Pulso

- Paso 1 Presione el interruptor para encender el dispositivo
- Paso 2 Inserte el dedo
- Paso 3 Cuando se detecte la señal de pulso, el nivel de saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso aparecerá 6~8 segundos después
- Paso 4 Retire el dedo del dispositivo. Los resultados aparecerán en la pantalla

Capítulo 5 Oxygo® (DB12) Oxímetro de pulso Limpieza y Mantenimiento

Para la limpieza y mantenimiento del Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)**, por favor siga las siguientes recomendaciones:

- Antes de limpiar, apague el Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)**.
- Utilice un detergente suave o alcohol de grado médico (solución de 75% etanol) para humedecer una torunda y así limpiar la superficie del Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)**.
- Cuando observe alguna suciedad, u obstrucción en la superficie del Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)** por favor límpiela. Se recomienda limpiar una vez al mes.
- Asegúrese de que los componentes ópticos del dispositivo no estén contaminados de polvo o tierra.

- La misma solución puede ser utilizada para la limpieza y desinfección de la sonda interna del oxímetro de pulso **Oxygo® (DB12)**. Asegúrese de que la sonda está completamente seca antes de la siguiente utilización. El material plástico utilizado en la sonda del oxímetro de pulso **Oxygo® (DB12)** es inofensivo para el cuerpo humano
- Es recomendable mantener el Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)** seco en todo momento. Colocarlo en un ambiente húmedo puede afectar a la vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.
- Precaución: No pulverice, derrame o vierta ningún líquido sobre el Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)**, sus componentes, el interruptor o las ranuras.
- Si el Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)** no se va a utilizar durante un cierto tiempo, por favor retire la pila de la cámara para pilas.

Cuando aparezca el nivel de la batería bajo, por favor sustituya la pila y cumpla con las regulaciones gubernamentales locales para la eliminación de las pilas gastadas.

Capítulo 6 Resolución de Problemas

En caso de error del dispositivo durante su uso, por favor siga las soluciones recomendadas a continuación.

Tabla 1 Soluciones Recomendadas para Averías

Incidente	Causa Probable	Solución
Dispositivo incapaz de encender	La pila no está instalada	Instale la pila
	Potencia de la pila agotada	Sustituya la pila
	La pila no está instalada correctamente	Reinstale la pila
	Daño parcial en la cúpula de metal en contacto con la batería	Contacte con el distribuidor
Ninguna visualización en la pantalla	Pantalla o conector dañados	Contacte con el distribuidor
No aparecen los datos en el dispositivo	Perfusión baja	Si no se visualiza la onda de pulso 1) Reajuste la posición del dedo 2) Mantenga el dedo 3) Inténtelo con otro dedo
	El LED de la pantalla no se ilumina	Contacte con el distribuidor
Error de apagado automático	Componentes electrónicos dañados	Contacte con el distribuidor
No mostrar la fuerza del pulso	Señal de insuficiencia	Si no se visualiza la onda de pulso 1) Reajuste la posición del dedo 2) Mantenga el dedo 3) Inténtelo con otro dedo

Capítulo 7 Oxímetro de Pulso Oxygo® (DB12)

Especificaciones

7.1 Especificaciones Técnicas

Modelo	Oxygo® (DB12)	
Rango visualizado de medidas	SpO2	35% ~ 100%
	Frecuencia de Pulsos	30 ppm ~ 250 ppm
Rango de medición certificado	SpO2	70% ~ 100%
	Frecuencia de Pulsos	30 ppm ~ 200 ppm
	Rango de Perfusión	0.5% ~ 20%
Precisión de la Saturación de Oxígeno	Adultos	70% ~ 100% Tolerance 3% (A_{true})
Precisión en la Frecuencia de Pulsos	Adultos	30 ppm ~ 200 ppm Tolerance 3 bpm (A_{true})
Vida útil esperada	vida útil	5 años
	Duración de la batería	Unas 15 horas (pilas alcalinas LR03)
Período de actualización de datos	<3s	
Condiciones Medioambientales	Temperatura	5°C ~ 45°C (41°F ~ 113°F)
	Presión Atmosférica	70kPa ~ 106kPa(525 mmHg ~ 795 mmHg)
	Humedad relativa	15 % ~ 95 % sin condensación
Transporte y Almacenaje	Temperatura	-25°C ~ +70°C (-13°F ~ 158°F)
	Presión Atmosférica	50kPa ~ 106kPa(375 mmHg ~ 795 mmHg)
	Humedad relativa	10% ~ 95% sin condensación
Físicas Característica	Peso	40g (pila incluida)
	Dimensión	65mm x37mmx29mm
Eléctricas Especificaciones	Tipo Electricidad	Una pila alcalina LR03
	Voltaje	1,5V/ CC
Conformidad	Categoría de Protección	Tipo BF - Aplicación
	Modo Operativo	Comprobaciones puntuales
	Clasificación del Dispositivo Normativa de Seguridad	GB 9706.1-2007 IEC-60601-1
	Compatibilidad Electromagnética	YY 0505-2005 IEC-60601-1-2, EN301489-1
	Normativa sobre Funciones	80601-2-61:2017
Sensor de Oxígeno en Sangre	Longitud de Onda	660 nm, 905 nm
	Energía Óptica Total Liberada de la Sonda	<15mW

El EQUIPO DE OXIMETRO de pulso está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

Capítulo 8 Declaración del Fabricante

El **Oxygo® (DB12)** está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o usuario del monitor puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo (transmisores) de comunicaciones de RF móvil y portátil y el monitor como se recomienda a continuación, según la salida máxima del equipo de comunicaciones.

Tabla 5: Distancias de Separación Recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación móvil RF y portátil y el **Oxygo® (DB12)** (IEC 60601-1-2)

Frecuencia del Transmisor	150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz	800 MHz ~ 2,5 GHz
Ecuación	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Potencia de Salida Máxima Nominal del Transmisor en Vatios (W)	Distancia de Separación en Metros (m)	Distancia de Separación en Metros (m)	Distancia de Separación en Metros (m)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para transmisores nominales a una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación puede estimarse mediante la ecuación en la columna correspondiente, donde P sea la salida máxima [la potencia nominal del transmisor en vatios (W)] según el fabricante del transmisor.

Nota: De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para mayores rangos de frecuencia.

Nota: Estas orientaciones no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 6: Emisiones Electrónicas

El **Oxygo® (DB12)** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Potencia de Salida Máxima Nominal del Transmisor en Vatios (W)
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Oxygo® (DB12) emplea energía RF sólo para su función interna. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias con un equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Oxygo® (DB12) es adecuado para su uso en establecimientos, incluyendo establecimientos de diagnóstico y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	

Tabla 7: Inmunidad Electromagnética

El **Oxygo® (DB12)** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento		Orientación del entorno electromagnético	
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A			
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%			
Campos de proximidad de radiofrecuencia inalámbrica. Equipo de comunicaciones IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	385 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del EQUIPO o SISTEMA, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo.
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	450 MHz	
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	710 MHz	
		745 MHz		745 MHz	
		780 MHz		780 MHz	
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	810 MHz	
		870 MHz		870 MHz	
		930 MHz		930 MHz	
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	1720 MHz	
		1845 MHz		1845 MHz	
		1970 MHz		1970 MHz	
	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz	
	9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz	
		5500 MHz		5500 MHz	
		5785 MHz		5785 MHz	

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento		Orientación del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air		El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ayuno eléctrico transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A		La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	N/A		La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Dips de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U ; 0, 5 cycle At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 0 % U ; 1 cycle and 70 % U ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	N/A		La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del EQUIPO o SISTEMA requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el EQUIPO o el SISTEMA se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	N/A		Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: A 80 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

Nota: Estas orientaciones no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a) La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radio teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles de campo, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe realizarse un estudio del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el cual el **Oxygo®(DB12)** se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el monitor debe observarse para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o recolocar el monitor.
- b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [V1] V/m.
- c) El examen clínico que se presenta es de 12 sujetos adultos sanos voluntarios que incluyen 6 hombres y 6 mujeres (edades 21-41 años, 47-82 KG, altura 155-185 cm: 3 voluntarios son africanos, 3 voluntarios son caucásicos y los otros son asiáticos.) Con Color de piel claro a pigmentación oscura.

Capítulo 9 Definición de Símbolos

Información sobre la Definición de Símbolos

Símbolo	DEFINICIÓN	Símbolo	DEFINICIÓN
	FABRICANTE		Tipo BF: tipo flotante del cuerpo, mayor grado de protección contra descargas eléctricas que la pieza aplicada TIPO B.
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA		SÍMBOLO WEEE, ELEMENTOS ELECTRÓNICOS A RECOGER Y ELIMINAR POR SEPARADO (2012/19/EU)
	POR FAVOR LEA EL MANUAL DEL USUARIO PRIMERO		UNA PILA LR03, 1,5V CC
	MARCADO CE: CONFORME A LA DIRECTIVA EUROPEA CE Nº 93/42/EEC PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS		INTERRUPTOR DE ALIMENTACION
	PRECAUCIÓN		MONITORIZACIÓN NO CONTINUA (SIN ALARMA PARA SPO2)
	NÚMERO DE SERIE		Protección contra partículas sólidas:> 12.5mm (efectivo contra). Protección contra el ingreso de líquidos: Goteo de agua cuando se inclina a 15 ° (efectivo contra)
	TEMPERATURA MAXIMA DE UTILIZACION: 70°C TEMPERATURA MINIMA DE UTILIZACION: -25°C		HUMEDAD RELATIVA 10%-95% SIN CONDENSACION
	PRESION ATMOSFERICA MINIMA: 50KPA PRESION ATMOSFERICA MAXIMA: 106KPA		PARA INDICAR MAL FUNCIONAMIENTO O IDENTIFICAR EL CONTROL POR EL QUE EL OPERADOR PUEDE PEDIR AYUDA (BOTÓN DE AYUDA)
	Dispositivo medico		Reciclar
	Importador		Distribuidor

El producto cumple con los requisitos de la directiva europea 2011/65 / Restricciones de la UE sobre sustancias peligrosas (ROHS). REACH, EC 1907/2006 es el marco regulatorio de la UE para productos químicos, REACH requiere que el fabricante proporcione información suficiente sobre sustancias altamente preocupantes (SVHC). Este producto no contiene sustancias enumeradas en SVHC con una concentración superior al 0,1% en peso.

Capítulo 10 Información del Servicio de Atención al Cliente



Advertencia: El Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)** es un dispositivo frágil y sólo puede ser reparado por técnicos profesionales. Desensamblar el dispositivo sin formación profesional puede conducir al daño del mismo.

En el periodo de dos años desde la compra del dispositivo, SPENGLER será responsable de la reparación en caso de que exista algún defecto en el material o en la fabricación. Durante los dos años de garantía, si el Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)** falla en proporcionar un funcionamiento correcto debido a materiales o a una fabricación defectuosa, SPENGLER lo sustituirá por una unidad nueva de fábrica o le ofrecerá cambiarlo por otro producto del mismo valor.

? Sin embargo, están excluidos los fallos debido a causas personales, tales como:

- a) Fallo debido a modificaciones de componentes internos o desensamblaje del producto sin autorización
- b) Fallo debido a una caída durante el uso o el tránsito
- c) Fallo debido a la falta de un mantenimiento adecuado
- d) Fallo debido a no seguir las instrucciones del Manual del Usuario para operaciones precisas

Si no está satisfecho con los resultados de medición del Oxímetro de Pulso **Oxygo® (DB12)**, por favor contacte con el distribuidor local autorizado para obtener más información.



Spengler





Spengler

OXYGO®

DB12

PULSIOSSIMETRO



Assicurarsi di leggere prima il Manuale utente
del produttore e di seguire le istruzioni attentamente.

Indice

CAPITOLO 1	Informazioni in materia di sicurezza 1.1 Avvertenze 1.2 Segnalazioni
CAPITOLO 2	Introduzione al Pulsiossimetro Oxygo® (DB12) 2.1 Introduzione al prodotto 2.2 Contenuto della confezione 2.3 Introduzione al Pulsiossimetro Oxygo® (DB12)
CAPITOLO 3	Procedure pre-operative del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12) 3.1 Installazione e sostituzione della batteria
CAPITOLO 4	Funzionamento del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12) 4.1 Misurazione del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12)
CAPITOLO 5	Pulizia e manutenzione del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12)
CAPITOLO 6	Risoluzione dei problemi
CAPITOLO 7	Specifiche del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12) 7.1 Specifiche tecniche
CAPITOLO 8	Dichiarazione del produttore
CAPITOLO 9	Introduzione ai simboli
CAPITOLO 10	Informazioni del servizio clienti

Capitolo 1 Informazioni in materia di sicurezza

1.1 Avvertenze

- Pericolo di esplosione: Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente MRI.
- L'unico obiettivo per l'utilizzo di questo dispositivo è fungere da ausilio nella diagnosi clinica. Utilizzare in combinazione a manifestazioni e sintomi clinici per la diagnosi.
- Qualora il sito di misura del soggetto presenti traumi o altre condizioni mediche che comportino un risultato errato, l'utente deve consultare il medico prima di utilizzarlo.
- In caso di malfunzionamento, non utilizzare questo dispositivo.
- Questo dispositivo può misurare con precisione le pulsazioni e la saturazione di ossigeno nel sangue. Quando il flusso di sangue è limitato (ad esempio se si usa uno sfigmomanometro), la misurazione delle pulsazioni può esserne influenzata. Il funzionamento del dispositivo può essere influenzato se l'oggetto di prova è in movimento.
- Non modificare questa apparecchiatura senza autorizzazione del produttore.

1.2 Segnalazioni

- Non adatto per l'uso in un ambiente ricco di ossigeno
- Questo dispositivo dispone di un sofisticato strumento elettronico e la sua manutenzione e riparazione possono essere eseguite solo da personale professionalmente qualificato.
- Non esporre il dispositivo a sterilizzazione ad alta pressione né immergerlo in liquido (per es. direttamente sotto la pioggia), in quanto potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo o della misurazione.
- Fare riferimento alla procedura di pulizia nel presente manuale. Non usare detergenti corrosivi o apparecchi di pulizia.
- Questo dispositivo non è destinato alla misurazione delle vie respiratorie.
- Questo dispositivo è progettato per misurare il rapporto tra la saturazione di ossigeno del sangue arterioso con l'emoglobina funzionale. I disturbi funzionali come carbossiemoglobinemia o metaemoglobinemia possono influenzare la precisione della misurazione.
- I pigmenti verdi di Indigo cianina o altri nei vasi sanguigni possono avere un impatto sulla concentrazione di ossigeno nel sangue misurata a seconda della sua concentrazione.
- I defibrillatori possono influenzare il funzionamento di questo dispositivo.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato in ogni circostanza. Se appaiono letture instabili durante la misurazione, interrompere l'uso.
- Questo dispositivo dispone di una certa resistenza allo scuotimento. Tuttavia, in determinate circostanze, il movimento può essere accettato come normali pulsazioni. Pertanto, lo spostamento del paziente deve essere evitato il più possibile.

- Se la batteria non è stata utilizzata per un lungo periodo di tempo, possono essere rilasciate alcune sostanze chimiche. Se il dispositivo non viene utilizzato per più di 3 mesi, rimuovere la batteria.
- Dopo che la batteria è stata installata correttamente, accendere il dispositivo. Il dispositivo rileverà i segnali di pulsazioni dopo aver posizionato il dito all'interno del dispositivo. La modalità standby viene visualizzata entro 30 secondi se non viene posizionato nessun dito all'interno del dispositivo. Non utilizzare il dispositivo e contattare il rivenditore per istruzioni in assenza di display.
- Lo smaltimento e il riciclaggio del dispositivo e dei suoi componenti devono essere conformi alle norme ambientali locali.
- In condizioni di normale alimentazione a batteria, non vi è alcuna limitazione del tempo di utilizzo massimo per il Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** in un'unica posizione.
- Il silicio utilizzato nel Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** in contatto con il dito è un materiale biocompatibile e non dannoso per il corpo umano. Può quindi essere utilizzato senza lesioni.
- Non ingerire componenti di piccole dimensioni come il coperchio della batteria o la batteria.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini o neonati.
- Alcuni materiali possono causare una potenziale reazione allergica, si prega di smettere di usare e di consultare un medico in caso di disagio.
- Il contatto prolungato con la pelle può causare irritazione, si prega di interrompere l'uso e consultare un medico in caso di disturbi.
- Lint, polvere, luce potrebbero influire sulla misurazione.
- Alcune apparecchiature potrebbero influire sulla misurazione.
Esempio 1 Il calore di un caminetto o di un riscaldatore radiante potrebbe interferire con l'apparecchiatura.
L'umidità di esempio 2 da un nebulizzatore o da un bollitore a vapore potrebbe interferire con l'apparecchiatura.
- Nessun dispositivo di sterilizzazione.

Capitolo 2 Introduzione al Pulsiossimetro Oxygo® (DB12)

2.1 Introduzione al prodotto

Uso previsto:

Oxygo® (DB12) è destinato alla misurazione della saturazione di ossigeno nel sangue e della frequenza delle pulsazioni negli adulti in modo non invasivo. È stato progettato per l'utilizzo in cliniche, ospedali e ambiente di assistenza domiciliare.

Principio di misurazione:

La misurazione di SpO₂ (concentrazione della saturazione di ossigeno nel sangue) avviene determinando l'assorbimento del passaggio di raggi infrarossi e infrarossi lontani attraverso i tessuti. Tali assorbimenti possono variare con la pulsazione del sangue nel letto capillare consentendo di determinare la saturazione dell'ossigeno nel sangue e l'alterazione delle pulsazioni.

Profilo utente previsto:

Popolazione del paziente: adulto. Peso 47-82kg / Istruzione: sopra la scuola media. Gruppo utenti: * Utenti: Il paziente è un operatore previsto. * Operatore: personale infermieristico o badante.

Base di conoscenza: conoscenza di base del corpo umano, comprensione dell'igiene. Parte del corpo contattato con il dispositivo è il dito.

2.2 Contenuto della confezione

La confezione del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** include quanto segue:

1. Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** x 1
2. Manuale utente
3. Batterie alcaline LR03 x 1 (Questo dispositivo utilizza l'alimentazione interna)
4. Sacchetto x 1

Verificare che la confezione includa tutti gli articoli precedenti. Nel caso uno di essi fosse mancante o danneggiato, contattare il distributore.

La configurazione standard non include gli accessori del sistema. Per informazioni dettagliate sugli accessori e sul Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)**, contattare il distributore.

2.3 Istruzioni del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12)

1. Aspetto e display del dispositivo



2. Allarme display del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)**

Quando i dati della prova superano le impostazioni predefinite di fabbrica, la lettura lampeggerà.

Allarme di ossigeno nel sangue: Quando il risultato della prova scende sotto 90, la lettura di SpO2 lampeggerà.

Allarme frequenza di pulsazioni: Quando il risultato della prova scende sotto 50 o supera 160, la lettura PR lampeggerà.

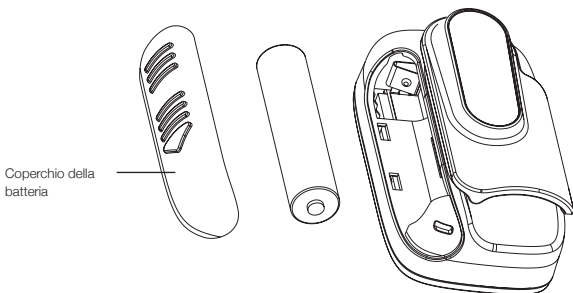
Oxygo® (DB12) non emette allarmi acustici. Non emetterà allarmi se l'ossigeno nel sangue è basso o se la frequenza delle pulsazioni è troppo alta o bassa.

Capitolo 3 Procedure pre-operative del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)**

3.1 Installazione e sostituzione della batteria

Questo dispositivo richiede una batteria LR03 per l'alimentazione. Quando il dispositivo mostra un livello di batteria basso, l'alimentazione della batteria del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** può durare per altri 15 minuti circa. Tuttavia, varia a seconda della marca delle batterie. Pertanto, si consiglia di sostituire subito la batteria per garantire misurazioni precise.

Seguire le fasi di seguito per sostituire la batteria.



- Fase 1 Disattivare l'alimentazione.
- Fase 2 Spingere il coperchio posteriore della batteria verso l'estremità del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** e sganciare il coperchio della batteria.
- Fase 3 Installare una batteria alcalina LR03 come indicato nella figura di seguito.
- Fase 4 Riposizionare il coperchio della batteria.

Capitolo 4 Procedure pre-operative del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12)

4.1 Misurazione del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12)

- Fase 1 Premere il pulsante di alimentazione per accendere il dispositivo
- Fase 2 Inserire il dito.
- Fase 3 Quando viene rilevato il segnale delle pulsazioni, il livello di saturazione dell'ossigeno e la frequenza cardiaca appariranno 6 ~ 8 secondi più tardi.
- Fase 4 Estrarre il dito dal dispositivo. I risultati verranno visualizzati sullo schermo.

Capitolo 5 Pulizia e manutenzione del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12)

Per la pulizia e la manutenzione del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)**, seguire le raccomandazioni di seguito:

- Prima della pulizia, spegnere il Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)**.
- Utilizzare un detergente delicato o alcool per uso medico (soluzione di etanolo al 75%) per idratare un tampone per pulire la superficie del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)**.
- Pulirlo quando si individua lo sporco, polvere o intasamento sulla superficie del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)**.
- Assicurarsi che i componenti ottici del dispositivo non siano inquinati da polvere o terra.

- La stessa soluzione può essere impiegata per la pulizia e la sterilizzazione della sonda interna del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)**. Assicurarsi che la sonda sia pulita a secco prima di riutilizzarla. Il materiale di plastica della sonda del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** è di grado medico. Pertanto, non è dannoso o velenoso per la cute umana.
- Si consiglia fortemente di tenere sempre il Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** asciutto. Collocarlo in un ambiente umido può influenzare la durata del dispositivo o addirittura causare danni.
- Attenzione: Non spruzzare o versare liquidi sul Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)**, sui suoi componenti, interruttori o fessure.
- Se il Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** non verrà usato per un certo periodo di tempo, estrarre la batteria dal vano batterie.

Quando viene visualizzato il livello della batteria basso, sostituire la batteria e rispettare le normative locali per lo smaltimento delle batterie scariche.

Capitolo 6 Risoluzione dei problemi

In caso di guasto del dispositivo durante l'uso, seguire le soluzioni consigliate di seguito.

Tabella 1 Soluzioni consigliate per i guasti

Incidente	Causa potenziale	Soluzione
Impossibile accendere il dispositivo	Nessuna batteria installata	Installare la batteria
	Carica della batteria esaurita	Sostituire la batteria
	Batteria non installata correttamente	Reinstallare la batteria
	Danneggiamento parziale della cupola metallica a contatto con la batteria	Contattare un distributore
Nessuna visualizzazione sullo schermo	Display o connettore danneggiato	Contattare un distributore
Nessun dato visualizzato sul dispositivo	Bassa perfusione	Se l'onda della pulsazione non viene visualizzata 1) Regolare nuovamente la posizione del dito 2) Tenere le dita calde 3) Provare con un altro dito
	Il display a LED non si illumina	Contattare un distributore
Mancato spegnimento automatico	Componenti elettronici danneggiati	Contattare un distributore
Nessuna visualizzazione della forza degli impulsi	Inadeguatezza del segnale	Se l'onda della pulsazione non viene visualizzata 1) Regolare nuovamente la posizione del dito 2) Tenere le dita calde 3) Provare con un altro dito

Capitolo 7 Specifiche del Pulsiossimetro Oxygo® (DB12)

7.1 Specifiche tecniche

Modello	Oxygo® (DB12)	
Intervallo misurato visualizzato	SpO2 (Saturazione degli impulsi nell'ossigeno)	35% ~ 100%
	Frequenza delle pulsazioni	30 bpm ~ 250 bpm (battito al minuto)
Rango de medición certificado	SpO2 (Saturazione degli impulsi nell'ossigeno)	70% ~ 100%
	Frequenza delle pulsazioni	30 bpm ~ 250 bpm (battito al minuto)
	Intervallo di perfusione	0.5% ~ 20%
Precisione di saturazione dell'ossigeno	Adulti	70% ~ 100% Tolleranza 3% (A_{TMS})
Precisione della frequenza delle pulsazioni	Adulti	30 ppm ~ 200 ppm Tolleranza 3 bpm (A_{TMS})
Durata di vita prevista	durata della vita	5 anni
	Durata della batteria	Circa 15 ore (batterie alcaline LR03)
Periodo di aggiornamento dei dati	<3s	
Condizioni ambientali	Temperatura	5°C ~ 45°C (41°F ~ 113°F)
	Pressione atmosferica	70kPa ~ 106kPa(525 mmHg ~ 795 mmHg)
	Umidità relativa	15 % ~ 95 % senza condensa
Spedizione e stoccaggio	Temperatura	-25°C ~ +70°C (-13°F ~ 158°F)
	Pressione atmosferica	50kPa ~ 106kPa(375 mmHg ~ 795 mmHg)
	Umidità relativa	10% ~ 95% senza condensa
Caratteristiche fisiche	Peso	40g (batteria inclusa)
	Dimensioni	65mm x37mmx29mm
Specifiche elettriche	Tipo elettricità	Una batteria alcalina LR03
	Tensione	1,5V CC
Conformità	Categoria di protezione	Tipo BF - Applicazione
	Modalità operativa	Controllo sul posto
	Classificazione del dispositivo Norma di sicurezza	GB 9706.1-2007 IEC-60601-1
	Compatibilità elettromagnetica	YY 0505-2005 IEC-60601-1-2, EN301489-1
	Norma funzionamento	80601-2-61:2017
Sensor dell'ossigeno nel sangue	Lunghezza d'onda	660 nm, 905 nm
	Energia ottica totale rilasciata dalla sonda	<15mW

L'impulso OSSIMETRO EQUIPAGGIAMENTO è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno.

Capitolo 8 Dichiarazione del produttore

Oxygo® (DB12) è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del monitor possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il monitor come indicato di seguito, a seconda della potenza massima degli apparecchi di comunicazione.

Tabella 5: Distanze di separazione raccomandate

Le distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile e **Oxygo® (DB12)** (IEC 60601-1-2)

Frequenza del trasmettitore	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
Equazione	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Potenza in uscita massima nominale del trasmettitore in Watt (W)	Distanza di separazione in metri (m)	Distanza di separazione in metri (m)	Distanza di separazione in metri (m)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori nominali a potenza massima in uscita non elencati sopra, la distanza può essere stimata utilizzando l'equazione nella colonna corrispondente, in cui P è la potenza massima [potenza del trasmettitore in watt (W)] secondo il produttore del trasmettitore.

Nota: A 80 - 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.

Nota: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Tabella 6: Emissioni elettroniche

Oxygo® (DB12) è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici di seguito specificati. Il cliente o l'utente del monitor devono garantire l'uso in tali ambienti.

Prova di emissioni	Conformità	Potenza in uscita massima nominale del trasmettitore in Watt (W)
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Oxygo® (DB12) utilizza l'energia RF solo per funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e probabilmente non causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche. Oxygo® (DB12) è adatto per l'uso in stabilimenti, compresi quelli diagnostici e quelli collegati direttamente alle reti di bassa tensione pubbliche che alimentano gli edifici usati per fini domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	

Tabella 7: Immunità elettromagnetica

Oxygo® (DB12) è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono garantire l'uso in tali ambienti.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità		Guida ambientale elettromagnetica
RF condotto IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A		Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate non più vicino a nessuna parte dell'apparecchiatura o sistema, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.
RF irradiato IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		
Campi di prossimità da wireless RF Apparecchiature di comunicazione IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	450 MHz
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	710 MHz
		745 MHz		745 MHz
		780 MHz		780 MHz
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	810 MHz
		870 MHz		870 MHz
		930 MHz		930 MHz
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	1720 MHz
		1845 MHz		1845 MHz
		1970 MHz		1970 MHz
	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz
	9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz
		5500 MHz		5500 MHz
		5785 MHz		5785 MHz

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità		Guida ambientale elettromagnetica
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air		I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A		La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Ondata IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	N/A		La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0 % U ; 0, 5 cycle At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 0 % U ; 1 cycle and 70 % U ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	N/A		La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di APPARECCHIO o SISTEMA richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare l'APPARECCHIO o il SISTEMA con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	N/A		I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: A 80 MHz, si applica un intervallo di frequenza maggiore.

Nota: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata in cui viene utilizzato **Oxygo® (DB12)** supera il livello di conformità RF applicabile in precedenza, osservare il monitor per verificare il normale funzionamento. Se anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del monitor.
- Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a [V1] V/m.
- Il test clinico è di 12 soggetti volontari adulti sani di cui 6 uomini e 6 donne (età 21-41 anni, 47-82 kg, altezza 155-185 cm: 3 volontari sono africani, 3 volontari sono caucasici e gli altri asiatici.) colore della pelle da pigmentazione chiara a scura.

Capitolo 9 Definizione dei simboli

Informazioni sulle definizioni dei simboli

Simbolo	DEFINIZIONE	Simbolo	DEFINIZIONE
	PRODUTTORE		Tipo BF: corpo flottante, grado superiore di protezione contro lo shock elettronico rispetto alla parte applicata di TIPO B.
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		SIMBOLO RAEE, RACCOGLIERE E SMALTIRE SEPARATAMENTE I COMPONENTI ELETTRONICI (2012/19/EU)
	LEGGERE PRIMA IL MANUALE UTENTE		UNA BATTERIA LR03, 1,5V CC
	MARCATURA CE: CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA CE N.93/42/CEE PER DISPOSITIVI MEDICI		INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE
	ATTENZIONE		MONITORAGGIO NON CONTINUO (NESSUN ALLARME PER SPO2)
	NUMERO DI SERIE		Protezione contro le particelle solide: > 12,5 mm (efficace contro) Protezione da infiltrazioni di liquidi: acqua gocciolante se inclinata a 15° (efficace contro)
	TEMPERATURA DI ESERCIZIO LIMITE ALTO 70°C TEMPERATURA DI ESERCIZIO LIMITE BASSO -25°C		UMIDITÀ RELATIVA 10% ~ 95% NON CONDENSANTE
	PRESSIONE ATMOSFERICA BASSA LIMITE 50 KPA ALTA PRESSIONE MINERARIA 106 KPA		PER INDICARE IL MALFUNZIONAMENTO O PER IDENTIFICARE IL CONTROLLO DA CUI L'OPERATORE PUÒ ASCHIEDERE ASSISTENZA (PULSANTE DI GUIDA)
	Dispositivi medici		Riciclare
	Importatore		Distributore

Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva UE 2011/65 / UE relativa alle restrizioni sulle sostanze pericolose (ROHS).

REACH (Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, CE 1907/2006) è il quadro normativo delle sostanze chimiche dell'Unione Europea (UE), REACH richiede al produttore di fornire informazioni sufficienti sulle sostanze estremamente problematiche (SVHC).

Questo prodotto non contiene sostanze elencate sul SVHC che in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso.

Capitolo 10 Informazioni del servizio clienti



Avvertenza: Il Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** è un dispositivo delicato e può essere riparato solo da tecnici professionisti. Uno smontaggio del dispositivo senza formazione professionale può provocare danni allo stesso.

Entro due anni dall'acquisto di questo dispositivo, SPENGLER sarà responsabile della riparazione in caso di difetti di materiale o di lavorazione. Se, entro due anni della garanzia, il Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** non funzionasse correttamente a causa di difetti di materiale o fabbricazione, SPENGLER dovrà sostituire con un nuovo apparecchio od offrire uno scambio con un altro prodotto dello stesso valore.

⚠ Tuttavia, sono esclusi i guasti derivanti da cause personali, come ad esempio:

- a) guasto per modifiche dei componenti interni o smontaggio del prodotto senza autorizzazione
- b) guasto derivante da una caduta durante l'uso o lo spostamento
- c) guasto derivante da mancanza di una corretta manutenzione
- d) guasto derivante da non conformità delle istruzioni del manuale d'uso per operazioni accurate

Per qualsiasi insoddisfazione per i risultati di misurazione del Pulsiossimetro **Oxygo® (DB12)** contattare il rivenditore locale autorizzato per ulteriori informazioni.



Spengler





Spengler

OXYGO® DB12

يُرجى التأكد من قراءة دليل المستخدم الصادر عن الشركة المصنعة واتباع التعليمات بدقة.

المحتويات

معلومات السلامة	الفصل الأول
1.1 التحذيرات 1.2 الاحتياطات	
مقدمة حول مقياس التأكسج النبضي Oxygo®	الفصل الثاني
2.1 مقدمة حول المنتج 2.2 محتويات العبوة	
2.3 مقدمة حول مقياس التأكسج النبضي Oxygo®	
إجراءات ما قبل التشغيل الخاصة بمقياس التأكسج النبضي Oxygo®	الفصل الثالث
3.1 تركيب البطارية واستبدالها	
تشغيل مقياس التأكسج النبضي Oxygo®	الفصل الرابع
4.1 القياس باستخدام مقياس التأكسج النبضي Oxygo®	
تنظيف وصيانة مقياس التأكسج النبضي Oxygo®	الفصل الخامس
استكشاف الأعطال وإصلاحها	الفصل السادس
مواصفات مقياس التأكسج النبضي Oxygo®	الفصل السابع
7.1 المواصفات الفنية	
إعلان الشركة المصنعة	الفصل الثامن
تقديم الرمز	الفصل التاسع
المعلومات المتعلقة بخدمة العملاء	الفصل العاشر

في حالة عدم استخدام البطارية لفترة طويلة، فقد تتطلق بعض المواد الكيميائية. وفي حالة ترك الجهاز دون استخدام لفترة تزيد عن ٣ شهور، يجب أن تتم إزالة البطارية. قم بتشغيل الجهاز بعد تركيب البطارية على النحو الصحيح. س يلتقط الجهاز إشارات النبض بعد وضع الإصبع داخل الجهاز. وسيظهر وضع الاستعداد في حالة عدم وضع أي إصبع داخل الجهاز خلال ٣٠ ثانية. يرجى عدم استعمال الجهاز والاتصال بالموزع للحصول على التعليمات اللازمة في حالة عدم ظهور شيء على الشاشة. يجب أن يتم التخلص من الجهاز ومكوناته وإعادة تدويرها بما يتفق مع اللوائح البيئية المحلية.

في حالة الاعتماد على مصدر طاقة عادي للبطارية، فلا توجد قيود تتعلق بأطول فترة لاستخدام مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** في مكان واحد. السيليكون المستخدم في مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** والذي يلامس الإصبع هو عبارة عن مادة متوافقة حيويًا وغير مؤذية للجسم البشري. لذا، يمكنك استخدام إصبعك دون التعرض لأذى. لا تَقُم ببلع مكونات صغيرة، مثل غطاء البطارية أو البطاريات نفسها.

يُحفظ الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال. قد تتسبب بعض المواد في تفاعل رد فعل تحسسي محتمل، يرجى التوقف عن استخدام والعثور على الرعاية الطبية إذا كان هناك أي إزعاج. ملامسة الجلد لفترة طويلة قد تسبب تهيجًا، يرجى التوقف عن استخدام وإيجاد رعاية طبية إذا كان هناك أي إزعاج.

الوبر والغبار والضوء قد تؤثر على القياس

بعض المعدات قد تؤثر على القياس.

مثال 1 قد تتسبب الحرارة من المدفأة أو المدفأة المشعة في تشويش الجهاز.

مثال 2 رطوبة من البخاخات أو غلاية البخار قد تدخل في الجهاز.

لا يوجد جهاز التعقيم

الفصل الثاني مقدمة حول مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**

1-2 مقدمة حول المنتج

الاستخدام المخصص له:

إن جهاز **Oxygo®** مخصص لقياس تشبع الأكسجين في الدم ومعدل النبض لدى البالغين بطريقة غير باضعة. فهو مصمم للاستخدام في العيادات والمستشفيات ومنشآت الطوارئ الطبية وفي ظروف المرور والتنقل.

جوهر القياس:

يتم قياس SpO_2 (تركيز تشبع الأكسجين في الدم) من خلال تحديد امتصاص الأشعة تحت الحمراء وتحت الحمراء البعيدة التي تمر عبر الأنسجة. وقد تختلف عمليات الامتصاص هذه باختلاف نبضان الدم في سرير الشعيرات مما يتيح تحديد درجة تغير النبض وتشبع الأكسجين في الدم.

خطر الانفجار: يرجى عدم استخدام هذا الجهاز بالقرب من غاز قابل للاشتعال.
يرجى عدم استخدام هذا الجهاز في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (RMI).
يتمثل الهدف الوحيد من وراء استخدام هذا الجهاز في المساعدة في التشخيص السريري.
يجب استخدامه مع المظاهر والأعراض السريرية بغرض التشخيص.
في حالة تعرض موضع القياس لمرضى ما للإصابة أو إحدى الحالات الطبية الأخرى
المتسببة في خروج نتائج غير صحيحة، يستشير المستخدم الطبيب قبل استخدامه.
في حالة حدوث خلل في تشغيل الجهاز، يرجى عدم استخدامه.
يمكن من خلال هذا الجهاز قياس النبض ودرجة تشبع الأكسجين في الدم بدقة. عندما
يكون تدفق الدم محدوداً (كما هو الحال عند استخدام مقياس ضغط الدم)، فقد يتأثر قياس
النبض. قد يتأثر أداء الجهاز في حالة تحريك أداة الاختبار.
لا تقم بتعديل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.

غير مناسب للاستخدام في بيئة غنية بالأكسجين.

يتميز هذا الجهاز بأداة إلكترونية متطورة للغاية ويجب ألا يقوم سوى موظف مدرب
تدريباً احترافياً بصيانته وإصلاحه.
لا تعرض الجهاز للتعقيم تحت ضغط عالٍ أو تغمره في سائل مثل وضعه تحت المطر
مباشرة، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث خلل في الجهاز أو إلى إجراء قياس غير دقيق.
يرجى الرجوع إلى إجراءات التنظيف في دليل المستخدم هذا. يرجى عدم استخدام مادة
مسببة للتآكل أو منظفات مسببة للتآكل أو أدوات تنظيف.
هذا الجهاز غير مخصص لقياس التنفس.
هذا الجهاز مخصص لقياس نسبة تشبع الأكسجين في الدم داخل الشريان بالنسبة
للهموجلوبين الوظيفي. قد تؤثر الاضطرابات الوظيفية مثل؛ فرط كربوكسي هيموجلوبين
الدم أو ميثيموجلوبين الدم على دقة القياس.
قد تؤثر صبغة السيانين الخضراء النيلية أو صبغات معينة في الأوعية الدموية على
تركيز الأكسجين في الدم الذي يقاس وذلك وفقاً لتركيزها.
قد تؤثر أجهزة إزالة الرجفان على عمل هذا الجهاز.
يجب عدم أن يتم استخدام هذا الجهاز في جميع أنواع الظروف. في حالة ظهور قراءات
غير ثابتة أثناء القياس، فالرجاء التوقف عن استخدامه على الفور.
يتميز هذا الجهاز بنوع من المقاومة للاهتزاز. ومع ذلك، قد تكون الحركة مقبولة في
بعض الظروف مثل النبضات العادية. لذا، يجب تجنب تحريك المريض قدر الإمكان.

2. شاشة تنبيه مقياس التأكسج النبضي Oxygo®

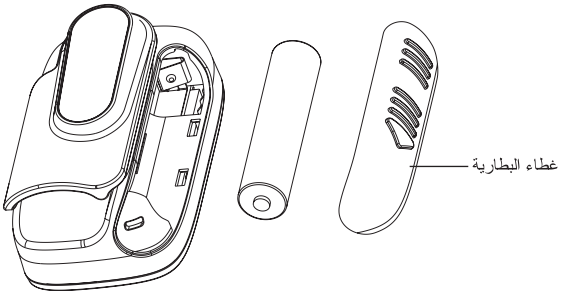
عندما تتخطى بيانات الاختبار إعداد المصنع الافتراضي، ستومض القراءة. تنبيه الأكسجين في الدم: عندما تتدنى نتيجة الاختبار عن 90، ستومض قراءة SpO2. تنبيه معدل النبض: عندما تتدنى نتيجة الاختبار عن 50 أو تزيد عن 160، ستومض قراءة PR. لا يصدر عن Oxygo® تنبيهات مسموعة. فلن يصدر عنه صوت في حالة تدني كمية الأكسجين في الدم أو إذا كان معدل النبض شديد الارتفاع أو شديد الانخفاض.

الفصل الثالث مقياس التأكسج النبضي Oxygo® إجراءات ما قبل التشغيل

1-3 تركيب البطارية واستبدالها

يستخدم هذا الجهاز بطارية حجم AAA للتزويد بالطاقة. عندما يشير الجهاز إلى انخفاض مستوى طاقة البطارية، فمن الممكن أن يعمل مقياس التأكسج النبضي Oxygo® لمدة ١٥ دقيقة إضافية فقط. ومع ذلك، فإن ذلك يختلف باختلاف ماركة البطارية. لذا، يوصى باستبدال البطارية على الفور لضمان دقة القياسات.

يرجى اتباع الخطوات الواردة أدناه عند استبدال البطارية.



الملف الشخصي للمستخدم المتوقع:

عينة المرضى: بالغين. / مستوى التعليم: فوق المرحلة الإعدادية. مجموعة المستخدمين: * المستخدمون: المريض أو المُشغّل. * المشغل: طاقم الرعاية أو مقدم الرعاية.
قاعدة المعرفة: المعرفة الأساسية للجسم البشري، وفهم العناية الصحية. الإصبع هو جزء من الجسم متصل بالجهاز.

2-2 محتويات العبوة

مبدأ القياس:

تتضمن عبوة مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** ما يلي:

1. مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** x 1
2. دليل المستخدم
3. بطاريات قلووية حجم AAA x 1 (هذا الجهاز يستخدم الطاقة الداخلية).
4. جراب x 1

يرجى التحقق من وجود جميع العناصر الواردة أعلاه في العبوة. في حالة عدم وجود أي من العناصر الواردة في هذه القائمة أو تلفها، يرجى الاتصال بالموزع.
لا تتضمن المواصفات القياسية ملحقات النظام. للاستفسار عن الملحقات والحصول على معلومات تفصيلية حول مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**، يرجى الاتصال بالموزع أو .

3-2 التعليمات الخاصة بمقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**

1. شكل الجهاز وشاشة العرض



يمكن استخدام نفس الحل لتنظيف وتعقيم المسبار الداخلي لمقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**. يرجى التأكد من تجفيف المسبار قبل إعادة الاستخدام. إن المادة البلاستيكية لمسبار مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** من نوع طبي. لذا، فإنها لا تمثل أذى أو خطراً على الجلد البشري.

يوصى بشدة بالحفاظ على جفاف مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** طوال الوقت. قد يؤدي وضع الجهاز في بيئة رطبة إلى التأثير على عمر الجهاز أو قد يتسبب في إتلافه. تنبيه: تجنب رش أي سائل أو سكب أو تقريغه على مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** أو مكوناته أو مفتاح الطاقة أو فتحاته.

في حالة عدم استخدام مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** لفترة زمنية معينة، يرجى إخراج البطارية من الحجرة.

عندما يظهر وجود انخفاض في مستوى شحن البطارية، يرجى استبدال البطارية والالتزام بلوائح الحكومة المحلية للتخلص من البطاريات التالفة.

الفصل السادس استكشاف الأعطال وإصلاحها

في حالة حدوث تعطل بالجهاز أثناء الاستخدام، يرجى اتباع الحلول الموصى بها أدناه.

الجدول الأول، الحلول الموصى بها عند حدوث عطل

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
تعذر تشغيل الجهاز	عدم تركيب البطارية	قم بتركيب البطارية
	استنفاد طاقة البطارية	استبدل البطارية
	عدم تركيب البطارية على النحو الصحيح	أعد تركيب البطارية
	تلف جزئي في التقيب المعدني الملامق للبطارية	
لا يظهر شيء على الشاشة	حدث تلف بالشاشة أو الموصل	
لا تظهر بيانات على الجهاز	إرواء منخفض	اتصل بموزع في حالة عدم ظهور موجة النبض (1) اتصل بموزع وضع الإصبع (2) حافظ على دفء الإصبع (3) جرب إصبعاً آخر
	شاشة LED لا تضيء	
	مكونات إلكترونية تالفة	
تعطل إيقاف التشغيل التلقائي	عدم كفاية الإشارة	في حالة عدم ظهور موجة النبض (1) اتصل بموزع وضع الإصبع (2) حافظ على دفء الإصبع (3) جرب إصبعاً آخر

الخطوة الأولى، أوقف تشغيل الجهاز.

الخطوة الثانية، ادفع غطاء البطارية باتجاه طرف مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** وانزع غطاء البطارية.

الخطوة الثالثة، قم بتركيب بطارية قلووية حجم AAA كما هو موضح في الشكل أدناه. الخطوة الرابعة، أعد تركيب غطاء البطارية.

الفصل الرابع عمليات تشغيل مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**

1-4 المقياس باستخدام مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**

الخطوة الأولى، اضغط على مفتاح الطاقة لتشغيل الجهاز.

الخطوة الثانية، أدخل إصبعك.

الخطوة الثالثة، عند اكتشاف إشارة النبض، سيظهر مستوى تشبع الأكسجين ومعدل النبض بعدها بحوالي 6 إلى 8 ثوانٍ.

الخطوة الرابعة، أخرج إصبعك من الجهاز. ستظهر النتائج على الشاشة.

الفصل الخامس تنظيف مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** وصيانتة

لتنظيف وصيانة مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**، يرجى اتباع التوصيات التالية:

قبل التنظيف، أوقف تشغيل مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**.

استخدم منظفاً خفيفاً أو كحولاً من نوع طبي (75٪ محلول إيثانول) لترطيب قطعة قماش

لمسح سطح مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**.

لا تتردد في القيام على الفور بتنظيف أي بقع أو غبار أو أوساخ على سطح جهاز **Oxygo® (DB12)**. ويُنصح بتنظيفه مرة واحدة شهرياً.

تأكد من عدم اتساخ المكونات البصرية للجهاز بالغبار أو الأتربة.

الجدول الخامس: المسافات الفاصلة الموصى بها

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المتنقلة والمحمولة وبين جهاز

(IEC-60601-1-2 **Oxygo®**)

تردد جهاز الإرسال	150 كيلو هرتز ~ 80 ميجا هرتز	80 ميجا هرتز ~ 800 ميجا هرتز	800 ميجا هرتز ~ 2.5 جيجا هرتز
المعادلة	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$
أقصى طاقة خرج مقدره لجهاز الإرسال بالواط	المسافة الفاصلة بالمتر	المسافة الفاصلة بالمتر	المسافة الفاصلة بالمتر
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

بالنسبة لأجهزة الإرسال التي يصل معدلها إلى أقصى طاقة خرج لم يرد أعلاه، يمكن تقدير المسافة الفاصلة باستخدام المعادلة الواردة في العمود ذي الصلة، حيث تعد P أقصى خرج [تصنيف طاقة جهاز الإرسال بالواط] وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة: عند 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز، تسري المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة: قد لا تسري هذه الإرشادات في جميع الحالات. قد يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس الصادر عن الهياكل والأدوات والأشخاص.

الجدول السابع: الانبعاثات الإلكترونية

إن جهاز **Oxygo®** مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مستخدم الشاشة من استخدامها في بيئة مماثلة.

اختبار الانبعاثات	التوافق	أقصى طاقة خرج مقدره لجهاز الإرسال بالواط (W)
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم جهاز Oxygo® طاقة التردد اللاسلكي فقط لأدائه الداخلي. لذا، تأتي انبعاثات التردد اللاسلكي منخفضة جداً ولا يحتمل أن تتسبب في حدوث تداخل مع الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة ب	جهاز Oxygo® ملائم للاستخدام في المنشآت، بما في ذلك منشآت التشخيص والمنشآت المتصلة مباشرة بشبكة عامة ذات فولطية منخفضة للتزويد بالطاقة التي تغذي المباني المستخدمة لأغراض منزلية.
الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2	N/A	
الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2	N/A	

الفصل السابع مواصفات مقياس التأكسج النبضي

Oxygo®

1-7 المواصفات الفنية

Oxygo®		نموذج
35% ~ 100%	SpO2 (تشبع نباض بالأكسجين)	النطاق المعروف للقياسات
30 خربة في الدقيقة - 250 خربة في الدقيقة (خربة من ضربات القلب في الدقيقة)	معدل ضربات القلب	
70% ~ 100%	SpO2 (تشبع نباض بالأكسجين)	النطاق المعتمد للقياسات
30 خربة في الدقيقة - 200 خربة في الدقيقة (خربة من ضربات القلب في الدقيقة)	معدل ضربات القلب	
0.5% ~ 20%	نطاق قياس الدوران	دقة التشبع بالأكسجين
70% ~ 100% تفاوت 3% (A _{98%})	بالغ	
30 نبضة في الدقيقة ~ 200 نبضة في الدقيقة تفاوت 3 نبضة في الدقيقة (A _{98%})	بالغ	لا تظهر بيانات على الجهاز
5 سنوات	أوقات الحياة	خدمة الحياة المتوقعة
حوالي 15 ساعة (البطاريات القلوية LR03)	عمر البطارية	
>3 لياني		فترة تحديث البيانات
5 درجات مئوية ~ 45 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت ~ 113 درجة فهرنهايت)	درجة الحرارة	الظروف البيئية
70 كيلو باسكال ~ 106 كيلو باسكال (25.4 بوصة من الزئبق ~ 31.3 بوصة من الزئبق)	الضغط الجوي	
15% ~ 95% دون تكاثف	الرطوبة النسبية	الشحن والتخزين
25 - 70 درجة مئوية ~ +70 درجة مئوية (13 درجات جة فهرنهايت ~ 158 درجة فهرنهايت)	درجة الحرارة	
50 كيلو باسكال ~ 106 كيلو باسكال (14.7 بوصة من الزئبق ~ 31.3 بوصة من الزئبق)	الضغط الجوي	الظروف البيئية
10% ~ 95% دون تكاثف	الرطوبة النسبية	
40 ج (متضمن البطارية)	الوزن	المواصفات الكهربائية
65 مم × 37 مم × 29 مم	الأبعاد	
بطارية قلوية واحدة حجم AAA	نوع الكهرباء	الظروف البيئية
1.5 فولت تيار مستمر	الفولطية	
تطبيق - نوع BF	فئة الحماية	الظروف البيئية
لفحص الموضع	وضع التشغيل	
GB 9706.1-2007 IEC-60601-1	تصنيف الجهاز معيار الأمان	الظروف البيئية
YY 0505-2005 IEC-60601-1-2, EN301489-1	التوافق الكهرومغناطيسي	
80601-2-61:2017	معيار الأداء	الاستشعار
660 نانومتر، 905 نانومتر	طول الموجة	
>15 ميغا وات	إجمالي الطاقة البصرية الناتجة عن المسبار	

يتم معايرة مقياس النبض OXIMETER EQUIPMENT لعرض تشبع الأكسجين.

الفصل الثامن إعلان الشركة المصنعة

إن جهاز Oxygo® مخصص للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد اللاسلكي المشعة. بإمكان عميل أو مستخدم جهاز القياس الحيلولة دون حدوث تداخل كهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة الفاصلة بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) وجهاز القياس كما هو موصى به أدناه، وذلك وفقاً لأقصى خرج لأجهزة الاتصالات.

ملاحظة: عند 80 ميغا هرتز ، يسري أعلى نطاق للتردد.

ملاحظة: قد لا تسري هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس الصادر عن الهياكل والأدوات والأشخاص.

(أ) لا يمكن التنبؤ بقوة المجال الصادر عن أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الثابتة للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) ومحطات البث الأرضية المتنقلة وراديو الهواة، وبث إذاعات AM و FM والبث التلفزيوني، بدقة نظرياً. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية تبعاً لأجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، يجب الأخذ في الاعتبار إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي. إذا كانت قوة المجال التي تم قياسها والتي يستخدم فيها جهاز **Oxygo®** تتعدى مستوى توافق التردد اللاسلكي المعمول به أعلاه، فيجب متابعة جهاز القياس للتحقق من أن التشغيل طبيعي. في حالة ملاحظة وجود أداء غير طبيعي، فقد يتطلب الأمر اتخاذ المزيد من التدابير مثل؛ إعادة توجيه جهاز القياس أو تغيير موضعه.

(ب) عندما يزيد نطاق التردد عن 150 كيلو هرتز إلى ٨٠ ميغا هرتز ، يجب أن تقل قوة المجال عن [V1] ف/م.

(ج) الاختبار الفرعي السريري هو 12 شخصاً من المتطوعين البالغين الأصحاء من بينهم 6 رجال وست نساء (تتراوح أعمارهم بين 21 و 41 عاماً و47-82 كيلوجرام وطول 155-185 سم: 3 متطوعون أفريقيون و 3 متطوعون قوقازيون والآخرين آسيويون .) مع ضوء لون البشرة إلى تصبغ داكن.

الفصل التاسع مفهوم الرمز

معلومات حول مفهوم الرمز

الرمز	المفهوم	الرمز	المفهوم
	الشركة المصنعة		نوع فرنك بلجيكي: نوع الجسم العالم ، ودرجة أعلى من الحماية ضد الصدمات الإلكترونية من جزء تطبيق TYPE B.
	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي		رمز "مخلفات الأجهزة الإلكترونية والكهربائية"، يتم جمع الأجهزة الإلكترونية والتخلص منها بشكل منفصل (EU/2012/19)
	يرجى قراءة دليل المستخدم أو لا		بطارية واحدة حجم LR03 ، 1.5 فولت تيار متردد
	علامة CE: مطابق ل توجيه EC رقم EEC/42/93 بالنسبة للأجهزة الطبية		زر تشغيل / إيقاف
	تنبيه		الإشراف غير المتواصل (لا يوجد تنبيه في SPO2)
	الرقم التسلسلي		حماية الجسيمات الصلبة: 12.5mm (فعالة ضد) حماية دخول السائل: يقطر الماء عند الميل عند 15 درجة (فعال ضد)
	درجة حرارة التشغيل عالية الحد 70 درجة مئوية انخفاض درجة حرارة التشغيل 25- درجات مئوية		الرطوبة النسبية 10 % ~ 95 % دون تكثيف
	الضغط الجوي منخفض، والحد 50 كيلو باسكال الضغط الجوي مرتفع، والحد 106 كيلو باسكال		للإشارة إلى وجود عطل أو تحديد زر التحكم الذي يمكن للمشغل من خلاله طلب المساعدة (زر المساعدة)
	جهاز طبي		قابل للتدوير
	المستورد		الموزع

يتوافق المنتج مع متطلبات التوجيه الأوروبي 65/2011 / EU الخاص بالبيود المفروضة على المواد الخطرة (ROHS).
تُعد لائحة REACH، EC 1907/2006 بمثابة الإطار التنظيمي للاتحاد الأوروبي للمواد الكيميائية، وتتطلب REACH ضرورة توفير الشركة المصنعة معلومات كافية حول المواد التي توصف بأنها "مواد تثير قلقاً بالتحديد" (SVHC). لا يحتوي هذا المنتج على مواد مدرجة من بين مواد SVHC بتركيز أعلى من 0.1 ٪ بالوزن.

الجدول الثامن: المناعة الكهرومغناطيسية

إن جهاز **Oxygo®** مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يتأكد العميل أو مستخدم جهاز القياس من استخدامه في بيئة مماثلة.

اختبار الحصانة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
أجرى RF IEC 61000-4-6	Vrms 6 Vrms 3 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز	N/A	يجب عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمحمولة بالقرب من أي جزء من المعدات أو النظام بما في ذلك الكابلات ، من مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد المرسل. قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات التي تحمل الرمز التالي. 
يشع RF IEC 61000-4-3	3 فولت / م : 10V م / 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80%	3 فولت / م : 10V م / 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز 80%	
حقول القرب من الترددات اللاسلكية معدات الاتصالات IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m	385 MHz 27 V/m	
	450 MHz 28 V/m	450 MHz 28 V/m	
	710 MHz 9 V/m	710 MHz 9 V/m	
	745 MHz	745 MHz	
	780 MHz	780 MHz	
	810 MHz 28 V/m	810 MHz 28 V/m	
	870 MHz	870 MHz	
	930 MHz	930 MHz	
	1720 MHz 28 V/m	1720 MHz 28 V/m	
	1845 MHz	1845 MHz	
	1970 MHz	1970 MHz	
	2450 MHz 28 V/m	2450 MHz 28 V/m	
	5240 MHz 9 V/m	5240 MHz 9 V/m	
	5500 MHz	5500 MHz	
	5785 MHz	5785 MHz	

اختبار الحصانة	مستوى الاختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	دليل البيئة الكهرومغناطيسية
كهرياء التفرغ (ESD) IEC 61000-4-2	8 ± كيلو فولت الاتصال 2 ± كيلو فولت ، 4 ± كيلو فولت ، 8 ± كيلو فولت ، 15 ± كيلو فولت هواء	8 ± كيلو فولت الاتصال 2 ± كيلو فولت ، 4 ± كيلو فولت ، 8 ± كيلو فولت ، 15 ± كيلو فولت هواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية ، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
سريع الكهربية عابر / انفجار IEC 61000-4-4	2 k كيلو فولت لامتدادات الطاقة خطوط 1 ± كيلو فولت لخطوط الإدخال / الإخراج	N/A	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي البيئة التجارية أو المستشفى النموذجية.
يندفع بقوة IEC 61000-4-5	0.5 كيلو فولت 1 different كيلو فولت الوضع التفاضلي common 2 كيلو فولت وضع شائع	N/A	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي البيئة التجارية أو المستشفى النموذجية.
الانخفاضات الجهد ، انقطاع قصير والانخفاضات الجهد على خطوط إدخال امتدادات الطاقة IEC 61000-4-11	0% : 0 ، 5 ، 10 ، 180 ، 135 ، 90 ، 45 ، 0 في 0 ، 225 و 315 0% : 1 دورة و 70 % يو دورة 30/25 مرحلة واحدة: عند 0 درجة	N/A	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي البيئة التجارية أو المستشفى النموذجية. إذا كان مستخدم EQUIPMENT أو SYSTEM يحتاج إلى تشغيل مستمر أثناء انقطاع التيار الكهربائي ، فمن المستحسن أن يتم تشغيل EQUIPMENT أو SYSTEM من مصدر طاقة غير منقطع أو بطارية.
تردد الطاقة (50/60 هرتز) حقل مغناطيسي IEC 61000-4-8	130 / م	N/A	يجب أن تكون الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة بمستويات مميزة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجي.

الفصل العاشر المعلومات المتعلقة بخدمة العملاء

تحذير: إن مقياس التأكسج النبضي **Oxygo®** هو عبارة عن جهاز حساس ولا يمكن صيانته إلا من خلال فنيين محترفين. فقد يؤدي القيام بتفكيك الجهاز دون الحصول على تدريب احترافي إلى إتلافه.



ستكون SPENGLER مسؤولة خلال فترعامين من تاريخ شراء هذا الجهاز عن أعمال الإصلاح في حالة ظهور أي عيوب في المواد أو الصناعة. في حالة إخفاق جهاز **Oxygo® Pulse Oximeter** في العمل على النحو السليم، خلال عامين من الضمان، بسبب مواد أو صناعة معيبة، ستقوم SPENGLER باستبداله بوحدة جديدة تمامًا أو تعرض استبداله بمنتج آخر بنفس القيمة.

؟ ومع ذلك، تُستثنى الأعطال الناتجة عن الأسباب الشخصية مثل؛
(أ) العطل بسبب إجراء تعديلات على المكونات الداخلية أو تفكيك المنتج دون الحصول على ترخيص بذلك

(ب) العطل الناجم عن سقوط الجهاز أثناء الاستخدام أو عند النقل

(ج) العطل الناتج عن عدم إجراء الصيانة بالطريقة الصحيحة

(د) العطل الناتج عن عدم اتباع التعليمات الواردة في دليل المستخدم والمتعلقة بعمليات التشغيل الدقيقة

في حالة عدم الرضا عن نتائج القياس الخاصة بمقياس التأكسج النبضي **Oxygo®**، يرجى الاتصال بالموزع المحلي المعتمد للحصول على المزيد من المعلومات.





Spengler

NU_OXYGO_1v2_20240118



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - FRANCE



DELBio, INC.

4F.(5F.), no. 16, Tungyuan Road, Chungli Industrial Zone, Taoyuan City 320, TAIWAN



Delta Electronics (Netherlands) B.V.

Zandsteen 15, 2132 MZ Hoofddorp, The Netherlands

CE 0197

Date de 1^{er} marquage CE : 30-08-2013
Date of 1st EC mark: 2013-08-30