

drive

 DeVilbiss®
HEALTHCARE

CONTENTS.....1

FINGERTIP PULSE OXIMETER.....2

FINGER-PULSOXIMETER.....20

PULSIOXÍMETRO.....41

OXYMÈTRE DE POULS AU DOIGT.....62

PULSOSSIMETRO DA DITO.....82

English

OPERATOR'S MANUAL

Rev B

FINGERTIP PULSE OXIMETER

CE
0123

General Description

Oxygen saturation (SpO_2) is a percentage of oxygen contained in the blood. 'S' indicates saturation, 'p' indicates the pulse and O_2 is the symbol for oxygen. Blood cells contain a chemical called hemoglobin (Hb). When hemoglobin is combined with oxygen it forms a second chemical called oxyhemoglobin (HbO_2). As blood travels around the body the oxyhemoglobin releases the oxygen where required and then turns back into hemoglobin. Oxygen levels in the blood can fluctuate, especially during activity. Generally normal oxygen levels of a

person is 95% or greater. Less than 95% may indicate health issues which would require clinical investigation. Oxygen deficiency in the blood is referred to as hypoxia. There are many respiratory conditions that can result in a patient becoming hypoxic; COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease), OSA (Obstructive Sleep Apnea) and chronic bronchitis to name a few. Oxygen saturation plays an important part for clinical professionals to be proactive in patient diagnosis.

Perfusion Index (PI) is related to the strength of the patients pulse at the site of measurement. PI is measured as a percentage (%) and the optimal value is 20% indicating a very strong pulse.

The drive DeVilbiss Healthcare HbO-3000 fingertip pulse oximeter is compact in size, user friendly and features an OLED screen display. SpO₂ diagnosis

requires the patient to simply wear the device on their finger. The oxygen saturation and pulse rate values will be displayed on the device screen. The drive DeVilbiss Healthcare HbO-3000 has been designed and tested to provide repetitive, accurate screening for SpO₂ patient diagnosis.

Measurement Principle

The principle measurement of an oximeter uses a mathematical formula known as the 'Lambert Beer Law' according to spectrum absorption characteristics of reductive hemoglobin (RHb) and Oxyhemoglobin (HbO₂) in glow and near-infrared zones. Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with capacity pulse scanning and recording technology, so that two beams of lights at different wavelengths (660nm

glow and 905nm near infrared light) can be applied to the fingertip via a clamp finger-type sensor. A measured signal obtained by a photosensitive element, and processed via the device electronics and microprocessor will be displayed on the oximeter's screen display.

Diagram of Operation Principle

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



Product Operation Scope

The HbO-3000 fingertip pulse oximeter is a non-invasive device designed for oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate detection of adult and pediatric patients in the home and clinical environments.

It has not been designed for continuous monitoring.

Precautions for use

1. Carefully read this user manual before using the HbO-3000 fingertip pulse oximeter.
2. Do not use the HbO-3000 fingertip pulse oximeter in an MRI or CT environment.
3. A pulse oximeter is intended only as a supplementary accessory in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of clinical diagnosis.
4. Frequently check application site to determine correct positioning of the sensor.
5. Check patients circulation before use and refrain from using if the skin becomes sensitive.
6. Prolonged use of the device or the

patient's condition may require changing the site of the sensor periodically.

7. Autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the HbO-3000 fingertip pulse oximeter in liquids will damage the device.
8. The following conditions could cause inaccurate readings:
 - High levels of dysfunctional haemoglobins such as carboxyhaemoglobin or methemoglobin.
 - Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
 - High ambient light.
 - Excessive patient movement.
 - High-frequency electrosurgical interference.
 - Venous insufficiency.
 - Application of a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
 - Hypotension, severe vasoconstriction,

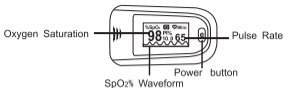
severe anemia, or hypothermia.

- Cardiac arrest or shock.
 - Fingernail polish or cosmetic fingernails.
- Please comply with local authority regulations when disposing/recycling of the device and batteries.

Product features

1. The HbO-3000 Fingertip pulse oximeter is light weight, compact and easy to use.
2. Low power consumption only requires 2 x AAA batteries. (20 hours).
3. A low voltage warning will be displayed on the device screen when batteries are low.
4. The product will automatically power off after 8 seconds if no signal is detected.
5. No maintenance required.

Operation Instructions



The HbO-3000 features six different directional screen settings including a pulse rate bar, plethysmography waveform and a PI indicator. In addition, the HbO-3000 has 5 different brightness levels for user preference.

Parameter Settings

Press the power button (>0.5s), the oximeter will enter into the parameter setting screen. There are two parameter sub menu screens:

Devices with sound/alarm function

When the “*” signal is shown on the “Sounds Setup”, press the button(>0.5s)

and enter into the sounds setting menu, pressing the button in turn will select the item to be changed, Press and hold the button to change the parameter. Select “+” or “-” to increase/decrease the number values.

When the “*” signal is shown on the “Alm Setup”, press the button (>0.5s) and enter into the alarm setting menu. Press the button to set the on/off for the alarm and beep.

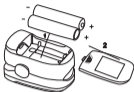
When the “*” signal is shown on the “Restore”, press the button (>0.5s) to default to factory settings.

The ‘Demo’ feature is for demonstration purposes only.

Settings	
Alm Setup *	
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Brightness	4
Restore	OK
Exit *	

Settings	
Sounds Setup *	
SpO ₂ Alm Hi	100
SpO ₂ Alm Lo	90
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Battery Installation



1. Open the battery compartment by sliding the battery door open.
2. Place the two AAA batteries into the battery compartment ensuring correct position.
3. Slide the battery door back in position ensuring battery compartment is fully closed.

Important:

- To prevent damage ensure correct polarity when installing/replacing batteries.
- To prevent damage install negative (-) side of battery first.
- For extended periods of non-use remove the batteries from the oximeter.

Lanyard Installation

1. Thread the thin end of the lanyard through the hole at the rear of the case.
2. Loop the wider end of the lanyard through the thin end before pulling it tight.

Operation Instructions



Pic 1.

1. Install two AAA batteries (See battery installation).
2. Insert finger into the oximeter as shown in Pic 1. The finger nail must be facing upwards.
3. Switch the device on by pressing the power button.
4. Avoid excessive body movement

during measurement.

5. Measurement data will be displayed on the device screen.
6. For best performance and accurate measuring, apply the HbO-3000 to the finger that provides the highest PI value.
7. Remove finger to stop measurement. Device will automatically switch off after 8 seconds.

Note: Use sterile wipes to clean the inside and outer case of the HbO-3000 oximeter between patients. The HbO-3000 oximeter is constructed of latex free materials.

Product Specifications

1. **Display Type:** OLED (Organic Light Emitting Diode).
2. **SpO₂:**
Measurement range: 35%-100%
Accuracy: 70% - 99% ±3% ≤69%, no

definition

3. Pulse Rate and PI:

Measurement range: 30 - 250 BPM

Accuracy: 30 - 250 BPM $\pm 2\%$

Pulse rate display model: Bargraph
Indicator

PI parameter range: 0-30%. 20%-30%
Unspecified

PI Accuracy: 0.1%

4. Power Requirements:

Two AAA alkaline batteries

Power consumption: Less than 30mA

Low power indication: The low voltage
warning will illuminate when the
voltage is less than 2.6V($\pm 0.2V$)

Battery Life: Two AAA 1.5V, 600mAh
alkaline batteries 20 hours operation

5. Dimensions:

LxWxH: 57mm x 31.5mm x 30.5mm

6. Environment Requirements:

Operating Temperature: 5 - 40°C

Storage Temperature: -20- 70°C

Ambient Humidity:

Operating:15%-90%;

Storage:15%-93%

7. EMC of this product complies with IEC60601-1-2 standards.
8. Measurement performance in low perfusion condition: Required test equipment (FLUKE-INDEX 2XL) the pulse wave is functional without failure when the simulation pulse wave amplitude is set at 0.4%.
9. Interference Resistance Capacity against ambient light: Device works normally. Mixed noise produced by FLUKE-INDEX 2XL.

Product Accessories

1. Lanyard
2. 2 x AAA batteries
3. User manual

Maintenance and Storage

- Replace the 2 x AAA batteries when low voltage warning is indicated.
- Clean the internal/external surfaces of the HbO-3000 fingertip oximeter before and after patient use.
- For extended periods of non-use remove the batteries from the oximeter.
- Storage conditions: Ambient temperature 10°C-40°C(14-104°F) and relative humidity 10%-80%.
- Store the unit in a damp free, dry environment.
- Please comply with local authority regulations when disposing/recycling of the device and batteries.

Calibration Method

Factory calibration is conducted using a FLUKE-INDEX 2XL oxygen analogue meter, and BCI oximeter calibration meter.

Note: The test methods used to





establish the SpO₂ accuracy requires clinical testing. The oximeter is used to measure the arterial hemoglobin oxygen saturation levels and these levels are to be compared to the levels determined from arterial blood sampling with a CO-oximeter.

Troubleshooting

Problems	Possible reason	Solution
SpO ₂ or Pulse Rate not being displayed	Finger is not inserted correctly	Re-insert or try a different finger
SpO ₂ or Pulse Rate not being displayed	Excessive body movement	Reduce and stabilise body movement

<p>The oximeter will not switch on</p>	<p>Exhausted batteries Batteries incorrectly installed</p> <p>Faulty oximeter</p>	<p>Replace batteries Reinstall the batteries</p> <p>Please contact your local customer service centre</p>
<p>Device display turns off suddenly</p>	<p>The product will automatically power off after 8 seconds if no signal is detected</p> <p>Exhausted batteries</p>	<p>Normal</p> <p>Replace the batteries</p>

Symbol Definitions

	Type B applied part
	Attention, refer to the manual before using
%SpO ₂	Oxygen saturation
PR _{bpm}	Heart rate (BPM)
	Low power indicator
 SpO ₂	No SpO ₂ alarm
SN	Serial number

Deutsch

Gebrauchs- anleitung

V1.1

Finger-Pulsoximeter

CE
0123

Allgemeine Beschreibung

Die Sauerstoffsättigung (SpO_2) ist der Prozentsatz von Sauerstoff im Blut. „S“ steht dabei für Sättigung, „p“ für den Puls, und O_2 ist das Symbol für Sauerstoff. Blutzellen enthalten eine Chemikalie namens Hämoglobin (Hb). Wenn Hämoglobin mit Sauerstoff in Verbindung kommt, bildet es eine zweite Chemikalie namens Oxyhämoglobin (HbO_2). Während das Blut durch den Körper zirkuliert, gibt es bei Bedarf Sauerstoff frei und wandelt sich so wieder in Hämoglobin zurück. Der Sauerstoffgehalt des Blutes

kann schwanken, insbesondere bei Aktivitäten. Normalerweise beträgt der Blutsauerstoffgehalt eines Menschen 95 %. Ein Wert unter 95 % weist auf gesundheitliche Probleme hin, die klinisch untersucht werden müssen. Ein Sauerstoffmangel im Blut wird „Hypoxie“ genannt. Viele Erkrankungen der Atemwege können bei einem Patienten zu Hypoxie führen, z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), obstruktive Schlafapnoe (OSA) und chronische Bronchitis, um nur einige zu nennen. Die Sauerstoffsättigung ist ein wichtiger Faktor, den klinische Fachkräfte bei der proaktiven Patientendiagnose verfolgen.

Der Perfusionsindex (PI) zeigt die Stärke des Puls des Patienten an der Messstelle an. Der PI wird als Prozentsatz gemessen, wobei der optimale Wert von 20% einen starken Pulsschlag indiziert.

Das HbO-3000 Finger-Pulsoximeter von Drive DeVilbiss Healthcare ist kompakt, bedienerfreundlich und hat eine OLED-Anzeige. Bei der SpO₂-Diagnose müssen Patienten das Gerät lediglich an ihrem Finger tragen. Die Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz erscheinen auf der Anzeige des Geräts. Das Drive DeVilbiss Healthcare HbO-3000 wurde entwickelt und getestet, um eine wiederholbare, genaue SpO₂-Patientendiagnose zu ermöglichen.

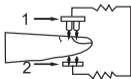
Messprinzip

Das Messprinzip des Oximeters beruht auf der mathematischen Formel des Lambert-Beer-Gesetzes. Dabei wird die spektrumabsorbierende Charakteristik des reduktiven Hämoglobins (RHb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) in den Glut- und Nah-Infrarot-Zonen erfasst. Zum Einsatz kommt die fotoelektrische

Oxyhämoglobin-Messtechnik zusammen mit Kapazitätspulsmessung und Aufzeichnungstechnik. Zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen (rot – 660 nm und nah-infrarot – 905 nm) werden über einen Klammersensor durch die Fingerspitze geleitet. Das gemessene Signal wird von einem fotosensitiven Element empfangen. Die Elektronik und der Mikroprozessor im Gerät verarbeiten die Signale und zeigen dann die Ergebnisse auf der Anzeige des Geräts an.

Diagramm des Funktionsprinzips

1. Rotlicht- und Infrarot-Sender
2. Rotlicht- und Infrarot-Empfänger



Verwendungszweck des Produkts

Das Finger-Pulsoximeter HbO-3000 ist ein nicht-invasives Gerät zur Messung der Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Pulsfrequenz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten im heimischen und klinischen Umfeld. Das Gerät ist nicht für eine Dauermessung ausgelegt.

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

1. Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor dem Einsatz des Finger-Pulsoximeters HbO-3000 sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter HbO-3000 nicht in der Nähe von MRT- oder CT-Anlagen.
3. Ein Pulsoximeter ist nur als ergänzendes Zubehör bei der Patientenuntersuchung bestimmt. Es muss zusammen

mit anderen Methoden der klinischen Diagnose verwendet werden.

4. Kontrollieren Sie die Messstelle regelmäßig. Der Sensor muss immer richtig sitzen.
5. Kontrollieren Sie den Kreislauf des Patienten. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Haut dadurch irritiert wird.
6. Bei längerem Einsatz des Geräts oder bei einer Veränderung des Zustands des Patienten muss die Messstelle regelmäßig gewechselt werden.
7. Eine Autoklaven-Behandlung, eine Ethylenoxidsterilisation oder das Tauchen des Finger-Pulsoximeters HbO-3000 in Flüssigkeiten beschädigen das Gerät.
8. Die folgenden Bedingungen können zu ungenauen Messergebnissen führen:
 - ein hoher Anteil an dysfunktionellen

Hämoglobinen, z.B. Carboxihämoglobin oder Methämoglobin

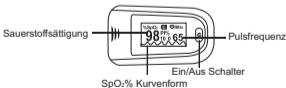
- intravaskuläre Farbstoffe, z.B. Indocyaningrün oder Methylenblau
- sehr helles Umgebungslicht
- häufige Bewegungen des Patienten
- hochfrequente Störungen durch elektrochirurgische Geräte
- venöse Insuffizienz
- Verwendung einer Blutdruckmanschette, eines arteriellen Katheters oder einer intravaskulären Leitung
- niedriger Blutdruck, starke Gefäßverengung, schwere Blutarmut oder Unterkühlung
- Herzstillstand oder Schock
- Nagellack oder kosmetische Fingernägel

Beachten Sie bei der Entsorgung / dem Recycling des Geräts und der Batterien die entsprechenden behördlichen Vorschriften.

Produktmerkmale

1. Das Finger-Pulsoximeter HbO-3000 ist leicht, kompakt und bedienerfreundlich.
2. Dank seines geringen Stromverbrauchs benötigt das Finger-Pulsoximeter HbO-3000 nur 2 AAA-Batterien. (20 Stunden).
3. Wenn die Batterieladung nachlässt, wird eine Warnung auf dem Display angezeigt.
4. Wenn kein Signal empfangen wird, schaltet sich das Gerät automatisch nach 8 Sekunden aus.
5. Keine Wartung erforderlich.

Operation Instructions



Die Displayansicht des HbO-3000 kann an sechs unterschiedliche Ansichtsperspektiven angepasst werden. Angezeigt werden ein Pulsfrequenzbalken, eine plethysmografische Kurvenform und ein Perfusionsindex.

Zusätzlich hat das HbO-3000 fünf verschiedene Helligkeitsstufen, um den Bedürfnissen unterschiedlicher Nutzer gerecht zu werden.

Parametereinstellungen

Drücken Sie die Einschalttaste (>0,5 s). Das Oximeter zeigt die Ansicht mit Parametereinstellungen. Es gibt zwei Untermenü-Ansichten für Parameter:

Geräte mit Ton-/Warnfunktion

Drücken Sie die Einschalttaste (>0,5 s), wenn unter „Sounds Setup“ (Ton-Einstellung) das Symbol „*“ angezeigt wird, um das Ton-Einstellungsmenü zu öffnen. Wenn Sie die Taste erneut

drücken, können Sie die Position wählen, die Sie ändern möchten. Halten Sie dann die Taste gedrückt, um den Parameter zu ändern. Wählen Sie „+“ oder „-“, um die Zahlenwerte zu erhöhen oder zu verringern.

Drücken Sie die Einschalttaste (>0,5 s), wenn bei „Alarm Setup“ (Warn-Einstellung) das Symbol „*“ angezeigt wird, um das Warn-Einstellungsmenü zu öffnen. Drücken Sie die Taste, um die Warnung und den Piepton ein- bzw. auszuschalten.

Wenn bei „Restore“ (Zurücksetzen) das Symbol „*“ angezeigt wird, drücken Sie die Taste (>0,5 s). Das Gerät wird auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Geräte ohne Ton-/Warnfunktion

Die Werte für SpO₂ und PR können auch bei Geräten ohne Ton eingestellt werden. Wenn die Messwerte für SpO₂ und PR außerhalb der Parametereinstellungen

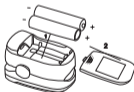
liegen, blinkt das Gerät als Warnung.
Die „Demo“ Funktion dient ausschließlich
zu Demonstrationszwecken.

Settings	
Alm Setup *	
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Brightness	4
Restore	OK
Exit *	

Settings	
Sounds Setup *	
SpO ₂ Alm Hi	100
SpO ₂ Alm Lo	90
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Einsetzen der Batterien

1. Öffnen Sie das Batteriefach. Schieben Sie dazu die Batterieabdeckung auf.



2. Setzen Sie die zwei AAA-Batterien in der richtigen Stellung in das Batteriefach.
3. Schieben Sie die Batterieabdeckung

wieder zurück, um das Batteriefach zu schließen.

Wichtig:

- Achten Sie beim Einsetzen bzw. Wechseln der Batterien auf die richtige Polarität, um Schäden zu verhindern.
- Setzen Sie die Batterie mit der Minus-Seite (-) voraus ein, um Schäden zu verhindern.
- Wenn das Pulsoximeter über längere Zeit nicht verwendet werden soll, entfernen Sie vorher die Batterien.

Anbringen des Tragebands

1. Fädeln Sie das dünne Ende des Tragebands durch die Bohrung am Ende des Gehäuses.
2. Führen Sie das breitere Ende des Tragebands durch das dünnere Ende und ziehen Sie stramm.

Bedienung



Abb. 1.

1. Setzen Sie zwei AAA-Batterien ein (siehe „Einsetzen der Batterien“).
2. Stecken Sie den Finger in das Oximeter, wie in Abb. 1 dargestellt. Der Fingernagel muss nach oben zeigen.
3. Drücken Sie die Einschalttaste, um das Gerät einzuschalten.
4. Halten Sie bei der Messung möglichst still.
5. Die Messwerte werden auf dem Display angezeigt.
6. Benutzen Sie für die Messung den Finger, der den höchsten PI-Wert erzielt, um das bestmögliche Messergebnis zu erzielen.

7. Ziehen Sie den Finger heraus, um die Messung zu beenden. Das Gerät schaltet sich nach 8 Sekunden von selbst aus.

Hinweis: Wischen Sie das Innere und Äußere des Oximeters HbO-3000 mit sterilen Reinigungstüchern ab, bevor es vom nächsten Patienten verwendet wird. Das Oximeter HbO-3000 ist aus latexfreien Werkstoffen hergestellt.

Produktspezifikationen

1. **Display-Typ:** OLED (organische Leuchtdioden)

2. **SpO₂:**

Messbereich: 35% – 100%

Genauigkeit: 70% – 99% ±3%, ≤69 % nicht definiert

3. **Pulsfrequenz und Perfusionsindex:**

Messbereich: 30 – 250 BPM

Genauigkeit: 30 – 250 BPM ±2 %

Pulsfrequenz-Anzeigemodell:

Balkengrafik

PI Parameterbereich: 0-30%, 20%-30%
nicht definiert

PI Genauigkeit: 0.1%

4. Stromanforderungen:

Zwei AAA-Alkalibatterien

Stromverbrauch: Weniger als 30 mA

Angabe bei schwachen Batterien: Die
Warnung „schwache Batterien“ leuchtet
auf, wenn die Spannung unter 2,6 V
($\pm 0,2$ V) fällt

Batterielebensdauer: Zwei AAA-
Alkalibatterien, 1,5V, 600 mAh, 20
Betriebsstunden

5. Abmessungen:

LxBxH: 57 mm x 31,5 mm x 30,5 mm

6. Anforderungen an die Betriebsumgebung:

Betriebstemperatur: 5 – 40 °C

Lagertemperatur: -20 – 70 °C

Luftfeuchtigkeit:

Betrieb: 15 % – 90 %; Lagerung: 15 %

– 93 %

7. Die EMV dieses Produkts entspricht der Norm IEC60601-1-2.
8. Messleistung unter Bedingungen mit niedriger Perfusion: Erforderliche Prüfausrüstung FLUKE-INDEX 2XL. Die Pulswelle ist störungsfrei, wenn die Simulationspuls-Wellenamplitude auf 0,4 % eingestellt ist.
9. Störfestigkeit gegen Umlicht: Gerät arbeitet normal. Gemischtes Rauschen erzeugt durch FLUKE-INDEX 2XL.

Produktzubehör

1. Trageband
2. 2 x AAA-Batterien
3. Gebrauchsanleitung

Wartung und Lagerung

- Wechseln Sie die 2 x AAA-Batterien, sobald die Warnung „schwache Batterien“ angezeigt wird.

- Reinigen Sie die Innenflächen / Außenflächen des Finger-Pulsoximeters HbO-3000 vor und nach der Verwendung durch den Patienten.
- Wenn das Pulsoximeter über längere Zeit nicht verwendet werden soll, entfernen Sie vorher die Batterien.
- Lagerungsbedingungen: Umgebungstemperatur 10 °C – 40 °C (14-104 °F) und relative Feuchte 10 % – 80 %.
- Lagern Sie das Gerät in einer warmen, trockenen Umgebung.
- Beachten Sie bei der Entsorgung / dem Recycling des Geräts und der Batterien die entsprechenden behördlichen Vorschriften.

Kalibrieren des Pulsoximeters

Die Werkskalibrierung erfolgt mit einem FLUKE-INDEX 2XL Sauerstoff-Analogmessgerät und einem BCI Oximeter Kalibriergerät.

Hinweis: Die Testmethoden, mit denen die SpO₂-Genauigkeit ermittelt wird, erfordern klinische Tests. Das Oximeter wird verwendet, um die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins zu messen. Diese Sättigungswerte werden mit den Ergebnissen eines CO-Oximeters aus arteriellen Blutentnahmen verglichen.



Störungssuche



Probleme	Möglicher Grund	Lösung
SpO ₂ oder Pulsfrequenz wird nicht angezeigt	Der Finger sitzt nicht richtig in der Klammer	Führen Sie den Finger erneut ein oder verwenden Sie einen anderen Finger

<p>SpO₂ oder Pulsfrequenz wird nicht angezeigt</p>	<p>Zu viel Körperbewegung</p>	<p>Versuchen Sie, still zu halten</p>
<p>Das Oximeter lässt sich nicht einschalten</p>	<p>Leere Batterien Falsch eingesezte Batterien Fehlerhaftes Oximeter</p>	<p>Wechseln Sie die Batterien Setzen Sie die Batterien neu ein Wenden Sie sich bitte an Ihren Fachändler</p>

Geräte- Display schaltet plötzlich aus	Das Gerät schaltet sich automatisch nach 8 Sekunden aus, wenn es kein Signal erkennt. Leere Batterien	Funktion ordnungsg- emäß Wechseln Sie die Batterien
---	--	--

Symbolerklärung

	Anwendungsteil Typ-B
	Achtung, lesen Sie vor Gebrauch diese Gebrauchsanleitung
%SpO ₂	Sauerstoffsättigung

PR_{bpm}	Herzfrequenz (BPM)
	Anzeige für schwache Batterien
	Warnung: kein SpO ₂
SN	Seriennummer

Descripción general

La saturación de oxígeno (SpO_2) es un porcentaje de oxígeno contenido en la sangre. La «S» indica saturación, la «p» indica el pulso y O_2 es el símbolo del oxígeno. Las células sanguíneas contiene una sustancia química llamada hemoglobina (Hb). Cuando la hemoglobina se combina con el oxígeno, forma una segunda sustancia química llamada oxihemoglobina (HbO_2). Mientras la sangre circula por el cuerpo, la oxihemoglobina libera el oxígeno allí donde se necesita y, a continuación, se vuelve a convertir en hemoglobina.

Los niveles de oxígeno en la sangre pueden oscilar, especialmente durante la actividad. En general, el nivel de oxígeno normal de una persona es del 95 % o superior. Un nivel inferior al 95 % podría indicar problemas de salud que necesitarían un examen clínico. La deficiencia de oxígeno en la sangre se denomina hipoxia. Existen muchas afecciones respiratorias que pueden causar que el paciente se vuelva hipóxico: EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), AOS (apnea obstructiva del sueño) y la bronquitis crónica, entre otras. La saturación de oxígeno juega un papel importante para que los profesionales clínicos sean proactivos en el diagnóstico de pacientes.

El Índice de Perfusión (PI) está relacionado con la fortaleza del pulso del paciente en el lugar de medida. El

PI se mide como un porcentaje (%) y el valor óptimo es del 20% lo cual indica un pulso muy fuerte.

El oxímetro de pulso táctil drive DeVilbiss Healthcare HbO-3000 tiene un tamaño compacto, es fácil de usar y cuenta con una pantalla OLED. Para el diagnóstico de SpO_2 , el paciente sólo tiene que ponerse el dispositivo en el dedo. Los valores de la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso se muestran en la pantalla del dispositivo. El drive DeVilbiss Healthcare HbO-3000 ha sido diseñado y probado para proporcionar pruebas repetitivas y precisas para el diagnóstico de SpO_2 en pacientes.

Principio de medición

El principio de medición de un oxímetro utiliza una fórmula matemática conocida como «Ley de Beer-Lambert» de acuerdo a las características del espectro

de absorción de hemoglobina reductiva (RHb) y la oxihemoglobina (HbO_2) en zonas brillantes y zonas cercanas al infrarrojo. La tecnología de inspección fotoeléctrica de oxihemoglobina es adoptada de acuerdo a la tecnología de capacidad de escaneo y grabación de pulso para que, de este modo, dos rayos de luz de diferente longitud de onda (660 nm brillante y 905 nm cerca de la luz infrarroja) se puedan aplicar a la punta del dedo por medio de un sensor de tipo pinza. La señal medida procedente de un elemento fotosensible se procesará por medio de la electrónica y el microprocesador del dispositivo y se mostrará en la pantalla del oxímetro.

Diagrama del principio de funcionamiento

1. Tubo de emisión de rayo rojo e infrarrojo
2. Tubo de recepción de rayo rojo e infrarrojo



Ámbito de funcionamiento del producto
El oxímetro de pulso táctil HbO-3000 es un dispositivo no invasivo, diseñado para la detección de la saturación de oxígeno (SpO_2) y la frecuencia de pulso de los pacientes, adultos y pediátricos, en los ámbitos del hogar y clínicos. No se ha diseñado para el monitoreo continuo.

Precauciones de uso

1. Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar el oxímetro de pulso táctil HbO-3000.
2. No utilice el pulsioxímetro de pulso táctil HbO-3000 en el ámbito de una resonancia magnética (MRI) o tomografía computarizada (TC).

3. No utilice el oxímetro de pulso táctil HbO-3000 en situaciones donde se requieran alarmas. El dispositivo no tiene alarmas.
4. La finalidad de un oxímetro de pulso es servir de accesorio complementario en la evaluación de pacientes. Puede utilizarse junto con otros métodos de diagnóstico clínico.
5. Compruebe con frecuencia el lugar de aplicación para determinar el posicionamiento correcto del sensor.
6. Compruebe la circulación del paciente antes de su uso y absténgase de utilizarlo si la piel se vuelve sensible.
7. El oxímetro de pulso no tiene alarmas, no está previsto para el monitoreo continuo.
8. Si la condición del paciente requiere un uso prolongado del dispositivo, puede ser necesario cambiar el lugar del sensor periódicamente.

9. La esterilización en autoclave o con óxido de etileno, así como la inmersión del oxímetro de pulso táctil HbO-3000 en líquidos, dañarán el dispositivo.
10. Las siguientes condiciones pueden causar lecturas imprecisas:
- Niveles altos de hemoglobinas disfuncionales como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina.
 - Colorantes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno.
 - Luz ambiental elevada.
 - Movimiento excesivo por parte del paciente.
 - Interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia.
 - Insuficiencia venosa.
 - La aplicación de un manguito de tensión, un catéter arterial o una línea intravascular.
 - La hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.

- Paro cardíaco o shock.
- Laca de uñas o uñas plásticas.

Respete las normativas de las autoridades locales cuando elimine/ recicle el dispositivo y las pilas.

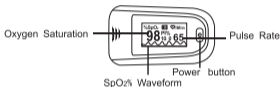
Características del producto

1. El oxímetro de pulso táctil HbO-3000 es ligero de peso y fácil de usar.
2. Su bajo consumo energético sólo necesita 2 pilas AAA. (20 horas)
3. Se mostrará un aviso de tensión baja en la pantalla del dispositivo cuando las baterías tengan poca carga.
4. El producto se apagará automáticamente al cabo de 8 segundos si no detecta ninguna señal.
5. No necesita mantenimiento.

Instrucciones de funcionamiento

El HbO-3000 cuenta con seis ajustes de pantalla direccionales distintos, incluidos

una barra de frecuencia de pulso y una forma de onda de pletismografía, indicador PI. Además, la HbO-3000 tiene 5 niveles diferentes de brillo para elección y preferencia del usuario.



Ajustes de parámetros

Pulse el botón de encendido (>0,5 s), el oxímetro entrará en la pantalla de ajustes de parámetros. Hay dos pantallas de submenú de parámetros:

Settings	
Alm Setup *	
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Brightness	4
Restore	OK
Exit *	

Settings	
Sounds Setup *	
SpO ₂ Alm Hi	100
SpO ₂ Alm Lo	90
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

La opción “Demo” es para uso en demostraciones únicamente.

Dispositivos con función de sonido/ alarma

Cuando la señal «*» se muestre en «Sounds Setup» (Ajustes de sonidos), pulse el botón (>0,5 s) y entre en el menú de ajustes de sonidos, si, a su vez, pulsa el botón, seleccionará el elemento que desea cambiar; pulse y mantenga el botón pulsado para cambiar el parámetro. Seleccione «+» o «-» para aumentar/disminuir los valores numéricos.

Cuando la señal «*» se muestre en «Alm Setup» (Ajuste de alarma), pulse el botón (>0,5 s) y entre en el menú de ajuste de la alarma. Pulse el botón para encender/apagar (on/off) la alarma (Alm) y el pitido (Beep).

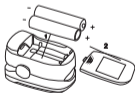
Cuando la señal «*» se muestre en «Restore» (Restablecer), pulse el botón

(>0,5 s) para volver a la configuración de fábrica por defecto.

Dispositivos sin función de sonido/ alarma

Los valores SpO₂ y la frecuencia de pulso (PR) todavía pueden establecerse para las unidades sin sonido. Cuando el SpO₂ y la frecuencia de pulso (PR) aumentan/disminuyen hasta salir fuera de los ajustes de parámetros, la unidad medida parpadeará para indicar una advertencia.

Instalación de las pilas



1. Abra el compartimento de las pilas deslizando la tapa de las pilas.
2. Coloque las dos pilas AAA en el

compartimento de las pilas y asegúrese de su correcta posición.

3. Vuelva a deslizar la tapa de las pilas hasta alcanzar su posición y asegúrese de que el compartimento está bien cerrado.

Importante:

- Para evitar posibles daños, asegúrese de que la polaridad es correcta cuando instale/sustituya las pilas.
- Para evitar posibles daños, primero coloque el lado negativo (-) de la pila.
- En caso de periodos prolongados sin uso, retire las pilas del oxímetro.

Instalación del cordón

1. Ensarte el extremo fino del cordón a través del orificio en la parte trasera de la carcasa.
2. Haga un bucle con el extremo más ancho del cordón y páselo a través del extremo fino antes de tirar para

apretar.

Instrucciones de funcionamiento



Imagen 1.

1. Instale dos pilas AAA (véase Instalación de las pilas)
2. Inserte el dedo en el oxímetro como se muestra en la imagen 1. La uña debe estar orientada hacia arriba.
3. Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido.
4. Evite el movimiento corporal excesivo durante la medición.
5. Los datos de medición se mostrarán en la pantalla del dispositivo.
6. Para un mejor rendimiento y una medición precisa, se aplica la HbO-3000 al dedo hizo proporciona el valor

más alto PI.

7. Retire el dedo para detener la medición. El dispositivo se apagará automáticamente al cabo de 8 segundos.

Nota: use toallitas estériles para limpiar el interior y el exterior de la carcasa del oxímetro HbO-3000 entre pacientes. El oxímetro HbO-3000 está fabricado con materiales sin látex.

Especificaciones del producto

1. **Tipo de pantalla:** OLED (Organic Light Emitting Diode, [pantalla de diodos emisores de luz orgánicos])
2. **SpO₂:**
Rango de medición 35 %-100 %
Precisión: 70 % - 99 % \pm 3 % \leq 69 %,
sin definición
3. **Frecuencia de pulso/PI:**
Rango de medición: 30-250 ppm
(pulsaciones por minuto)

Precisión: 30 - 250 ppm \pm 2 %

Modelo de visualización de la frecuencia de pulso: Indicador con gráfico de barras

PI gama de parámetros: 0-30%. 20% -30% no especificado

PI Precisión: 0,1%

4. **Requisitos de alimentación:**

Dos pilas AAA alcalinas

Consumo energético: menos de 30 mA

Indicación de baja tensión: la advertencia de baja tensión se iluminará cuando el voltaje sea inferior a 2,6 V (\pm 0,2 V)

Duración de las pilas: dos pilas alcalinas AAA 1,5 V, 600 mAh, 20 horas de funcionamiento.

5. **Medidas:**

long. x anch. x alt.: 57 mm x 31,5 mm x 30,5 mm

6. **Requisitos medioambientales:**

Temperatura de funcionamiento:

5 - 40 °C

Temperatura de almacenamiento: 20-70 °C

Humedad ambiental:

funcionamiento: 15 %-90 %;

almacenamiento: 15 %-93 %

7. La compatibilidad electromagnética (EMC) de este producto cumple las normas IEC60601-1-2.
8. Funcionamiento de la medición en condiciones de baja perfusión: equipo de ensayo necesario (FLUKE-INDEX 2XL), la onda de pulso es funcional sin fallos cuando la amplitud de onda del pulso de simulación se establece al 0,4 %.
9. Capacidad de resistencia de interferencia frente a la luz ambiental: El dispositivo funciona normalmente. Sonido mezclado producido por el FLUKE-INDEX 2XL.

Accesorios del producto

1. Cordón
2. 2 pilas AAA
3. Manual del usuario

Mantenimiento y almacenamiento

- Sustituya las dos pilas AAA cuando se indique una advertencia de baja tensión.
- Limpie las superficies internas y externas del oxímetro táctil HbO-3000 antes y después del uso en pacientes.
- En caso de periodos prolongados sin uso, retire las pilas del oxímetro.
- Condiciones de almacenamiento: temperatura ambiental de 10 °C-40 °C (14-104 °F) y humedad relativa del 10 %-80 %
- Almacene la unidad en un lugar seco sin humedad.
- Respete las normativas de las autoridades locales cuando elimine/

recicle el dispositivo y las pilas.

Calibración del oxímetro de pulso

La calibración de fábrica se realiza utilizando un medidor analógico de oxígeno FLUKE-INDEX 2XL.

Nota: los métodos de ensayo utilizados para establecer la precisión de SpO_2 necesitan ensayo clínico. El oxímetro utilizado para medir los niveles de saturación de oxígeno de hemoglobina arteriales y estos niveles deben ser comparados con los niveles determinados por muestra de sangre arterial por cooximetría.



Solución de problemas



Problemas	Posible causa	Solución
-----------	---------------	----------

<p>No se muestra el SpO₂ o la frecuencia de pulso</p>	<p>El dedo no se ha insertado correctamente</p>	<p>Vuelva a insertar o inténtelo con un dedo distinto</p>
<p>No se muestra el SpO₂ o la frecuencia de pulso</p>	<p>Movimiento corporal excesivo</p>	<p>Reduzca y estabilice el movimiento corporal</p>
<p>El oxímetro no se enciende</p>	<p>Pilas gastadas Pilas instaladas incorrectamente Oxímetro defectuoso</p>	<p>Sustituya las pilas Reinstale las pilas Póngase en contacto con su centro de atención al cliente local</p>

La pantalla del dispositivo se apaga de forma súbita	El producto se apagará automáticamente al cabo de 8 segundos si no detecta ninguna señal	Normal
	Pilas gastadas	Sustituya las pilas

Definiciones de los símbolos

	Parte aplicada tipo B
	Atención, consulte el manual antes del uso
%SpO ₂	Saturación de oxígeno
PR _{bpm}	Frecuencia cardíaca (ppm)

	Indicador de baja tensión
	Sin alarma SpO ₂
SN	Número de serie

Description générale

La saturation en oxygène (SpO_2) est un pourcentage représentant la quantité d'oxygène présent dans le sang. « S » signifie saturation, « p » représente le pouls et O_2 est le symbole de l'oxygène. Les cellules sanguines contiennent un composé chimique appelé hémoglobine (Hb). Lorsque l'hémoglobine est associée à l'oxygène, il y a formation d'un second composé chimique appelé oxyhémoglobine (HbO_2). Lors du trajet du sang dans le corps, l'oxyhémoglobine libère l'oxygène là où il est nécessaire et retourne à la forme d'hémoglobine.

Le taux d'oxygène dans le sang peut varier, en particulier au cours de l'activité physique. Généralement, le taux d'oxygène normal chez une personne est de 95% ou plus. Un taux inférieur à 95% peut être le signe de problèmes de santé et doit entraîner une investigation clinique. Le déficit d'oxygène dans le sang est appelé l'hypoxie. Il existe de nombreux troubles respiratoires qui peuvent entraîner une hypoxie chez les patients : la BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive), syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) et la bronchite chronique pour n'en citer que quelques-uns. La saturation en oxygène a un important rôle auprès des professionnels de santé pour leur permettre d'être proactifs pour le diagnostic de leurs patients.

L'Indice de Perfusion (PI) indique la force

avec laquelle le pouls du patient est mesuré. PI est mesuré en pourcentage (%) et la valeur optimale de 20% indique un pouls très fort.

L'oxymètre de pouls au doigt drive DeVilbiss Healthcare HbO-3000 est de taille compacte, intuitif et dispose d'un affichage sur écran OLED. Le diagnostic de la SpO₂ nécessite juste que le patient porte le dispositif sur son doigt. La saturation en oxygène et la valeur du pouls s'affichent sur l'écran du dispositif. L'oxymètre Drive DeVilbiss Healthcare HbO-3000 a été conçu et testé pour fournir des dépistages répétables et précis pour le diagnostic des patients pour la SpO₂.

Principe de mesure

Le principe de mesure d'un oxymètre fait appel à une formule mathématique connue sous le nom de « loi de

Beer-Lambert » qui se base sur les caractéristiques d'absorption de l'hémoglobine réduite (HbR) et de l'oxyhémoglobine (O_2Hb) dans le lueur et le proche infrarouge. La technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est utilisée en cohérence avec la technologie de balayage et d'enregistrement de la capacité de pouls, ainsi deux faisceaux lumineux à différentes longueurs d'onde (660 nm dans le lueur et 905 nm dans le proche infrarouge) peuvent être envoyés à l'extrémité du doigt à l'aide d'un capteur de type pince digitale. Un signal mesuré obtenu par un élément photosensitif et traité par le microprocesseur et les composants électroniques du dispositif est affiché sur l'écran de l'oxymètre.

Schéma du principe de fonctionnement

1. Tube à émission pour rayons rouges et infrarouges

2. Tube de réception pour rayons rouges et infrarouges



Domaines d'utilisation du produit

L'oxymètre de pouls au doigt est un dispositif non invasif conçu pour la détection de la saturation en oxygène (SpO_2) et du pouls chez les patients adultes et pédiatriques en centre de soins comme à domicile. Il n'a pas été conçu pour une surveillance en continu.

Précautions d'emploi

1. Lire attentivement ce manuel de l'utilisateur avant d'utiliser l'oxymètre de pouls au doigt HbO-3000.
2. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls au doigt HbO-3000 dans une IRM ni dans

un scanner.

3. Un oxymètre de pouls est uniquement prévu comme accessoire complémentaire pour l'évaluation des patients. Il doit être utilisé conjointement avec d'autres méthodes de diagnostic clinique.
4. Vérifier périodiquement le site d'application pour confirmer la position correcte du capteur.
5. Vérifier l'état de la circulation du patient avant utilisation et ne pas utiliser le dispositif si la peau devient sensible.
6. Une utilisation prolongée du dispositif ou l'état de santé du patient peuvent rendre nécessaire une modification régulière du site d'application du capteur.
7. Autoclaver, stériliser à l'oxyde d'éthylène ou immerger dans des liquides l'oxymètre de pouls au doigt HbO-3000 l'endommagerait

8. Les phénomènes suivants peuvent entraîner des relevés imprécis :

- taux élevés d'hémoglobines dysfonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine ;
- colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ;
- lumière ambiante intense ;
- mouvements excessifs du patient ;
- interférences électrochirurgicales à haute fréquence ;
- insuffisance veineuse ;
- mise en place d'un brassard pour la tension artérielle, d'un cathéter artériel ou d'un cathéter veineux central ;
- hypotension, vasoconstriction sévère, anémie sévère ou hypothermie ;
- arrêt cardiaque ou état de choc ;
- vernis à ongles ou faux ongles.

Veillez vous conformer aux réglementations des autorités locales

lors de la mise au rebut/le recyclage du dispositif et des piles.

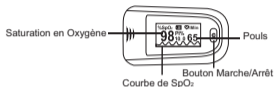
Caractéristiques du produit

1. L'oxymètre de pouls au doigt HbO-3000 est léger, compact et facile d'utilisation.
2. Faible consommation, ne nécessite que 2 piles AAA. (20 heures.)
3. Un avertissement de tension basse apparaît sur l'écran du dispositif lorsque les piles sont faibles.
4. L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes si aucun signal n'est détecté.
5. Pas de maintenance requise.

Instructions de fonctionnement

Le HbO-3000 dispose de six réglages différents de l'écran directionnel dont une barre correspondant au pouls, une courbe de pléthysmographie, et

l'Indice de Perfusion. Dans les ajouts, le HbO-3000 dispose de 5 niveaux de luminosité différents selon la préférence de l'utilisateur.



Réglage des paramètres

Appuyer sur le bouton de mise en marche (>0,5s), l'oxymètre affiche l'écran de réglage des paramètres. Il existe deux écrans avec des sous-menus pour les paramètres :

Dispositifs avec des fonctions sonores/d'alarme

Lorsque le signal « * » est visible dans « Sounds Setup », appuyer sur le bouton (>0.5s) et poursuivre dans le menu de

réglage des sons, appuyer sur le bouton autant de fois qu'il faut pour sélectionner l'élément à modifier, maintenir le bouton enfoncé pour modifier le paramètre. Sélectionner « + » ou « - » pour augmenter/baisser la valeur des chiffres. Lorsque le signal « * » est visible dans « Alm Setup », appuyer sur le bouton (>0.5s) et poursuivre dans le menu de réglage des alarmes. Appuyer sur le bouton pour régler le démarrage et l'arrêt de l'alarme et du bip.

Lorsque le signal « Setup » « * » est visible dans « Restore », appuyer sur le bouton (>0,5s) pour revenir aux réglages usine.

Dispositifs sans fonctions sonores/ d'alarme

La valeur de la SpO₂ et du pouls peuvent quand même être réglées pour les appareils ne disposant pas de son. Lorsque la SpO₂ et le pouls augmentent

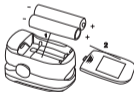
ou diminuent au-delà des réglages des paramètres, l'appareil clignote pour indiquer un avertissement.

La fonction "Demo" ne sert qu'à effectuer une démonstration du fonctionnement.

Settings	
Alm Setup *	
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Brightness	4
Restore	OK
Exit *	

Settings	
Sounds Setup *	
SpO ₂ Alm Hi	100
SpO ₂ Alm Lo	90
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Installation des piles



1. Ouvrir le compartiment des piles en faisant glisser la trappe des piles.
2. Placer les deux piles AAA dans le compartiment de piles en s'assurant de leur bon positionnement.

3. Faire à nouveau glisser la trappe des piles en s'assurant que le compartiment des piles est complètement fermé.

Important :

- Pour éviter les dommages, s'assurer de la bonne polarité lors de la mise en place/le remplacement des piles.
- Pour éviter les dommages, installer le côté négatif (-) des piles en premier.
- Retirer les piles de l'oxymètre en cas de périodes prolongées de non-utilisation.

Installation de la lanière

1. Enfiler l'extrémité mince de la lanière à travers l'orifice à l'arrière du boîtier.
2. Passer l'extrémité large de la lanière à travers l'extrémité mince afin de former une boucle puis la tirer pour serrer.

Instructions de fonctionnement



Image 1.

1. Mettre en place les deux piles AAA (se reporter à l'installation des piles).
2. Insérer le doigt dans l'oxymètre comme illustré sur l'image 1. L'ongle doit être placé vers le haut.
3. Démarrer le dispositif en appuyant sur le bouton de mise en marche.
4. Éviter les mouvements excessifs du corps au cours de la mesure.
5. Les données de mesure s'affichent sur l'écran du dispositif.
6. Retirer le doigt pour arrêter la mesure. Le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes.

Remarque : Utiliser des lingettes stériles pour nettoyer l'intérieur de l'oxymètre HbO-3000 entre deux patients.

L'oxymètre HbO-3000 est fabriqué dans des matériaux exempts de latex.

Spécifications du produit

- 1. Type d'écran :** OLED (Organic Light Emitting Diode)
- 2. SpO₂ :**
Plage de mesure : 35%-100%
Précision : 70% - 99% : ±3% : ≤69% : pas de définition
- 3. Pouls et PI (Indice de Perfusion) :**
Plage de mesure : 30 - 250 BPM
Précision : 30 – 250 BPM ±2%
Modèle d'affichage du pouls: indicateur par barres graphiques
Plage de mesure de PI: 0-30%. 20%-30% Indéterminé
Précision PI : 0.1%
- 4. Exigences d'alimentation :**
Deux piles alcalines AAA
Consommation électrique : Moins de 30mA

Indication de faible puissance :
L'avertissement de tension faible s'allume quand la tension est inférieure à 2,6V($\pm 0.2V$)

Durée de vie des piles : 20h avec deux piles alcalines AAA 1,5V, 600mAh

5. Dimensions :

LxlxH: 57mm x 31,5mm x 30,5mm

6. Exigences environnementales :

Température de fonctionnement : 5 - 40°C

Température de stockage : -20- 70°C

Humidité ambiante :

utilisation : 15%-90% ;

stockage : 15%-93%

7. La CEM de ce produit est conforme à la norme EC60601-1-2.

8. Performance de mesure dans des conditions de faible perfusion : équipement de test requis (FLUKE-INDEX 2XL). L'onde de pouls est exploitable sans erreurs quand l'onde

de pouls de simulation est configurée à 0,4%.

9. Capacité de résistance aux interférences pour la lumière ambiante : le dispositif fonctionne normalement. Bruit de fond mixte produit par le FLUKE-INDEX 2XL.

Accessoires du produit

1. Lanière
2. 2 piles AAA
3. Manuel de l'utilisateur

Maintenance et stockage

- Remplacer les deux piles AAA quand l'avertissement de tension faible est présent.
- Nettoyer la surface interne/externe de l'oxymètre au doigt HbO-3000 avant et après chaque utilisation chez les patients.
- Retirer les piles de l'oxymètre en cas de

- périodes prolongées de non-utilisation.
- Conditions de stockage : Température ambiante 10°C-40°C (14-104°F) et humidité relative comprise entre 10% et 80%.
 - Stocker l'unité dans un environnement sec, à l'abri de l'humidité.
 - Veuillez vous conformer aux réglementations des autorités locales lors de la mise au rebut/le recyclage du dispositif et des piles.

Étalonnage de l'oxymètre de pouls

L'étalonnage en usine est effectué à l'aide d'un oxymètre analogique FLUKE-INDEX 2XL et d'un oxymètre d'étalonnage BCI.

Remarque : La méthode de test utilisée pour établir la précision de la SpO₂ nécessite d'effectuer des tests cliniques. L'oxymètre est utilisé pour mesurer les taux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et ces





taux doivent être comparés aux taux déterminés sur des échantillons sanguins artériels avec un CO-oxymètre.

Recherche de pannes

Problèmes	Raison possible	Solution
SpO ₂ ou pouls non affichés	Le doigt n'est pas inséré correctement	Réinsérer le doigt ou essayer avec un autre doigt
SpO ₂ ou pouls non affichés	Mouvements du corps excessifs	Réduire et stabiliser les mouvements du corps

<p>L'oxymètre ne démarre pas</p>	<p>Piles hors service</p> <p>Piles incorrectement installées</p> <p>Oxymètre défectueux</p>	<p>Remplacer les piles</p> <p>Réinstaller les piles</p> <p>Veillez contacter votre service client local</p>
<p>L'écran du dispositif s'éteint brusquement</p>	<p>L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes si aucun signal n'est détecté</p> <p>Piles hors service</p>	<p>Normal</p> <p>Remplacer les piles</p>

Définition des symboles

	Partie appliquée de type B
	Attention, veuillez vous référer au manuel avant utilisation
%SpO ₂	Saturation en oxygène
PR _{bpm}	Fréquence cardiaque (BPM)
	Indication de faible puissance
 SpO ₂	Alarme d'absence de SpO ₂
SN	Numéro de série

Descrizione generale

La saturazione di ossigeno (SpO_2) è la percentuale di ossigeno contenuta nel sangue. 'S' sta per saturazione, 'p' per pulsazione e O_2 è il simbolo dell'ossigeno. Le cellule del sangue contengono una sostanza chimica chiamata emoglobina (Hb). Quando l'emoglobina si lega all'ossigeno forma una seconda sostanza chimica chiamata ossiemoglobina (HbO_2). Mentre il sangue circola attraverso il corpo, l'ossiemoglobina rilascia l'ossigeno dove è necessario, ritrasformandosi poi in emoglobina. Il livello di ossigeno

nel sangue può variare, in particolare durante lo svolgimento di un'attività. Di solito, il livello normale di ossigeno di un individuo sano è pari o superiore al 95%. Un valore inferiore al 95% può indicare problemi di salute che potrebbero richiedere una valutazione clinica. La carenza di ossigeno nel sangue è definita ipossia. Esistono diverse malattie respiratorie che possono portare il paziente all'ipossia: la BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva), la OSAS (sindrome delle apnee ostruttive del sonno) e le bronchiti croniche, per citarne solo alcune. La saturazione di ossigeno gioca un ruolo importante nell'intervento degli operatori sanitari durante la diagnosi del paziente.

L'indice della Perfusione (PI) fa riferimento alla intensità del segnale della pulsazione rilevata nel dito. La PI viene misurata in percentuale (%) e il

valore ottimale è del 20%, che indica una pulsazione forte.

Il pulsossimetro da dito HbO-3000 di drive DeVilbiss Healthcare è compatto, pratico da usare ed è dotato di uno schermo OLED. Per misurare la SpO_2 , basta applicare il dispositivo sul dito del paziente. I valori della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca verranno visualizzati sul display del dispositivo. Il pulsossimetro da dito HbO-3000 di drive DeVilbiss Healthcare è stato progettato e testato per offrire risultati precisi e ripetibili per la valutazione della SpO_2 del paziente.

Principio di misurazione

Il principio di misurazione dell'ossimetro consiste nell'utilizzo di una formula matematica nota come 'Legge di Lambert Beer' in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro di emoglobina

ridotta (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) in luce e in prossimità di zone a infrarossi. La tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina viene adottata in relazione alla scansione pulsata capacitiva e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce con una diversa lunghezza d'onda (660 nm in luce e 905 nm in prossimità di luce infrarossa) possano essere focalizzati sulla punta del dito attraverso un apposito sensore a pinza applicato sul dito. Un segnale misurabile ottenuto da un elemento fotosensibile, ed elaborato attraverso il microprocessore e i componenti elettronici del dispositivo, viene visualizzato sul display dell'ossimetro.

Schema del principio di funzionamento

- 1.Emettitore di luce rossa e infrarossa
- 2.Ricettore di luce rossa e infrarossa



Utilizzo del prodotto

Il pulsossimetro da dito HbO-3000 è un dispositivo non invasivo progettato per rilevare la saturazione di ossigeno (SpO_2) e la frequenza cardiaca di pazienti adulti e pediatrici, sia in ambito domiciliare che ospedaliero. Non è adatto a un'attività di monitoraggio continuo.

Precauzioni per l'uso

1. Leggere attentamente il presente manuale dell'utente prima di utilizzare il pulsossimetro da dito HbO-3000.
2. Non utilizzare il pulsossimetro da dito HbO-3000 in ambienti in cui vengono effettuati esami di

risonanza magnetica o tomografia computerizzata.

3. Il pulsossimetro può essere utilizzato solamente come accessorio complementare nella valutazione di un paziente e unitamente ad altri metodi di diagnosi clinica.
4. Controllare frequentemente la zona di applicazione per verificare il corretto posizionamento del sensore.
5. Prima dell'uso, controllare la circolazione del paziente e non utilizzare il dispositivo se la cute diventa sensibile.
6. In caso di uso prolungato del dispositivo o in base alle condizioni del paziente potrebbe essere necessario cambiare periodicamente la zona di applicazione del sensore.
7. L'uso di autoclave, la sterilizzazione con ossido di etilene o l'immersione del pulsossimetro da dito HbO-3000 in

un liquido danneggiano il dispositivo.

8. Le seguenti condizioni possono determinare una lettura imprecisa dei dati:

- Livelli elevati di emoglobine disfunzionali come la carbosiemoglobina o la metaemoglobina.
- Presenza di coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene.
- Ambienti molto illuminati.
- Eccessivo movimento del paziente.
- Interferenza con l'elettrochirurgia ad alta frequenza.
- Insufficienza venosa.
- Presenza del bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, di un catetere arterioso o di un catetere intravascolare.
- Ipotensione, grave vasocostrizione, grave anemia o ipotermia.
- Arresto cardiaco o stato di shock.

- Presenza di smalto per unghie o di unghie finte.

Rispettare le norme delle autorità locali per lo smaltimento/il riciclaggio del dispositivo e delle batterie.

Caratteristiche del prodotto

1. Il pulsossimetro da dito HbO-3000 è leggero, compatto e facile da usare.
2. Il ridotto consumo di energia richiede soltanto l'uso di 2 batterie AAA (20 ore).
3. Quando le batterie sono scariche, il display del dispositivo segnala la bassa tensione.
4. Il prodotto si spegne automaticamente dopo 8 secondi se non viene rilevato alcun segnale.
5. Non sono necessari interventi di manutenzione.

Istruzioni per l'uso



HbO-3000 dispone di sei diverse opzioni per l'impostazione dello schermo direzionale, comprese la barra della frequenza del polso, forma dell'onda pletismografica e la Indicatore della Perfusione (PI).

In aggiunta HbO-3000 ha 5 diversi livelli di luminosità come preferito dall'utente.

Impostazione dei parametri

Premere il pulsante di accensione (>0,5 s): l'ossimetro accede alla schermata di impostazione dei parametri. Sono disponibili due sottomenu per i parametri:

Dispositivi con funzione acustica/di

allarme

Quando viene visualizzato il segnale “*” in “Sounds Setup” (Impostazione suoni), premere il pulsante (>0,5 s) e accedere al menu per l'impostazione dei suoni; premendo più volte il pulsante si può scegliere il parametro da modificare. Tenere premuto il pulsante per modificare il parametro. Selezionare “+” o “-” per aumentare/diminuire i valori.

Quando viene visualizzato il segnale “*” in “Alm Setup” (Impostazione allarme), premere il pulsante (>0,5 s) per accedere al menu per l'impostazione degli allarmi. Premere il pulsante per impostare la funzione di accensione/spegnimento dell'allarme e del segnale acustico.

Quando viene visualizzato il segnale “*” in “Restore” (Ripristina), premere il pulsante (>0,5 s) per ripristinare le impostazioni predefinite.

Dispositivi senza funzione acustica/di

allarme

I valori di SpO₂ e PR possono essere impostati anche nelle versioni senza funzione acustica. Quando i valori di SpO₂ e PR aumentano/diminuiscono rispetto ai valori dei parametri impostati, l'unità misurata lampeggia per segnalare questa condizione.

La funzione 'Demo' è puramente a scopo dimostrativo

Settings	
Alm Setup *	
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Brightness	4
Restore	OK
Exit *	

Settings	
Sounds Setup *	
SpO ₂ Alm Hi	100
SpO ₂ Alm Lo	90
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

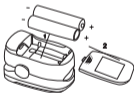
Installazione delle batterie

1. Aprire il vano batterie facendo scorrere lo sportello.
2. Collocare due batterie AAA nell'apposito vano batterie verificando che siano posizionate correttamente.

3. Riposizionare lo sportello del vano batterie controllando che sia ben chiuso.

Importante:

- Per evitare danni, verificare la corretta polarità delle batterie durante la loro installazione o sostituzione.
- Per evitare danni, posizionare prima il lato negativo (-) della batteria.
- Se l'ossimetro non viene utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie.



Posizionamento del cordino

1. Far passare l'estremità sottile del cordino attraverso il foro nella parte posteriore della custodia.
2. Inserire l'estremità larga del cordino

nell'estremità sottile e stringere bene.

Istruzioni per l'uso



Fig. 1

1. Installare due batterie AAA (cfr. "Installazione delle batterie").
2. Inserire il dito nell'ossimetro come indicato nella figura 1: l'unghia deve essere rivolta verso l'alto.
3. Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione.
4. Evitare di muoversi eccessivamente durante la misurazione.
5. I dati della misurazione vengono visualizzati sul display del dispositivo.
6. Per ottenere le migliori prestazioni e la misurazione accurata, applicare il HbO-3000 al dito che fornisce il più

alto valore PI.

7. Estrarre il dito per interrompere la misurazione. Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi.

Nota: Prima di passare a un altro paziente, pulire la parte interna e la custodia esterna dell'ossimetro HbO-3000 usando salviette sterili. L'ossimetro HbO-3000 è costruito con materiali senza lattice.

Specifiche del prodotto

1. **Tipo di display:** OLED (Diodo organico a emissione di luce)
2. **SpO₂:**
Intervallo di misurazione: 35%-100%
Precisione: 70% - 99% $\pm 3\%$ $\leq 69\%$, nessuna definizione
3. **Frequenza cardiaca:**
Intervallo di misurazione: 30 - 250 BPM
Precisione: 30 - 250 BPM $\pm 2\%$
Modello del display della frequenza

cardiaca: Indicatore grafico a barre
PI gamma di parametri: 0-30%. 20%
-30% non specificato
PI Precisione: 0,1%

4. Requisiti di alimentazione:

Due batterie AAA alcaline
Consumo energetico: inferiore a 30
mA

Indicatore di bassa tensione: quando
la tensione è inferiore a 2,6V ($\pm 0,2$
V) si accende l'indicatore di bassa
tensione

Durata delle batterie: due batterie
AAA alcaline 1,5V 600 mAh possono
durare fino a 20 ore nel dispositivo

5. Dimensioni:

LxPxH: 57 mm x 31,5 mm x 30,5 mm

6. Requisiti ambientali:

Temperatura di esercizio: 5 - 40°C

Temperatura di conservazione: -20 -
70°C

Umidità ambientale:

In funzione: 15%-90%;
Conservazione:15%-93%

7. La EMC del prodotto è conforme alla norma IEC60601-1-2.
8. Misurazione delle prestazioni in bassa perfusione: è necessario utilizzare l'apparecchiatura di prova (FLUKE-INDEX 2XL) - l'onda di impulso è funzionale senza cedimenti quando l'ampiezza dell'onda sfigmica simulata è pari a 0,4%.
9. Capacità di resistenza alle interferenze della luce ambientale: il dispositivo funziona correttamente. Rumore di varia natura prodotto da FLUKE-INDEX 2XL.

Accessori del prodotto

1. Cordino
2. 2 batterie AAA
3. Manuale utente

Manutenzione e conservazione

- Sostituire le 2 batterie AAA quando viene segnalata una condizione di bassa tensione.
- Pulire la superficie interna/esterna del pulsossimetro da dito HbO-3000 prima e dopo l'applicazione su un paziente.
- Se l'ossimetro non viene utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie.
- Condizioni di conservazione:
Temperatura ambiente: 10°C - 40°C (14-104°F). Umidità relativa: 10%-80%.
- Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto e privo di umidità.
 - Rispettare le norme delle autorità locali per lo smaltimento/il riciclaggio del dispositivo e delle batterie.

Calibrazione del pulsossimetro

La calibrazione di fabbrica è realizzata con un misuratore di ossigeno analogico FLUKE-INDEX 2XL e un misuratore di

calibrazione dell'ossimetro BCI.

Nota: I metodi di prova usati per definire la precisione di misurazione della SpO₂ devono essere verificati da un punto di vista clinico. L'ossimetro viene usato per misurare i livelli di saturazione di ossigeno nell'emoglobina arteriosa, e questi livelli devono essere confrontati con quelli rilevati da un campione di sangue arterioso mediante un CO-ossimetro.



Risoluzione dei problemi



Problemi	Possibile causa	Soluzione
La SpO ₂ o la frequenza cardiaca non vengono visualizzate	Il dito non è stato inserito correttamente	Inserire di nuovo o provare con un altro dito

<p>La SpO₂ o la frequenza cardiaca non vengono visualizzate</p>	<p>Eccessivo movimento del corpo</p>	<p>Ridurre e stabilizzare i movimenti del corpo</p>
<p>L'ossimetro non si accende</p>	<p>Batterie scariche</p> <p>Le batterie non sono installate correttamente</p> <p>L'ossimetro è difettoso</p>	<p>Sostituire le batterie</p> <p>Installare di nuovo le batterie</p> <p>Contattare l'assistenza clienti locale</p>

Il display del dispositivo si spegne improvvisamente	Il prodotto si spegne automaticamente dopo 8 secondi se non viene rilevato alcun segnale Batterie scariche	Normale Sostituire le batterie
--	---	---------------------------------------

Definizioni dei simboli

	Parte applicata di tipo B
	Attenzione: fare riferimento al manuale prima dell'uso
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno
PR _{bpm}	Frequenza cardiaca (BPM)

	Indicatore di bassa tensione
	Nessun allarme SpO ₂
SN	Numero di serie

Distributor:

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str.3
68309 Mannheim
Germany

Manufacturer: **Beijing Safe Heart Technology Ltd.**

Address:Room 101,Unit 6, Building No.6,
No.88 kechuang 6th Street, Beijing
Economic-Technological Development
Area, 101111 Beijing, P.R. China

European Representative:

Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Address:Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany

Distributor:

DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzer Str.3

68309 Mannheim Germany