

pempa[®]

PULSOKSYMETR NAPALCOWY OXY 100

REFSB100



INSTRUKCJA OBSŁUGI

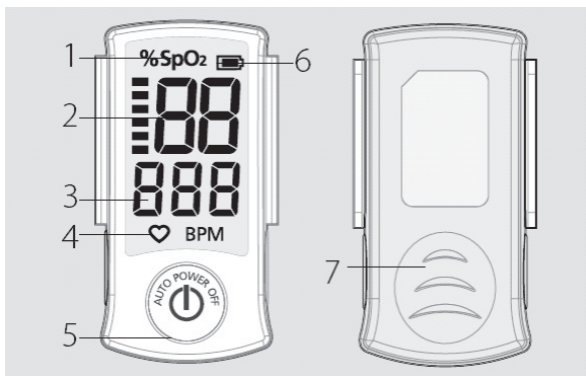
Wprowadzenie

Pulsoksymetr napalcowy PEMPA OXY100 służy do pomiaru saturacji krwi tętniczej (% SpO₂) oraz tętna (pulsu), które są ważnymi wskaźnikami funkcji układu oddechowego. Jest to urządzenie nieinwazyjne przeznaczone do wyrывkowej kontroli dorosłych i dzieci powyżej 3 lat w domu czy szpitalu.



Uwaga: Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji przed użyciem oraz zachowanie jej do wykorzystania w przyszłości.

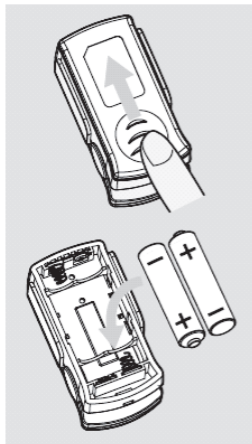
Budowa urządzenia



1. Symbol SpO₂
2. Saturacja
3. Puls
4. Symbol bicia serca

5. Przycisk włączenia
6. Symbol baterii
7. Komora baterii

Instalacja baterii



1. Za pomocą kciuka przesunąć klapkę baterii.
2. Włożyć 2 x baterię „AAA” zwracając uwagę na polaryzację elektryczną.

Musisz wymienić baterie kiedy:

1. Symbol baterii miga na wyświetlaczu.
2. Urządzenie nie reaguje na naciśnięcie przycisku włączenia.

Ostrzeżenie: Baterie mogą się rozlać lub eksplodować, jeśli są niewłaściwie używane bądź niewłaściwie wymienione. Wyjmij baterie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas. Nie używaj baterii różnego typu lub różnego producenta w tym samym czasie. Wymieniaj baterie parami, nigdy pojedynczo. Poziom naładowania bądź rozładowania baterii powinien być taki sam.

Korzystanie z pulsoksymetru

1. Otwórz klips, naciśnij przycisk włączenia ❶
2. Pojawi się informacja o wersji oprogramowania; włóż jeden palec, stroną paznokcia do góry, w otwór na palec w pulsoksymetrze.

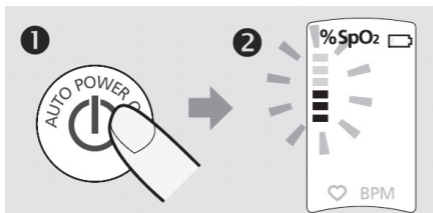
Uwaga: jeśli nie włożysz palca, urządzenie wyłączy się automatycznie po 8 sekundach.

3. Wskaźnik pulsu wyświetla „—”, następnie pulsoksymetr rozpoczyna pomiar. ❷

Uwaga: upewnij się, że palec leży płasko, nie potrząsaj nim i utrzymuj ciało stabilnie podczas pomiaru. ❸

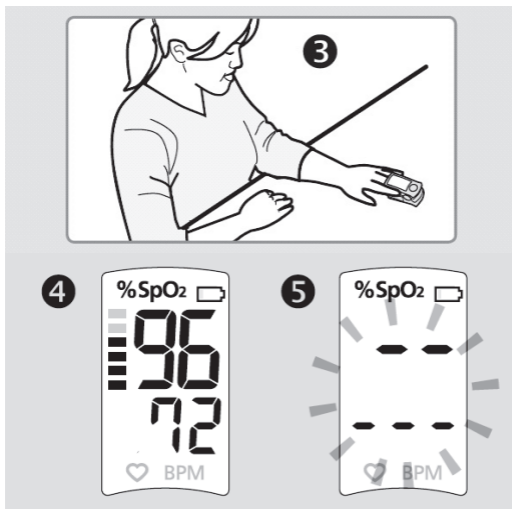
4. Twoje wartości SpO2 i tętna pojawią się na wyświetlaczu po kilku sekundach. ❹

Korzystanie z pulsoksymetru



Uwaga:

1. Nie wyjmuj palca przed zakończeniem pomiaru.
2. Jeśli nie można wykryć SpO2 oraz częstotści tętna, na ekranie pojawi się symbol. ❸
3. Gdy siła pulsu jest niska, odczyt na wyświetlaczu będzie migał.

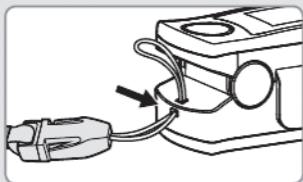


Korzystanie z pulsoksymetru

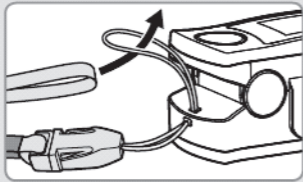
Uwaga:

1. Czujnik SpO₂ i fotoelektryczna rurka odbiorcza powinny być ułożone w sposób zgodny z tętnicą palcową osoby badanej.
2. Upewnij się, że na ścieżce optycznej nie ma żadnych elementów przeszkadzających, takich jak np. gumowy materiał.
3. Nadmierne światło otoczenia może wpłynąć na wynik pomiaru, np. lampa fluorescencyjna, podwójne światło rubinowe, promiennik podczerwieni, bezpośrednie światło słoneczne itp.
4. Nadmierny ruch osoby badanej lub ekstremalne zakłócenia elektrochirurgiczne mogą wpływać na dokładność urządzenia.

Mocowanie smyczy



1. Przełóż wąski koniec smyczy przez uchwyt.



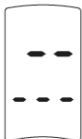
2. Przeciągnij drugi koniec smyczy przez pętlę na wąskim końcu i zaciśnij.

Symbole błędów urządzenia



Błąd pomiaru

Czujnik nie może zostać wykryty.
Skontaktuj się z dystrybutorem lub serwisem.



Błąd czujnika

Sygnał nie może zostać wykryty.
Wyłącz i włącz urządzenie. Rozpocznij pomiar od nowa.

Ostrzeżenia

- To urządzenie powinno być obsługiwane tylko przez przeszkolony personel.
- To urządzenie nie ma dźwięku i jest przeznaczone tylko do wrywkowej kontroli, a nie jako ocena wyników medycznych.
- To urządzenie służy do określania procentowego nasycenia krwi tętnicznej tlenem.

Czynniki, które mogą pogorszyć działanie pulsoksymetru lub wpływać na dokładność pomiaru:

- Nakładanie pulsoksymetru na tą samą rękę na której znajdują się: mankiet do pomiaru ciśnienia krwi, cewnik tętniczny lub przewód infuzyjny płynów.
- Nadmierne światło skierowane na urządzenie, światło słoneczne.
- Brak stabilizacji w miejscu aplikacji (np. drżenie palców).
- Wilgoć w urządzeniu.
- Nieprawidłowo zastosowane urządzenie.
- Palec jest za duży lub za mały, aby zmieścić się w urządzeniu.
- Słaba jakość pulsu.

Ostrzeżenia

- Pulsacje żyłne.
- Niedokrwistość lub niskie stężenia hemoglobiny.
- Kontrast (zieleń indocyjaninowa) i inne barwniki wewnątrznaczyniowe.
- Karboksyhemoglobina.
- Methemoglobina.
- Dysfunkcyjna hemoglobina.
- Sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci.
- Zmiany anatomiczne, obrzęki, blizny lub oparzenia na palcach.
- Długotrwałe używanie urządzenia może powodować ból u osób z zaburzeniami krążenia. Zmień położenie urządzenia przynajmniej raz na 4 godziny, aby umożliwić skórze oddech oraz sprawdzić stan pacjenta.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu materiałów łatwopalnych lub wybuchowych mieszanin gazów.
- Nie używaj urządzenia podczas badania MRI lub CT, np. używaj nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzeń elektrycznych lub systemów elektrycznych w tym kabli, określonych przez producenta.
- Urządzenie może nie działać, gdy krążenie jest ograniczone. Ogrzej lub potrzyj palec albo zmień położenie urządzenia.
- To urządzenie jest precyzyjnym instrumentem elektrycznym i musi zostać naprawione przez wykwalifikowanych specjalistów technicznych. Naprawa urządzenia w terenie nie jest możliwa. Nie wolno próbować otworzyć obudowy lub podejmować się naprawy urządzenia. Otwarcie obudowy może spowodować uszkodzenie urządzenia i unieważnienie gwarancji.
- Nie otwieraj pulsoksymetru zbyt mocno. Może dojść do rozciągnięcia sprężyny.
- Nie należy samodzielnie diagnozować ani rozpoczynać samoleczenia na podstawie wyników pomiaru bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia

W szczególności nie rozpoczynaj przyjmowania nowych leków oraz nie zmieniaj rodzaju i dawkowania któregokolwiek z dotychczas przyjmowanych leków bez uprzedniej zgody lekarza.

- Nie patrz bezpośrednio do wnętrza urządzenia podczas pomiaru. Czerwone światło i niewidzialne światło podczerwieni pulsoksymetru jest szkodliwe dla Twoich oczu.

- To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku przez ludzi (w tym dzieci) z ograniczeniami fizycznymi, sensorycznymi lub umysłowymi i/lub brakiem doświadczenia i/lub brakiem wiedzy, chyba że są nadzorowane przez osobę która ponosi odpowiedzialność za ich bezpieczeństwo lub przekazała im instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia. Należy nadzorować dzieci, aby mieć pewność, że nie bawią się urządzeniem.

- Wyświetlacz siły pulsu i pasek tętna nie pozwalają na ocenę siły impulsu lub krążenia w miejscu pomiaru. Są one raczej używane wyłącznie do wyświetlania zmian sygnału prądowego w miejscu pomiaru i nie umożliwiają niezawodnej diagnostyki tętna.

- Ostrzeżenie - mogą wystąpić inne przewody lub akcesoria elektryczne mogące negatywnie wpłynąć na wydajność EMC.

- Ostrzeżenie - przechowywanie w pobliżu innych urządzeń może mieć wpływ na pulsoksymetr.

- Ostrzeżenie – użycie innych akcesoriów może prowadzić do niezgodności.

- Maksymalna temperatura czujników, które użytkownik może dotknąć, to 42 stopnie Celsjusza, podczas działania w otoczeniu wynoszącym 40 stopni Celsjusza.

- Bezpieczny sposób użytkowania dla wszystkich wynosi 10 minut. Wyłącz urządzenie na 20 minut przed ponownym pomiarem.

- Pulsoksymetr jest kalibrowany fabrycznie przed sprzedażą, nie ma potrzeby kalibrowania go w trakcie jego cyklu życia.

Czyszczenie

1. Przed użyciem wyczyść powierzchnię urządzenia. Najpierw przetrzyj urządzenie alkoholem medycznym (70% alkohol izopropylowy), a następnie pozostaw do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzyj suchą, czystą szmatką. Podczas czyszczenia urządzenia wodą, temperatura wody powinna być niższa niż 60 °C.
2. Używanie alkoholu medycznego do dezynfekcji produktu po użyciu, zapobiega infekcji krzyżowej podczas następnego użycia.
3. Najlepsze warunki przechowywania urządzenia to temperatura otoczenia od - 25 °C do 70° C i nie więcej niż 90% wilgotności względnej.

Konserwacja

Zaleca się użytkownikowi zwrot tego urządzenia do producenta / serwisu, aby co 24 miesiące przeprowadzić następujące kontrole:

- Sprawdzić sprzęt pod kątem uszkodzeń mechanicznych i funkcjonalnych lub pogorszenia stanu.
- Upewnić się, że wszystkie klawisze interfejsu użytkownika i akcesoria działają prawidłowo.


Uwaga: Producent używa symulatora modelu o indeksie 2 do weryfikacji działania pulsoksymetru.

Rozwiązywanie problemów

Objawy	Punkt sprawdzający	Środki zaradcze
SpO2 lub puls nie wyświetlają się	Palec włożony jest niepoprawnie	Włóż palec prawidłowo i spróbuj ponownie
	SpO2 jest zbyt niskie	Spróbuj ponownie; skontaktuj się z lekarzem jeśli jesteś pewny, że urządzenie działa poprawnie
SpO2 lub puls nie wyświetlają się stabilnie	Palec włożony jest niepoprawnie	Włóż palec prawidłowo i spróbuj ponownie
	Palec drga lub całe ciało się trzęsie	Utrzymuj ciało stabilnie
Wyświetlacz nie reaguje na włączenie urządzenia	Baterie są wyczerpane	Wymień baterie na nowe
	Baterie są nieprawidłowo włożone	Wymij baterie i włóż je poprawnie zgodnie z polaryzacją
Wyświetlacz nagle się wyłącza	Urządzenie wyłącza się automatycznie podczas braku sygnału	Normalne
	Niski poziom baterii	Wymień baterie na nowe

Uwaga: Jeśli urządzenie nie działa, zwróć je sprzedawcy lub skontaktuj się z serwisem. W żadnym wypadku nie należy samodzielnie demontować ani naprawiać urządzenia.

Specyfikacja

SpO2	
Zakres pomiaru	35% ~ 99% (rozdzielczość 1%)
Dokładność	70% ~ 99% ± 2%, 35% ~ 69% : nieokreślone
Sensor optyczny	Długość fali czerwonej diody LED wynosi 660 nm, a diody podczerwieni 905/880 nm przy maksymalnej optycznej mocy wyjściowej 4 mW / sr
Puls	
Zakres pomiaru	30 ~ 250 uderzeń na minutę (rozdzielczość 1 uderzenie na minutę)
Dokładność	± 3 uderzenia na minutę
Źródło zasilania	AAA x 2 (baterie alkaliczne)
Żywotność baterii	Do 16 godzin ciągłego korzystania
Warunki pracy	Temperatura: 5 ° C ~ 40 ° C (41 ° F ~ 104 ° F), Wilgotność względna: 15-95% (bez kondensacji), Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa, Wysokość: -390 m do 3658 m (-390 m do 12 000 stóp)
Warunki przechowywania / transportu	Temperatura: -25 ° C ~ + 70 ° C (-13 ° F ~ 158 ° F), Wilgotność względna: 15-90% (bez kondensacji), Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa, Wysokość: -1280 do 12 000 stóp (- 390m do 3658m), Czas ponownego użycia od 70 ° C lub -25 ° C: 3 godziny
Wymiary	63,5 × 34 × 35 mm
Waga	37 g (bez baterii)
Standardy	IEC 60601-1-2, klasa B, IEC 60601-1, typ BF, ISO 80601-2-61, IEC / EN60601-1-11
	Części typu BF
Klasyfikacja IP	IP22: Ochrona przed szkodliwym wnikiem wody i cząstek stałych

Specyfikacja

Uwaga:

- Opis wpływu na wyświetlane i przesyłane wartości SpO2 i częstość tętna:
- Uśrednianie danych: 4 sekundy dla SpO2; 8 sekund dla tętna.
- Opóźnienie aktualizacji danych: mniej niż 2 sekundy.

Wytyczne EMC i deklaracja producenta

Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a sprzętem ME
Pulsoksymetr napalcowy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik pulsoksymetru może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a pulsoksymetrem zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika / W	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika / m		
	150 kHz do 80 MHz , $d=[3,5/\sqrt{V}]$	80 MHz do 800 MHz , $d=[3,5/E1]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz , $d=[7/E1]\sqrt{P}$
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

Deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.


Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części SPRZĘTU lub SYSTEMU, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w domach i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne EMC i deklaracja producenta

Deklaracja - emisje elektromagnetyczne i odporność - dla SPRZĘTU i SYSTEMÓW, które są używane w środowisku zawodowej placówki służby zdrowia lub w środowisku domowej opieki zdrowotnej

Deklaracja pulsoksymetru palcowego - odporność elektromagnetyczna

Pulsoksymetr przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601		Poziom zgodności		Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6	3 Vrms; 6 Vrms; 150 kHz do 80 MHz		Nie dotyczy		
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V / m; 10 V / m; 80 MHz - 2,7 GHz 80%		3 V / m; 10 V / m; 80 MHz - 2,7 GHz 80%		
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	385 MHz	
		28 V/m		40 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		

Wytyczne EMC i deklaracja producenta

Deklaracja - odporność elektromagnetyczna			
Pulsoksymetr palcowy jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe / impuls IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych / wyjściowych	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV w trybie różnicowym ± 2 kV w trybie wspólnym	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0, 5 cykli Przy 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 ° 270 ° i 315 ° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; Cykl 25/30 Jednofazowy: przy 0 °	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli użytkownik SPRZĘTU lub SYSTEMU wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby SPRZĘT lub SYSTEM były zasilane z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.



OSTRZEŻENIE: Symbol na tym produkcie oznacza, że jest to produkt elektroniczny i zgodnie z dyrektywą europejską 2012/19 / UE produkty elektroniczne należy utylizować w lokalnym centrum recyklingu w celu bezpiecznej utylizacji.

Warunki gwarancji

Przyrząd jest objęty dwuletnią gwarancją, licząc od daty zakupu. Gwarancja jest ważna tylko z wypełnioną przez sprzedawcę kartą gwarancyjną, potwierdzającą datę zakupu lub paragonem.

Gwarancja obejmuje wyłącznie przyrząd; nie obejmuje baterii i opakowania. Otwarcie lub dokonanie modyfikacji przyrządu unieważnia gwarancję.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych wskutek nieprawidłowego użycia, nieprzestrzegania instrukcji używania, uszkodzeń przypadkowych, a także wyczerpanych baterii.

Podane poniżej warunki gwarancji obowiązują wyłącznie w sprzedaży konsumenckiej, do której mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2002 r. o szczególnych warunkach sprzedaży oraz zmianie Kodeksu cywilnego (Dz.U. z 2002 r., Nr 141, poz. 1176).

- PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna udziela gwarancji na Pulsoksymetr PEMPA OXY 100.
- Urządzenie posiada właściwości opisane w instrukcji używania stanowiącej załącznik do karty gwarancyjnej oraz znak zgodności CE.
- Uprawnienia z tytułu udzielonej gwarancji urządzenie kupujący może realizować wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Rozliczenia z tytułu udzielonej gwarancji kupujący zobowiązany jest zgłosić najpóźniej do ostatniego dnia okresu gwarancji. Początek biegu gwarancji rozpoczyna się w dniu zakupu urządzenia. Data zakupu urządzenia musi być udokumentowana na prawidłowo wypełnionej i podstemplowanej przez sprzedawcę karcie gwarancyjnej lub na pokwitowaniu zakupu (paragon, faktura). Z tytułu udzielonej gwarancji PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna zobowiązana jest:
 - wymienić urządzenie na nowe odpowiadające właściwościom opisywanym w instrukcji dołączonej do opakowania, w przypadku istnienia niepodlegającej naprawie niezgodności urządzenia z opisanymi w instrukcji właściwościami lub
 - zapewnić bezpłatną wymianę wszystkich części urządzenia uszkodzonych wskutek wad materiałowych lub błędów produkcyjnych bądź naprawę uszkodzonych części urządzenia w celu doprowadzenia ich do stanu odpowiadającego opisanym w instrukcji właściwościami.

Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń powstałych wskutek nieprawidłowego stosowania urządzenia lub manipulacji przez osoby nieuprawnione.

W przypadku zgłoszenia reklamacji prosimy o kontakt z autoryzowanym serwisem:

PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna
ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów, tel. 801-811-811
Czas trwania gwarancji (miesiące) 24

Karta gwarancyjna

Produkt:

Pulsoksymetr PEMPA OXY 100

Data sprzedaży:

Numer seryjny:

Podpis sprzedawcy:

Pieczęć sprzedawcy:

Importer:

PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna
ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów



Rossmax InnoTek Corp.
12F., No. 189, Kang Chien Rd., Taipei,
114, Taiwan



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006,
Málaga, Spain



pempa[®]

**PULSE OXIMETER
FINGERTIP
OXY 100**

REFSB100



USER MANUAL

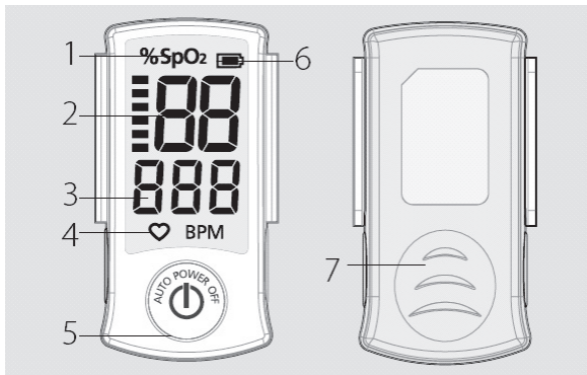
Introduction

PEMPA Fingertip Pulse Oximeter OXY100 is used to measure arterial oxygen saturation (% SpO₂) of hemoglobin and pulse rate, an important indicator of your respiratory function. It is non-invasive device intended for spot-check of adult and pediatric whose age is over 3 at home, hospital.



Attention: Consult the accompanying documents. Please read this manual carefully before use. Please be sure to keep this manual.

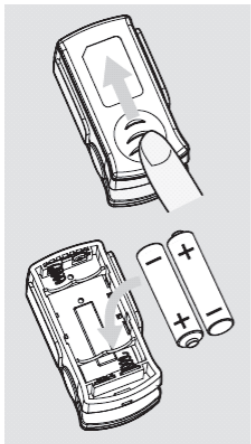
Name/ Functions of each part



1. SpO₂ icon
2. Pulse strength indication
3. Pulse rate icon
4. Beats per minute

5. Power On Button
6. Battery icon
7. Battery compartment

Installing Batteries



1. Use thumb to slide battery cover out
2. Insert or replace 2 "AAA" sized batteries down with the correct electrical polarity.

You need to replace the batteries when

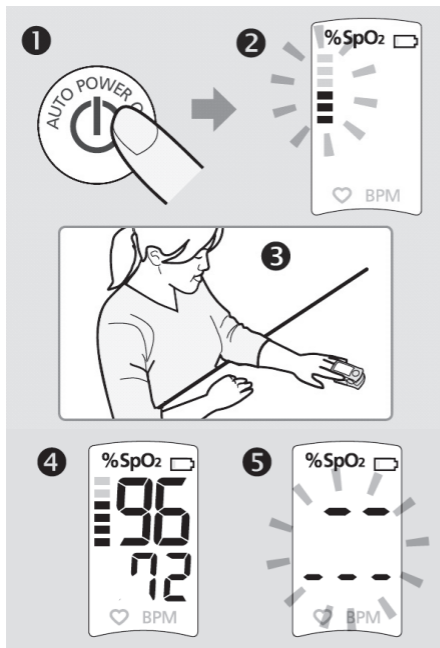
1. Battery icon is blinking on display.
2. The function button is pressed and nothing appears on display.

Caution: Batteries may leak or explode if used or disposed of improperly. Remove batteries if the device will be stored for long time. Do not use different types or brands of batteries at the same time. Do not mix fully charged and partially charged batteries at the same time.

How to use

1. Open the clip; press the Power On button as ❶.
2. Information of software version appears; insert one finger, nail side up, into the finger opening of the pulse oximeter.
Note: if no finger insert, the device will auto shut off after 8 seconds.
3. The pulse strength indication shows "—", pulse oximeter begins its measurement as ❷.
Note: make sure the finger is lying flat, Do not shake and keep body steady during measurement as ❸.
4. Your SpO2 and pulse rate values will appear on the screen after few seconds as ❹.
Note: 1. Don't remove your finger until the measurement is completed.
2. If SpO2 and pulse rate cannot be detected, " " will appear on the screen as ❺.
3. While pulse strength is low, the reading will flicker.

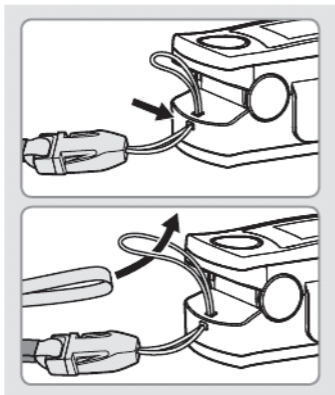
How to use



Note:

1. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
2. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
3. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
4. Strenuous action of the subject or extreme electro-surgical interference may also affect the accuracy.

Attaching the lanyard



1. Insert the narrow end of the lanyard through the holder.

2. Draw the other end of the lanyard through the loop at the narrow end and tighten.

Error code for your reference

Er

Sensor Error

Sensor cannot be detected, return the device to your local distributor or service centre.

--
--

Measure Error

Signals cannot be detected, turn the device off and measure again.

Cautionary Notes

- This device is to be operated by trained personnel only.
- This device has no audible and it intended only for spot-checking, but not medical result evaluation.
- This device is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
 - Do not apply the pulse oximeter on the same arm as a blood pressure cuff, arterial catheter or infusion line(s)
 - Excessive light, such as sunlight or direct home lighting.
 - Not steady at the site of application (e.g. trembling)
 - Moisture in the device
 - Improperly applied device
 - Finger is too large or too small to fit into the device.
 - Poor pulse quality
 - Venous pulsations
 - Anemia or low hemoglobin concentrations.
 - Cardiogreen and other intravascular dyes
 - Carboxyhemoglobin
 - Methemoglobin
 - Dysfunctional hemoglobin
 - Artificial nails or fingernail polish
 - On fingers with anatomical changes, oedemas, scars or burns.
- Using the device for long periods may cause pain for people with circulatory disorders. Reposition the device at least once every 4 hours to allow the patient's skin to breath and to check patient's condition regularly.
- Do not use the device near flammable or explosive gas mixtures.
- Do not use the device during an MRI or CT scan, be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the manufacturer

Cautionary Notes

- The device may not work when circulation is reduced.

Warm or rub the finger, or re-position the device.

- This device is a precision electronic instrument and must be repaired by qualified technical professionals. Field repair of the device is not possible. Do not attempt to open the case or repair the electronics.

Opening the case may damage the device and void the warranty.

- Do not overextend the device's spring.

- A functional tester cannot be used to access the accuracy of a pulse oximeter monitor.

- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the measurements without consulting your doctor.

In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.

- Do not look directly inside the housing during the measurement.

The red light and the invisible infrared light in the pulse oximeter are harmful to your eyes.

- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Children should be supervised around the device to ensure they do not play with it.

- Neither of the displays for the pulse wave and pulse bar allows the strength of the pulse or circulation to be evaluated at the measurement site. Rather, they are exclusively used to display the current signal variation at the measurement site and do not enable reliable diagnostics for the pulse.

Cautionary Notes

- A warning that other cables and accessories may negatively affect EMC performance.
- A warning regarding stacking and location close to other equipment.
- A warning that use of other accessories results in non-compliance.
- The maximum temperature of sensors which the user will touch might reach 42°C when operating in the 40°C environment.
- The safety way for all people use is measuring for 10 minutes, and turn it off for 20 minutes before measure again.
- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle.

Cleaning

1. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol (70% isopropyl alcohol) first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric. When cleaning the device with water, the water temperature should be lower than 60°C
2. Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
3. The best storage environment of the device is - 25°C to 70°C ambient temperature and not higher than 90% relative humidity.

Note:

1. Do not sterilize, autoclave or immerse this device in liquid. Do not pour or spray any liquids onto the device.
2. Do not use caustic or abrasive cleaning agents, or any cleaning agent containing ammonium chloride or isopropyl alcohol.

Maintenance

Recommends user to return this device to the manufacturer perform the following checks every 24 months.

- Inspect the equipment for mechanical and functional damage or deterioration.
- Ensure all user interface keys and accessories function normally.

Note:

Manufacturer use simulator of model Index 2 to verify operation of the pulse oximeter equipment.


Troubleshooting

Symptoms	Check points	Corrections
SpO ₂ or pulse rate cannot displayed	Applied finger improperly.	Place the finger properly and try again.
	SpO ₂ is too low to detect	Try again; go to consult with your physician if you are sure the device works well.
SpO ₂ or pulse rate are not displayed stably	Applied finger improperly.	Place the finger properly and try again.
	Finger is shaking or body is moving.	keep body steady
No display when button is pressed	Batteries run down	Replace with new batteries
	Batteries not inserted correctly.	Re-insert batteries
The display disappears suddenly	The device will auto power off when it gets no signal.	Normal
	Low battery	Replace with new batteries

Specification

SpO ₂	
Measuring range	35%~99%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~99%: $\pm 2\%$, Below 35~69%: unspecified.
Optical Sensor	The wavelength of red LED is 660 nm and Infrared LED is 905/880 nm with maximum optical output power of 4 mW/sr.
Pulse	
Measuring range	30 bpm~250 bpm (the resolution is 1 bpm)
Accuracy	± 3 bpm
Power source	AAA $\times 2$ (Alkaline)
Battery life	Continually for 16 hours with two alkaline batteries
Operating Condition	Temperature: 5°C~40°C (41°F ~ 104°F), Relative Humidity: 15-95% (non condensing), Atmospheric pressure: 700hPa ~ 1060hPa, Attitude: -1,280 to 12,000 feet (-390m to 3,658m)
Storage / Transportation Condition	Temperature: -25°C~+70°C(-13°F ~ 158°F), Relative humidity: 15-90%(non condensing), Atmospheric pressure: 700hPa ~ 1060hPa, Attitude: -1,280 to 12,000 feet (-390m to 3,658m), The time from 70°C or -25°C back to use : 3 hours
Dimensions	63.5(L) \times 34(W) \times 35(H) mm
Weight	About 37g (without the batteries)

Specification

Standards	IEC60601-1-2, Class B, IEC60601-1, Type BF, ISO80601-2-61, IEC/EN60601-1-11
	Type BF applied parts
IP Classification	IP22: Protection against harmful ingress of water and particulate matter

Note:

- A description of the effect on displayed and transmitted SpO2 and pulse rate:
- Data averaging: 4 seconds for SpO2; 8 seconds for pulse rate.
- Data update delay: Less than 2 seconds.

EMC guidance and manufacturer's declaration

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME equipment			
The Finger-tip pulse oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Finger-tip pulse oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Finger-tip pulse oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter /W	Separation distance according to frequency of transmitter / m		
	150 kHz to 80 MHz, d=[3.5/ V1]y/P	80 MHz to 800 MHz, d=[3.5/ E1]y/P	800 MHz to 2,5 GHz, d=[7/ E1]y/P
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

Declaration – electromagnetic emissions

The Finger-tip pulse oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Finger-tip pulse oximeter should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	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.

EMC guidance and manufacturer's declaration

RF emissions CISPR 11	Class B	The Finger-tip pulse oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Declaration – electromagnetic emissions and immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are used in the professional health-care facility environment or in the home healthcare environment

The Finger-tip pulse oximeter declaration – electromagnetic immunity

The Finger-tip pulse oximeter system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Finger-tip pulse oximeter system 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
	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	
	5240 MHz		9 V/m	5240 MHz	
	5500 MHz			5500 MHz	
5785 MHz	5785 MHz				

Declaration – electromagnetic immunity

The Finger-tip pulse oximeter system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Finger-tip pulse oximeter system should assure that it is used in such an environment.

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 _r ; 0, 5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _r ; 1 cycle And 70 % U _r ; 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	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Warranty Card

This instrument is covered by a 2 year guarantee from the date of purchase, batteries and accessories are not included. The guarantee is valid only on presentation of the guarantee card completed by the dealer confirming date of purchase or the receipt.

Opening or altering the instrument invalidates the guarantee. The guarantee does not cover damage, accidents or non-compliance with the instruction manual. Please contact your local seller/dealer or www.pempa.pl

Product:

PEMPA OXY100 Fingertip Pulse Oximeter

Sale date:

Serial number:

Seller's signature:

Seller stamp:

Importer:

**PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna
ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów**



Rossmax InnoTek Corp.
12F., No. 189, Kang Chien Rd., Taipei,
114, Taiwan



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006,
Málaga, Spain



ISO
13485

CE
2460



RI_IB_SB100_EN_
2Yr_TP_ver2004
IN05B100000000252

