

(EN) MANUAL - PULSE OXIMETER A3 - INSTRUCTIONS TO USER

IMPORTANT INFORMATION! RETAIN FOR FUTURE USE!

Read the instruction manual carefully before using this device, especially the safety instructions and keep the instruction manual for future use. Should you give this device to another person, it is vital that you also pass on these instructions for use.

Failure to follow these instructions can cause damage to the device and personal injury. The manufacturer is not responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and damage to the device due to user's negligence of the operation instructions. Intended use: spot checking of oxygen saturation, SpO₂ and pulse rate of an adult. Not for continuous monitoring.



WARNING:

- An uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- The device cannot be clipped on the edema and tender tissue.
- The infrared light emitted from the device is harmful to the eyes. The user cannot stare into the light.
- Users fingernail cannot be too long and must be clean.
- Fingernail polish or acrylic nails may result in inaccurate readings.

1. SAFETY

1.1 INSTRUCTIONS FOR SAFE OPERATIONS

- Check the device and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected at least once a week. When there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers only. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The device cannot be used together with devices not specified in the user manual. Only the accessory supplied with this device can be used.
- The equipment is calibrated to display functional oxygen saturation.

1.2 WARNINGS

- Explosive hazard - DO NOT use the device in environments with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- DO NOT use the device in an MRI or CT environment.
- DO NOT use this device when the user is allergic to rubber.
- The disposal of scrap instrument, accessories and packings (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- Please do not measure this device with function test paper for the device's related information.

1.3 ATTENTIONS

- Keep the device away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the device gets wet, please stop operating.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high-pressure steam disinfection of the device is not permitted. Refer to the user manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.

- Do not immerge the device into liquid. When it needs cleaning, use a soft cloth, moistened with isopropyl alcohol. Do not spray any liquid on the device.
- When the fingers are too thin or too cold, it will affect the normal measure of the users SpO₂ and pulse rate, please clip a finger such as the thumb or middle finger deeply enough into the probe.
- Do not use the device on infants or neonatal patients.
- The device is suitable for children above 14 years old and adults.
- The device may not work for all users. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equally and steady going, here this measured value is optimal value and the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
- Batteries must be removed if the device will be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

2. OVERVIEW

2.1 CLASSIFICATION

Class II B, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

2.2 FEATURES

- The total weight is +/- 50 g including batteries.
- Power consumption of the product is low. With two AAA batteries the device can operate continuously for 50 hours.
- The device will enter standby mode when no signal is in the product within 8 seconds.
- Display direction can be changed, easy to view.

2.3 MAJOR APPLICATIONS AND SCOPE OF APPLICATION

The device can be used to measure human hemoglobin saturation and pulse rate through the finger and indicate the pulse intensity by the bar-display.



The device is not suitable for use in continuous supervision for patients.



The problem of overrating would emerge when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, the device is not recommended to be used under this circumstance.

2.4 ENVIRONMENT REQUIREMENTS

Storage environment

- a. Temperature: -20° C ~ +55° C
- b. Relative humidity: 10% ~ 93%
- c. Atmospheric pressure: 22 kPa ~ 107.4 kPa

Operating environment

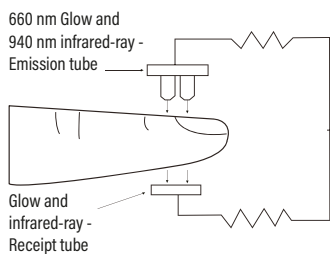
- a. Temperature: 0° C ~ 40° C
- b. Relative humidity: 15% ~ 80%
- c. Atmospheric pressure: 59 kPa ~ 107.4 kPa

3. PRINCIPLE AND CAUTION

3.1 PRINCIPLE OF MEASUREMENT

Principle of the device is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin (Hb) and oxyhemoglobin (HbO₂) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the instrument is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

Figure 1. Operating principle



3.2 CAUTION

1. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual, Figure 5), or else it may cause inaccurate measurements.
2. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
3. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
5. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight etc.
6. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
7. **Pulse rate and SpO₂ alarm**

When a certain physiological parameter exceeds the set alarm range, a physiological alarm is triggered, and the parameter on the screen will change color, reminding the user to pay attention to the measured parameter.

SpO₂ parameter values:

Color	Range
Green	85-99
Orange	Parameter value is outside the 'green range'

Pulse Rate value:

Color	Range
Green	50-120
Orange	Parameter value is outside the 'green range'

3.3 CLINICAL RESTRICTIONS

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO₂ determination by this monitor may be inaccurate.
3. Drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO₂ measure.
4. As the SpO₂ value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO₂ measurement.

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

1. **Display format:** TFT Display; **SpO₂ measuring range:** 35% ~ 99%; **Pulse rate measuring range:** 30 bpm ~ 240 bpm;
2. **Power requirements:** 2x 1.5 V AAA battery
3. **Power consumption:** 150 mW
4. **Resolution:** 1% for SpO₂ and 1 bpm for pulse rate; perfusion index: 0.1%.
5. **Measurement accuracy:** ±2% in stage of 70% ~ 100% SpO₂ and meaningless when stage being smaller than 70%. ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
6. **Resistance to surrounding light:** The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.
7. **It is equipped with a function switch:** The device can enter standby mode in case of no finger is inserted in the Oximeter within 8 seconds.
8. **Optical sensor:** Red light (wavelength is 660 nm, 6.65 mW) Infrared (wavelength is 880 nm, 6.75 mW)

5. INSTALLATION

5.1 VIEW OF THE FRONT PANEL

Figure 2. Front view

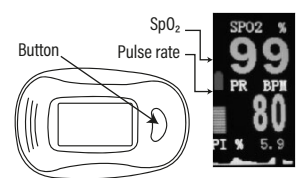
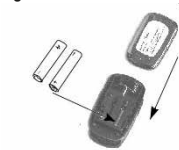


Figure 3. Batteries installation



5.2 BATTERY

- Step 1. Insert 2x AAA size batteries properly in the right direction.
- Step 2. Replace the cover.



Please take care when you insert the batteries. The improper insertion may damage the device.

6. OPERATING GUIDE

Figure 5. Put the finger in position

1. Clip the finger in between the rubber cushions (make sure the finger is in the right position).
2. Press the switch button on front panel to exit standby mode.
3. Do not move the finger and keep the user at ease during the process.
4. Read the information directly from the screen display.
5. The device could change display direction according to the handing direction.



Fingernails and the luminescent tube should be on the same side. Measured result. The values measured with this device are not suitable for making diagnosis. The oxygen saturation (SpO_2) is a term referring to the concentration of oxygen in blood. The value normally lies between 90% and 96%.

7. REPAIRING AND MAINTENANCE

- Change the batteries when the low voltage is displayed on the screen.
- Clean the surface of the device before using. With a soft cloth, moistened with isopropyl alcohol, let it dry in air or clean it by dry clean fabric. To prevent a cross infection from the previous use.
- Please take out the batteries if the device is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is -20°C to $+55^\circ\text{C}$ ambient temperature and not higher than 93% relative humidity.



High-pressure sterilization cannot be used on the device. Do not immerse the device in liquid. It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

8. TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO_2 and pulse rate cannot be displayed normally	1. The finger is not positioned properly. 2. The users SpO_2 is too low to be detected.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again.
The SpO_2 and pulse rate are not displayed stably	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the user is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm.
The device cannot be turned on	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The malfunction of the device.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
The display is off suddenly	1. The device will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

9. KEY OF SYMBOLS

Symbol	Description
	Type BF
	Refer to instruction manual/booklet
$\%\text{SpO}_2$	The pulse oxygen saturation(%)
PRbpm	Pulse rate (bpm)
PI	Perfusion Index (%)
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy
	Battery positive electrode
	Battery cathode
	1. Change brightness of the screen. 2. Exit standby mode.
SN	Serial number
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	International protection
	This item is in according to the Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Storage and Transport Temperature limitation
	Storage and Transport Humidity limitation

10. FUNCTION SPECIFICATION

Display information	Display mode
Pulse Oxygen Saturation (SpO ₂)	TFT
Pulse rate (PR)	TFT
SpO ₂ parameter specification	
Measuring range	0% ~ 100%, (the resolution is 1%)
Accuracy	70% ~ 100%: ±2% Below 70% unspecified
Optical sensor	Red light (wavelength is 660 nm) Infrared (wavelength is 880 nm)
Pulse parameter specification	
Measuring range	30 bpm ~ 250 bpm (the resolution is 1 bpm)
Accuracy	±2 bpm or ±2% select larger
Pulse intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Battery requirement	
1.5 V (2x AAA size) batteries	
Battery useful life	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensions and weight	
Dimensions	63 × 41 × 31 mm

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The pulse oximeter is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the pulse oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The pulse oximeter uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The pulse oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	



Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co.,Ltd
Floor 14, Block D,Dianlian Technology Building, the Crossing
between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming
District, Shenzhen, CHINA
Post Code:518067
Tel: +86-0755-26865970, 26850278



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

Mascot Online BV
Veluwezoom 32
1327 AH Almere
The Netherlands
www.mascot-online.nl



(NL) HANDLEIDING - PULSE-OXIMETER A3 - INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKER

BELANGRIJKE INFORMATIE! BEWAREN VOOR LATER GEBRUIK!

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit apparaat gebruikt, met name de veiligheidsinstructies. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. Als u dit apparaat aan iemand anders geeft, is het van essentieel belang dat u deze gebruiksaanwijzing daarbij doorgeeft.

Het niet opvolgen van deze instructies kan schade aan het apparaat en persoonlijk letsel veroorzaken. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor problemen op het gebied van veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties en is ook niet verantwoordelijk voor afwijkingen bij de bewaking, mogelijk persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur als gevolg van het niet naleven van de bedieningsvoorschriften door de gebruiker. Beoogd gebruik: Controle van zuurstofsaturatie, SpO₂ en polsslag van een volwassene. Niet voor continue bewaking.



WAARSCHUWING:

- Wanneer het apparaat onafgebroken wordt gebruikt, kan het een onaangenaam en pijnlijke gevoel veroorzaken, vooral bij patiënten met een microcirculatiebarrière. Het wordt aanbevolen om de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger te plaatsen.
- Het apparaat mag niet worden aangebracht op oedeem- en zacht weefsel.
- Het infrarode licht dat door het apparaat wordt uitgezonden, is schadelijk voor de ogen. De gebruiker mag niet in het licht kijken.
- De vingernagels van gebruikers mogen niet te lang zijn en moeten schoon zijn.
- Nagellak of acrylnagels kunnen leiden tot aan onnauwkeurige meting.

1. VEILIGHEID

1.1 INSTRUCTIES VOOR EEN VEILIGE BEDIENING

- Controleer het apparaat en alle accessoires regelmatig op zichtbare schade die de veiligheid van de gebruiker kan beïnvloeden. Houd daarnaast ook de prestaties van kabels en transductoren in de gaten. Wij raden u aan het apparaat ten minste eens per week te inspecteren. Wanneer er duidelijke sprake is van schade, mag u het apparaat niet meer gebruiken.
- Het nodige onderhoud mag uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerde onderhoudstechnici. Gebruikers mogen het onderhoud niet zelf uitvoeren.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in combinatie met apparaten die niet in de gebruikershandleiding worden vermeld. Bij dit apparaat mogen alleen de meegeleverde accessoires worden gebruikt.
- Het hulpmiddel is gekalibreerd om de functionele zuurstofsaturatie weer te geven.

1.2. WAARSCHUWINGEN

- Explosiegevaar - Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals bepaalde brandbare verdundingsmiddelen.
- Gebruik het apparaat niet in een omgeving waar een MRI- of CT-scan wordt uitgevoerd.
- Gebruik dit apparaat NIET wanneer de gebruiker allergisch is voor rubber.
- Het afvoeren van schrootinstrumenten en de accessoires en verpakking daarvan (waaronder batterijen, plastic zakken, schuimplastic en kartonnen dozen) moet gebeuren volgens de plaatselijke regels en voorschriften.
- Controleer de verpakking voordat u het apparaat gebruikt om te controleren of het apparaat en de accessoires volledig in overeenstemming zijn met de paklijst, anders bestaat de kans dat het apparaat niet correct zal werken.
- Het apparaat kan niet worden aangesloten op de computer voor het invoeren van de gegevens van het apparaat.

1.3 AANDACHTSPUNTEN

- Houd het apparaat uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vuicht.
- Als het apparaat nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.
- Wanneer het apparaat van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving is verplaatst, gebruik het dan niet onmiddellijk.
- Bedien de toetsen op het voorpaneel NIET met scherpe materialen.
- Het apparaat mag niet worden gedesinfecteerd met hete of onder hoge druk staand stoom. Raadpleeg de gebruikershandleiding in het betreffende hoofdstuk voor instructies met betrekking tot reiniging en desinfectie.
- Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof. Wanneer het apparaat gereinigd moet worden, gebruik dan een zachte doek die is bevochtigd met isopropylalcohol. Sprei geen vloeistof op het apparaat.
- Als de vingers te dun of te koud zijn, kan dit van invloed zijn op de normale meting van de SpO₂-waarde en de polsslag van de gebruiker. Zorg ervoor dat u dikke vingers zoals de duim of de middenvinger diep genoeg in de sonde plaatst.
- Gebruik het apparaat niet bij jonge kinderen en pasgeborenen.
- Het apparaat is geschikt voor kinderen boven de 14 jaar en volwassenen.
- Het apparaat werkt mogelijk niet bij alle gebruikers. Als u er niet in slaagt stabiele meetwaarden te verkrijgen, gebruik het apparaat dan niet meer.
- De updatetijd van de data is minder dan 5 seconden. Dit kan variëren afhankelijk van de individuele polsslag van verschillende personen.
- De golfvorm wordt genormaliseerd. Lees de gemeten waarde af wanneer de golfvorm op het scherm gelijkmatig en kalm is. Deze gemeten waarde is de optimale waarde. De golfvorm op dat moment is de standaardwaarde.
- Als er tijdens de meting abnormale zaken op het scherm verschijnen, trek de vinger dan uit het apparaat en plaats deze vervolgens weer terug om het normale gebruik te herstellen.
- Het apparaat heeft een normale levensduur van drie jaar vanaf het eerste gebruik onder spanning.
- De batterijen moeten worden verwijderd als het apparaat langer dan een maand wordt opgeslagen; anders kunnen de batterijen gaan lekken.
- De twee delen van het apparaat worden met elkaar verbonden door een flexibel circuit. Draai niet aan de verbinding en trek er ook niet aan.

2. OVERZICHT

2.1 CLASSIFICATIE

Klasse II B, (Medische hulpmiddelen 93/42/EEC IX Regel 10)

2.2 KENMERKEN

- Het totale gewicht is ongeveer 50 g inclusief batterijen.
- Het stroomverbruik van het product is laag. Met twee AAA-batterijen kan het apparaat 50 uur ononderbroken werken.
- Het apparaat gaat automatisch naar de standby-stand wanneer het gedurende 8 seconden geen signaal ontvangt.
- De richting van het display kan worden gewijzigd, zodat deze makkelijk kan worden afgelezen.

2.3 VOORNAAMSTE TOEPASSINGEN EN TOEPASSINGSGEBIEDEN

Het apparaat kan gebruikt worden om via de vinger de hemoglobine-saturatie en de polssterkte van mensen te meten, weergegeven in een staafdiagram.



Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in situaties waar patiënten continu moeten worden bewaakt.



Een te hoge polsslag kan zich voordoen bij patiënten die lijden aan toxicose als gevolg van koolmonoxide. In deze omstandigheden wordt het gebruik van het toestel niet aanbevolen.

2.4 OMGEVINGSVEREISTEN

Opslaglocatie

- a. Temperatuur: -20° C ~ +55° C
- b. Relatieve luchtvochtigheid: 10% ~ 93%
- c. Luchtdruk: 22 kPa ~ 107,4 kPa

Gebruiksomgeving

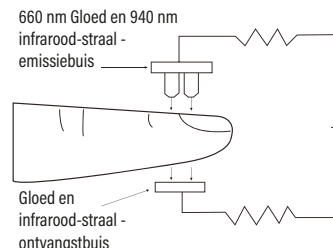
- Temperatuur: 0° C ~ 40° C
- Relatieve luchtvochtigheid: 15% ~ 80%
- Luchtdruk: 59 kPa ~ 107,4 kPa

3. WERKINGSPRINCIPE EN WAARSCHUWENDE OPMERKINGEN

3.1 MEETPRINCIPE

Het meetprincipe van het apparaat is als volgt: er wordt een ervaringsformule van dataprocessen gecreëerd aan de hand van de wet van Lambert Beer volgens de *Spectrum absorptiekenmerken van reductieve hemoglobine* (Hb) en *oxyhemoglobine* (HbO₂) in gloeiende en bijna infrarode zones. Het werkingsprincipe van het instrument is als volgt: Foto-elektrische inspectietechnologie voor oxyhemoglobine wordt toegepast in overeenstemming met technologie voor het scannen en vastleggen van de polsslagniveau, zodat twee stralen van verschillende golflengte kunnen worden gericht op het uiteinde van de menselijke nagel via een sensor die op de vinger wordt geklemd. Het zo gemeten signaal worden verkregen via een fotogevoelig element. De verkregen informatie wordt op het scherm weergegeven na verwerking door elektronische circuits en een microprocessor.

Figuur 1. Werkingsprincipe



3.2 WAARSCHUWING

- De vinger moet op de juiste manier worden geplaatst (zie de bijgevoegde illustratie in deze handleiding, Figuur 5), anders kan dit leiden tot een onnauwkeurige meting.
- De SpO₂-sensor en de foto-elektrische ontvangstbuis moeten op zijn geplaatst dat de kleine arterie van de patiënt zich ertussen bevindt.
- De SpO₂-sensor mag niet worden gebruikt op een plek of ledemaat die verbonden is met een arterieel kanaal of bloeddrukmanchet of een intraveneuze injectie ontvangst.
- Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels, zoals met rubber beklede stof.
- Te veel omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Denk daarbij aan TL-lampen, Dual Ruby-licht, infrarood verwarmingsapparaat, direct zonlicht, enz.
- Zware activiteit van de patiënt of extreme elektrochirurgische storingen kunnen de nauwkeurigheid ook beïnvloeden.
- Hartslag- en SpO₂-alarm**

Als een bepaalde fysiologische parameter zich buiten het ingestelde alarmbereik bevindt, wordt er een fysiologisch alarm geactiveerd en verandert de parameter op het scherm van kleur om de gebruiker eraan te herinneren dat hij of zij op de gemeten parameter moet letten.

SpO₂-waarden:

Kleur	Bereik
Groen	85-99
Oranje	De parameterwaarde bevindt zich buiten het 'groene bereik'

Hartslagwaarden:

Kleur	Bereik
Groen	50-120
Oranje	De parameterwaarde bevindt zich buiten het 'groene bereik'

3.3 KLINISCHE BEPERKINGEN

- Aangezien de meting gebeurt op basis van de pols van de kleine arterie, is er een aanzienlijke pulserende bloedstroom bij de patiënt vereist. Voor een patiënt die een zwakke pols heeft als gevolg van shock, een lage omgevings-/lichaamstemperatuur, zware bloedingen of gebruik van vasculair samentrekkende medicijnen, zal de SpO₂-golfvorm (PLETH) afnemen. In dat geval zal de meting gevoeliger zijn voor storing.
- Voor personen met een aanzienlijke hoeveelheid verdunningsmedicijnen die vlekken genereren (zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw), of koolmonoxidehemoglobine (COHb) of methionine (Me+Hb) of thiosalicylisch hemoglobine, en sommige patiënten met icterusproblemen, zal de bepaling van de SpO₂ door dit meetapparaat mogelijk onnauwkeurig zijn.
- Medicijnen zoals dopamine, procaine, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne spelen mogelijk ook een belangrijke rol bij ernstig afwijkende SpO₂-metingen.
- Aangezien de SpO₂-waarde als referentiewaarde fungeert bij de beoordeling van anemisch en toxisch zuurstofgebrek, is het mogelijk dat sommige patiënten met ernstige anemie ook een goede SpO₂-meting kunnen tonen

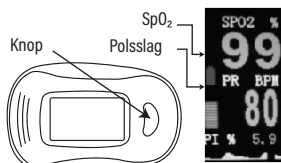
4. TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Weergaveformaat:** TFT-scherm; **Meetbereik SpO₂:** 35% ~ 99%; **Meetbereik polsslag:** 30 spm ~ 240 spm;
- Stroomvereisten:** 2x 1,5 V AAA batterij
- Stroomverbruik:** 150 mW
- Resolutie:** 1% voor SpO₂ en 1 spm voor polsslag; perfusie-index: 0,1%.
- Meetnauwkeurigheid:** ±2% bij een SpO₂-percentage van 70 - 100% en verwaarloosbaar bij een percentage onder de 70%. ±2 spm bij een polsslag van 30 - 99 spm en ±2% bij een polsslag van 100 - 250 spm.
- Weerstand tegen omgevingslicht:** De afwijking tussen de gemeten waarde bij kunstlicht of die bij natuurlijk licht binnen en die van een donkere kamer is minder dan ±1%.
- Het apparaat is uitgerust met een functieschakelaar:** Het apparaat kan naar de standby-stand gaan wanneer er binnen 8 seconden geen vinger in het apparaat is geplaatst.
- Optische sensor:** Rood licht (golflengte is 660 nm, 6,65 mW) infrarood (golflengte is 880 nm, 6,75 mW)

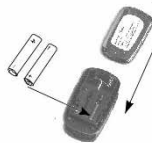
5. INSTALLATIE

5.1 AANZICHT VAN HET FRONTPANEEL

Figuur 2. Vooraanzicht



Figuur 3. Installatie van batterijen



5.2 BATTERIJ

- Plaats de 2x AAA-batterijen in de juiste richting.
- Plaats het deksel terug.



Let goed op wanneer u de batterijen plaatst. Een foutieve plaatsing kan het apparaat beschadigen.

6. BEDIENINGSHANDLEIDING

Figuur 5. Plaats de vinger in de juiste positie

- 1. Klem de vinger tussen de rubberen kussentjes (let erop dat de vinger in de juiste positie is geplaatst).
- 2. Druk op de schakelknop op het voorpaneel om de standby-stand te verlaten.
- 3. Zorg ervoor dat de vinger niet beweegt en dat de patiënt rustig blijft tijdens het proces.
- 4. Lees de informatie rechtstreeks af van het scherm.
- 5. Afhankelijk van hoe het apparaat wordt vastgehouden, kan de weergaverichting van het apparaat worden aangepast.

 De vingernagels en de lichtgevendende buis moeten zich aan dezelfde kant bevinden. Gemeten resultaat. De met dit apparaat gemeten waarden zijn niet geschikt voor het stellen van een diagnose. De zuurstofsaturatie (SpO₂) is een term die verwijst naar de zuurstofconcentratie in het bloed. Deze waarde ligt doorgaans tussen 90% en 96%.

7. REPARATIE EN ONDERHOUD

- Vervang de batterijen wanneer het symbool van lage spanning op het scherm verschijnt.
- Reinig het oppervlak van het apparaat voordat u het gebruikt. Gebruik daarvoor een zachte doek, bevochtigd met isopropylalcohol. Laat het apparaat daarna drogen in lucht of reinig het met schone droge doek. De medische alcohol is bedoeld om kruisbesmetting door vorig gebruik te voorkomen.
- Verwijder de batterijen als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.
- Het apparaat kan het best worden bewaard bij een omgevingstemperatuur tussen -20° C en +55° C en relatieve luchtvochtigheid: van maximaal 93%.

 Dit apparaat mag niet onder hoge druk worden gesteriliseerd. Dompel het apparaat niet onder in vloeistof. Wij raden u aan het apparaat in een droge omgeving te bewaren. Vocht kan de levensduur van het apparaat verkorten en het apparaat zelfs beschadigen.

8. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De SpO ₂ en de polsslag kunnen niet normaal worden weergegeven	1. De vinger is niet op de juiste wijze geplaatst. 2. De SpO ₂ van de patiënt is te laag om te worden gedetecteerd.	1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. 2. Probeer het opnieuw.
De SpO ₂ en de polsslag worden niet stabiel weergegeven	1. De vinger is niet diep genoeg in het apparaat geplaatst. 2. De vinger trilt of de patiënt beweegt.	1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. 2. Zorg ervoor dat de patiënt kalm blijft.
Het apparaat kan niet worden aangezet	1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg. 2. De batterijen zijn niet op de juiste manier geplaatst. 3. Het apparaat is defect.	1. Vervang de batterijen. 2. Plaats de batterijen opnieuw. 3. Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.

Het display gaat plotseling uit	1. Het apparaat gaat automatisch naar de standby-stand wanneer het gedurende 5 seconden geen signaal ontvangt. 2. De batterijen zijn bijna leeg.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.
---------------------------------	---	--

9. VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving
	Type BF
	Raadpleeg de instructiehandleiding/het boekje
%SpO ₂	De pols-zuurstofsaturatie (%)
PRbpm	Polsslag (spm)
PI	Perfusie-index (%)
	De indicatie van de batterijspanning is te laag (vervang de batterij tijdig om onnauwkeurige metingen te voorkomen)
	1. Er is geen vinger geplaatst 2. Een indicatie van ontoereikend signaal
	Positieve elektrode van batterij
	Batterijkathode
	1. Helderheid van het scherm wijzigen. 2. Standby-modus verlaten.
SN	Serienummer
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Internationale bescherming
	Dit product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Beperking van de opslag- en transporttemperatuur
	Beperking van de luchtvochtigheid tijdens opslag en transport

10. SPECIFICATIE VAN FUNCTIES

Weergegeven informatie	Weergavemodus
Pols-zuurstofsaturatie (SpO ₂)	TFT
Polsslag	TFT
Specificatie van SpO ₂ -parameter	
Meetbereik	0% ~ 100%, (de resolutie is 1%)
Nauwkeurigheid	70% ~ 100%: ±2% Minder dan 70% niet gespecificeerd
Optische sensor	Rood licht (golflengte is 660 nm) Infrarood (golflengte is 880 nm)
Specificatie van pols-parameter	
Meetbereik	30 spm ~ 250 spm (de resolutie is 1 spm)
Nauwkeurigheid	±2 spm of ±2% (selecteer de hoogste daarvan)
Polssterkte	
Bereik	Permanente weergave van staafdiagram, hoe hoger de weergegeven waarde, hoe sterker de pols.
Batterijvereiste	
1,5 V (2x AAA-formaat) batterijen	
Gebruiksduur batterijen	
Twee batterijen kunnen 20 uur continu werken	
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	63 × 41 × 31 mm

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
De pulse-oximeter is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulse-oximeter moet erop toezien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De pulse-oximeter maakt alleen gebruik van RF-energie voor eigen interne doeleinden. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De pulse-oximeter is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen van stroom voorziet die gebruikt worden voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsvariaties / flikkeremissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	



Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co.,Ltd
Floor 14, Block D,Dianlian Technology Building, the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, Shenzhen, CHINA
Post Code:518067
Tel: +86-0755-26865970, 26850278



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Mascot Online BV
Veluwezoom 32
1327 AH Almere
The Netherlands
www.mascot-online.nl



(FR) MANUEL - OXYMÈTRE DE POULS A3 - INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR

INFORMATIONS IMPORTANTES ! CONSERVER POUR UTILISATION FUTURE !

Lire attentivement le manuel d'instruction avant d'utiliser cet appareil, en particulier les instructions de sécurité, et conserver le manuel d'instruction pour utilisation future. Si cet appareil est cédé à une autre personne, il est essentiel de lui remettre aussi ces instructions d'utilisation.

Le non-respect de ces instructions peut endommager l'appareil et provoquer des blessures. Le fabricant n'est pas responsable de problèmes de sécurité, fiabilité et performance, ni d'aucune anomalie de surveillance, blessure corporelle et dommage à l'appareil, dus à la négligence des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Utilisation prévue : vérification ponctuelle de la saturation en oxygène, SpO₂, et fréquence cardiaque d'un adulte. Pas destiné à la surveillance continue.



AVERTISSEMENT :

- Une sensation inconfortable ou douloureuse peut survenir si l'appareil est utilisé en continu, en particulier pour les patients ayant des problèmes de microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- L'appareil ne doit pas être positionné sur un œdème et sur des tissus sensibles.
- La lumière infrarouge émise par l'appareil est nocive pour les yeux. L'utilisateur ne doit pas regarder fixement la lumière.
- L'ongle de l'utilisateur ne doit pas être trop long et être propre.
- Le vernis à ongles ou les ongles acryliques peuvent résulter en une lecture inexacte.

1. SÉCURITÉ

1.1 INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION SÛRE

- Contrôler périodiquement l'appareil et tous les accessoires pour être sûr qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité de l'utilisateur et les résultats du monitoring au niveau des câbles et des transducteurs. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser l'utilisation de l'appareil.
- L'entretien nécessaire doit être effectué uniquement par des techniciens qualifiés. L'utilisateur ne doit pas effectuer lui-même l'entretien.
- L'appareil ne peut pas être utilisé avec des dispositifs non spécifiés dans le manuel d'utilisation. Seul l'accessoire fourni avec cet appareil peut être utilisé.
- L'équipement est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.

1.2 AVERTISSEMENTS

- Danger d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans des environnements où sont présents des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement MRI ou CT.
- NE PAS utiliser l'appareil lorsque l'utilisateur est allergique au caoutchouc.
- Pour l'élimination de l'instrument, accessoires et emballage (y compris pile, sacs en plastique, mousses et boîtes en papier), respecter les lois et réglementations locales.
- Contrôler l'emballage avant l'utilisation pour s'assurer que l'appareil et les accessoires soient conformes à la liste d'emballage, sinon il est possible que l'appareil ne fonctionne pas correctement.
- L'appareil ne peut pas être connecté à l'ordinateur pour transférer les données de l'appareil.

1.3 PRÉCAUTIONS

- Protéger l'appareil contre la poussière, les vibrations, les substances corrosives, le matériel explosif, les hautes températures et l'humidité.
- Cesser l'utilisation si l'appareil est mouillé.

- S'il est déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS presser les touches du panneau frontal avec des objets pointus.
- Ne pas utiliser de la vapeur à haute température ou à haute pression pour désinfecter l'appareil. Se référer au chapitre du manuel d'utilisation concernant les instructions de nettoyage et de désinfection.
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide. Lorsqu'il doit être nettoyé, utiliser un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique. Ne pas vaporiser de liquides sur l'appareil.
- Lorsque les doigts sont trop minces ou trop froids, cela affectera la valeur mesurée du SpO₂ et la fréquence cardiaque de l'utilisateur, veuillez alors placer un doigt tel que le pouce ou le doigt du milieu assez profondément dans le capteur.
- Ne pas utiliser l'appareil sur des nourrissons ou des nouveau-nés.
- L'appareil convient aux enfants de plus de 14 ans et aux adultes.
- Il est possible que l'appareil ne fonctionne pas pour tout utilisateur. S'il est impossible d'obtenir des lectures stables, cesser l'utilisation.
- La mise à jour des données est inférieure à 5 secondes, elle varie selon la fréquence cardiaque individuelle.
- L'oscillogramme est normalisé. Lire la valeur mesurée lorsque l'oscillogramme à l'écran est stable et continu. Cette valeur mesurée est la valeur optimale et l'oscillogramme est un oscillogramme standard.
- Si pendant le processus de test des anomalies sont affichées à l'écran, retirer le doigt et le réinsérer pour rétablir l'utilisation normale.
- L'appareil a une durée de vie normale de trois ans à partir de la première utilisation électrifée.
- Les piles doivent être enlevées lorsque l'appareil est stocké pendant plus d'un mois, sinon les piles risquent de fuir.
- Un circuit flexible relie les deux parties de l'appareil. Ne pas déformer ou tirer sur les fils.

2. APERÇU GÉNÉRAL

2.1 CLASSIFICATION

Classe II B, (MDD93/42/EEC IX Règle 10)

2.2 CARACTÉRISTIQUES

- Le poids total est de +/- 50 g, piles incluses.
- La consommation d'énergie est faible. Avec deux piles AAA, l'appareil peut fonctionner en continu pendant 50 heures.
- L'appareil passe en mode veille lorsqu'il n'y a aucun signal pendant 8 secondes.
- La direction d'affichage peut être changée, ce qui est pratique pour la lecture.

2.3 PRINCIPALES APPLICATIONS ET CHAMP D'APPLICATION

L'appareil peut être utilisé pour mesurer chez l'homme la saturation de l'hémoglobine et la fréquence cardiaque par le doigt, et indiquer l'intensité d'impulsion dans un graphique à barres.



L'appareil ne convient pas pour une surveillance continue de patients.



Il y aurait un problème de surestimation lorsque le patient souffre d'une intoxication au monoxyde de carbone, il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil dans ces circonstances.

2.4 EXIGENCES DE L'ENVIRONNEMENT

Conditions de stockage

- a. Température : -20° C ~ +55° C
- b. Humidité relative : 10% ~ 93%
- c. Pression atmosphérique : 22 kPa ~ 107,4 kPa

Conditions de fonctionnement

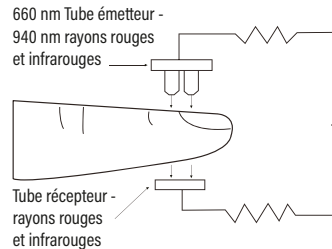
- a. Température : 0° C ~ 40° C
- b. Humidité relative : 15% ~ 80%
- c. Pression atmosphérique : 59 kPa ~ 107,4 kPa

3. PRINCIPE ET PRÉCAUTIONS

3.1 PRINCIPE DE MESURE

Le principe de l'appareil est comme suit : Une formule expérimentée de traitement de données est établie en utilisant la loi Beer-Lambert selon les caractéristiques d'absorption spectrale de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones rouge & proche d'infrarouge. Principe d'opération de l'instrument : La technologie de contrôle photoélectrique de l'oxyhémoglobine est calculée en fonction de la technologie de balayage et d'enregistrement de la capacité cardiaque, de sorte que deux faisceaux lumière de différentes longueurs d'ondes peuvent se focaliser sur la pointe d'un ongle humain par l'intermédiaire d'un capteur de doigt. Ensuite, le signal mesuré peut être obtenu par le biais d'un élément photosensible, les informations acquises seront affichées à l'écran après traitement dans les circuits électroniques et le microprocesseur.

Figure 1. Principe de fonctionnement



3.2 PRÉCAUTIONS

1. Le doigt doit être correctement placé (voir illustration jointe à ce manuel, fig. 5), sinon il peut en résulter des mesures inexactes.
2. Le capteur SpO₂ et le tube récepteur photoélectrique doivent être positionnés de manière à ce que l'artériole du sujet se trouve entre les deux.
3. Le capteur SpO₂ ne doit pas être utilisé à un endroit ou sur un membre muni d'un cathéter d'artère ou brassard de tensiomètre ou recevant une injection intraveineuse.
4. S'assurer que la voie optique soit libre de tout obstacle optique, tel qu'un objet en caoutchouc.
5. Une lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Par exemple une lampe fluorescente, laser à rubis, radiateur infrarouge, lumière directe du soleil etc.
6. Une action intense du sujet ou une interférence extrême d'un dispositif électrochirurgical peuvent également affecter la précision de mesure.
7. **Fréquence du pouls et alarme SpO₂**
Lorsqu'un certain paramètre physiologique dépasse la plage d'alarme définie, une alarme physiologique est déclenchée et le paramètre à l'écran change de couleur, rappelant à l'utilisateur de prêter attention au paramètre mesuré.

Valeurs des paramètres SpO₂ :

Couleur	Plage
Vert	85-99
Orange	Valeur se trouve en dehors de la « plage verte »

Valeur de fréquence du pouls :

Couleur	Plage
Vert	50-120
Orange	Valeur se trouve en dehors de la « plage verte »

3.3 RESTRICTIONS CLINIQUES

1. La mesure étant faite sur une petite artère, il doit y avoir un flux substantiel de sang. Pour un sujet dont la fréquence cardiaque est faible en raison d'un choc, une température ambiante / corporelle basse, une perte de sang excessive, ou l'utilisation d'un médicament vasoconstricteurs, l'oscillation SpO₂ (PLETH) sera faible. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible à des interférences.
2. Pour ceux ayant une quantité importante de médicament diluant (tel que le bleu de méthylène, le vert indigo et le bleu indigo acide), ou de l'hémoglobine du monoxyde de carbone (COHb), ou de la méthionine (Me+Hb) ou hémoglobine thiosalicylique, et ceux ayant un problème ictère, la détermination du SpO₂ par cet appareil peut être inexacte.
3. Des médicaments comme la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également causer de graves erreurs de mesure de la SpO₂.
4. Comme la valeur de SpO₂ sert de valeur de référence pour le jugement d'anémie anémique et d'anoxie toxiques, chez certains patients souffrant d'une anémie grave, la valeur SpO₂ pourrait à tort être bonne.

4. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

1. **Type d'écran** : écran TFT ; **Plage de mesure SpO₂** : 35% ~ 99% ; **Plage de mesure fréquence cardiaque** : 30 bpm ~ 240 bpm ;
2. **Alimentation requise** : 2x 1,5 V AAA piles
3. **Consommation d'énergie** : 150 mW
4. **Résolution** : 1% pour SpO₂ et 1 bpm pour fréquence cardiaque ; indice de perfusion : 0,1%.
5. **Exactitude de mesure** : ±2% pour les valeurs entre 70% ~ 100% SpO₂, et insignifiant pour les valeurs inférieures à 70%. ±2 bpm en cas d'une fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% en cas d'une fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm.
6. **Résistance à la lumière ambiante** : L'écart entre la valeur mesurée dans des conditions de lumière artificielle ou de lumière intérieure naturelle et celle mesurée en chambre noire est inférieur à ±1%.
7. **Équipé d'un interrupteur de fonction** : L'appareil passe en mode veille si aucun doigt n'est inséré dans l'oxymètre pendant 8 secondes.
8. **Capteur optique** : Rouge (longueur d'onde de 660 nm, 6,65 mW) Infrarouge (longueur d'onde de 880 nm, 6,75 mW)

5. INSTALLATION

5.1 VUE DU PANNEAU AVANT

Figure 2. Vue de face

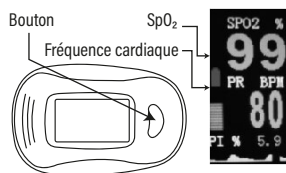
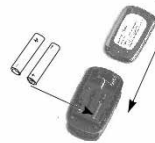


Figure 3. Installation des piles



5.2 PILES

Étape 1. Insérer 2 piles de type AAA conformément à la polarité.

Étape 2. Refermer le couvercle.



Faire attention en insérant les piles. Une insertion incorrecte peut endommager l'appareil.

6. GUIDE D'UTILISATION

Figure 5. Insérer le doigt

- 1. Coincer le doigt entre les coussinets en caoutchouc (s'assurer que le doigt soit en bonne position).
- 2. Appuyer sur le bouton du panneau avant pour sortir du mode veille.
- 3. Ne pas bouger le doigt et rester tranquille pendant le processus.
- 4. Lire directement les informations à partir de l'écran.
- 5. La direction d'affichage peut être changée automatiquement selon l'orientation de l'appareil.

! Les ongles et le tube luminescent doivent être du même côté. Résultat mesuré. Les valeurs mesurées avec cet appareil ne conviennent pas pour établir un diagnostic. La saturation en oxygène (SpO₂) est un terme se référant à la concentration d'oxygène dans le sang. La valeur se situe normalement entre 90% et 96%.

7. RÉPARATION ET MAINTENANCE

- Changer les piles lorsque l'icône de basse tension est affichée à l'écran.
- Nettoyer la surface de l'appareil avant l'utilisation. avec un chiffon doux, imbibé d'alcool isopropylique, laisser sécher à l'air ou le sécher avec un chiffon propre et sec. Pour prévenir une infection croisée de l'utilisation précédente.
- Retirer les piles de l'appareil s'il n'est pas utilisé pendant une longue période.
- Le meilleur endroit pour le stockage de l'appareil est à une température ambiante entre -20° C et +55° C, avec une humidité relative ne dépassant pas 93%.

! Ne pas utiliser de haute pression pour stériliser l'appareil. Ne pas immerger l'appareil dans un liquide. Il est recommandé de conserver l'appareil à un endroit sec. L'humidité peut réduire la durée de vie de l'appareil, ou même l'endommager.

8. SOLUTION DE PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solution
SpO ₂ et fréquence cardiaque ne s'affichent pas correctement	1. Le doigt n'est pas bien placé. 2. La valeur SpO ₂ de l'utilisateur est trop basse pour être détectée.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Réessayer.
SpO ₂ et fréquence cardiaque ne s'affichent pas de manière stable	1. Le doigt n'est pas inséré assez profondément. 2. Le doigt tremble ou l'utilisateur bouge.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Demander au patient de rester tranquille.
L'appareil ne peut pas être allumé	1. Les piles sont vides ou presque vides. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. L'appareil peut être endommagé.	1. Changer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Contacter le centre de service local.
L'écran s'éteint soudain	1. L'appareil passe en mode veille lorsqu'il n'y a aucun signal pendant 5 secondes. 2. Les piles sont presque vides.	1. Normal. 2. Changer les piles.

9. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Type BF
	Se référer au manuel d'utilisation
%SpO ₂	Saturation en oxygène (%)
PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
PI	Indice de perfusion (%)
	Indication tension de pile faible (changer les piles à temps pour éviter une mesure inexacte)
	1. Aucun doigt inséré 2. Indication d'insuffisance de signal
	Polarité positive de la pile
	Polarité négative de la pile
	1. Changer la luminosité de l'écran. 2. Sortir du mode veille.
SN	Numéro de série
	DEEE (2002/96/EC)
IP22	Indice de protection international
CE	Cet article est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Limitation température de stockage et de transport
	Limitation humidité de stockage et de transport

10. SPÉCIFICATIONS DE FONCTIONNEMENT

Informations affichées	Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO ₂)	TFT
Fréquence cardiaque (PR)	TFT
Paramètres SpO ₂	
Plage de mesure	0% ~ 100%, (résolution 1%)
Précision	70% ~ 100%: ±2% Inférieur à 70% non spécifié
Capteur optique	Rouge (longueur d'onde 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde 880 nm)
Paramètre d'impulsion	
Plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm (résolution 1 bpm)
Précision	±2 bpm ou ±2% sélection plus élevée
Intensité d'impulsion	
Plage	Affichage graphique à barres en continu, plus le graphique est haut, plus l'impulsion est forte.
Alimentation	
1,5 V (2x AAA) piles	
Autonomie des piles	
Deux piles peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	63 × 41 × 31 mm

Instructions et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est recommandé pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise les ondes radio uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	



Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co.,Ltd
Floor 14, Block D,Dianlian Technology Building, the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, Shenzhen, CHINA
Post Code:518067
Tel: +86-0755-26865970, 26850278

EC

REP

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

(DE) HANDBUCH - PULSOXIMETER A3 - BEDIENUNGSANLEITUNG

WICHTIGE INFORMATION! ALS KÜNFTIGE REFERENZ AUFBEWAHREN!

Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Benutzung dieses Gerätes sorgfältig durch, insbesondere die Sicherheitshinweise und heben Sie die Bedienungsanleitung für den späteren Gebrauch auf. Sollten Sie dieses Gerät an eine andere Person weitergeben, muss auch diese Bedienungsanleitung übergeben werden.

Die Missachtung dieser Anleitung kann zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen führen. Der Hersteller haftet nicht für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistung sowie für die Überwachung jeglicher Abweichungen, Personenschäden und Beschädigungen des Gerätes, die auf eine Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung durch den Benutzer zurückzuführen sind. Bestimmungsgemäße Verwendung: Stichprobenweise Überprüfung der Sauerstoffsättigung, SpO_2 , und der Pulsfrequenz eines Erwachsenen. Nicht für kontinuierliche Überwachung.



WARNUNG:

- Es kann ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen benutzt wird, insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als zwei Stunden am selben Finger zu tragen.
- Das Gerät kann nicht auf das Ödem und empfindliche Gewebe geklemmt werden.
- Das vom Gerät abgestrahlte Infrarotlicht ist schädlich für die Augen. Der Patient darf nicht ins Licht blicken.
- Der Fingernagel des Patienten muss möglichst kurz und sauber sein.
- Nagellack oder Acrylnägel können zu ungenauen Messwerten führen.

1. SICHERHEIT

1.1 HINWEISE ZUR SICHEREN VERWENDUNG

- Überprüfen Sie das Gerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden gibt, die die Sicherheit des Benutzers und die Überwachungsfunktion von Kabeln und Messwertaufnehmern beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte mindestens wöchentlich überprüft werden. Bei offensichtlichen Schäden darf das Gerät nicht mehr benutzt werden.
- Erforderliche Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Benutzer dürfen die Wartung nicht selbst durchführen.
- Das Gerät darf nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht in der Bedienungsanleitung angegeben sind. Es darf nur das mit diesem Gerät mitgelieferte Zubehör verwendet werden.
- Das Gerät ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.

1.2 WARNUNGEN

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Gerät NICHT in Umgebungen mit entzündlichen Gasen, wie z.B. entzündliche Anästhetika.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer MRT- oder CT-Umgebung.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT, wenn der Patient eine Allergie gegen Gummi hat.
- Die Entsorgung von Altgeräten, Zubehör und Verpackungen (einschließlich Batterie, Plastikbeutel, Schaumstoff und Pappkartons) sollte den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsprechen.
- Bitte überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Vollständigkeit der Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und die Zubehörteile mit der Packliste übereinstimmen, da das Gerät sonst möglicherweise nicht einwandfrei funktioniert.
- Das Gerät kann nicht an den Computer angeschlossen werden, um die Daten aus dem Gerät zu übertragen.

1.3 HINWEISE

- Halten Sie das Gerät von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, Explosivstoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit fern.
- Wenn das Gerät nass wird, beenden Sie die Anwendung.
- Wenn es von einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung transportiert wird, verwenden Sie es nicht sofort.
- Bedienen Sie die Tasten auf der Vorderseite NICHT mit scharfkantigen Materialien.
- Eine Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion des Gerätes ist nicht erlaubt. Beachten Sie die Hinweise zur Reinigung und Desinfektion im entsprechenden Kapitel der Bedienungsanleitung.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein. Wenn es gereinigt werden muss, verwenden Sie einen weichen, mit Isopropylalkohol getränkten Lappen. Sprühen Sie keine Flüssigkeit auf das Gerät.
- Wenn die Finger zu dünn oder zu kalt sind, beeinträchtigt dies die normale Messung des SpO_2 und der Pulsfrequenz des Patienten. Schieben Sie bitte einen Finger, z.B. Daumen oder Mittelfinger, möglichst tief in die Messsonde.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen.
- Das Gerät ist für Kinder ab 14 Jahren und Erwachsene geeignet.
- Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht bei allen Benutzern. Wenn Sie keine stabilen Messwerte erhalten, beenden Sie die Anwendung.
- Die Aktualisierung der Daten beträgt weniger als fünf Sekunden, die je nach individueller Pulsfrequenz verändert werden kann.
- Die Messkurve ist normiert. Lesen Sie den Messwert ab, wenn die Messkurve auf dem Bildschirm gleichmäßig und stetig verläuft, hier ist dieser Messwert optimal und die aktuelle Messkurve ist die Norm.
- Falls während des Messvorgangs ungewöhnliche Ergebnisse auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger heraus und schieben Sie ihn wieder hinein, um den Normalbetrieb wiederherzustellen.
- Das Gerät hat eine normale Nutzungsdauer von drei Jahren ab dem ersten elektrischen Betrieb.
- Wenn das Gerät länger als einen Monat nicht benutzt wird, müssen die Batterien entfernt werden, da die Batterien eventuell auslaufen könnten.
- Eine flexible Schaltung verbindet beide Teile des Gerätes. Nicht am Anschluss drehen oder ziehen.

2. ÜBERSICHT

2.1 KLASSIFIZIERUNG

Klasse II B, (MDD93/42/EWG IX Artikel 10)

2.2 FUNKTIONEN

- Das Gesamtgewicht beträgt +/- 50 g inklusive Batterien.
- Der Stromverbrauch des Produktes ist gering. Mit zwei AAA-Batterien kann das Gerät 50 Stunden lang kontinuierlich betrieben werden.
- Das Gerät wechselt in den Ruhezustand, wenn innerhalb von 8 Sekunden kein Signal im Produkt eingeht.
- Die Anzeigerrichtung kann angepasst werden, für bessere Sicht.

2.3 WICHTIGSTE ANWENDUNGEN UND EINSATZBEREICHE

Das Gerät kann zur Messung der menschlichen Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz über den Finger und zur Anzeige der Pulsstärke über ein Balkendiagramm verwendet werden.



Das Gerät ist nicht für die kontinuierliche Patientenüberwachung geeignet.



Wenn der Patient an einer Toxikose leidet, die durch Kohlenmonoxid verursacht wird, würde das Problem der Überbewertung auftreten, das Gerät wird unter diesen Umständen nicht empfohlen.

2.4 UMGEBUNGSANFORDERUNGEN

Lagerungsumgebung

- a. Temperatur: -20° C ~ +55° C
- b. Relative Luftfeuchtigkeit: 10% ~ 93%
- c. Luftdruck: 22 kPa ~ 107,4 kPa

Betriebsumgebung

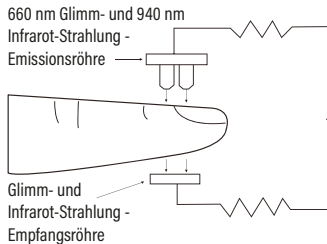
- a. Temperatur: 0° C ~ 40° C
- b. Relative Luftfeuchtigkeit: 15% ~ 80%
- c. Luftdruck: 59 kPa ~ 107,4 kPa

3. GRUNDSATZ UND SORGFALT

3.1 MESSPRINZIP

Das Prinzip des Gerätes ist wie folgt: Es wird eine Datenverarbeitungsformel unter Verwendung des Lambert-Beer'sche Gesetzes gemäß der Spektralen Absorptionseigenschaften von Reduktivem Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO₂) in Glüh- und Nahinfrarotzonen erstellt. Das Funktionsprinzip des Gerätes ist: Die photoelektrische Oxyhämoglobin-Prüftechnologie wird in Übereinstimmung mit der Pulserfassungs- und Aufzeichnungstechnologie eingesetzt, so dass zwei Strahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen durch einen optischen Klemm-Finger-Sensor auf die menschliche Nagelspitze ausgerichtet werden können. Das gemessene Signal kann von einem lichtempfindlichen Element empfangen werden, wobei die gewonnenen Daten nach der Verarbeitung in der elektronischen Schaltung und im Mikroprozessor auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Abbildung 1: Funktionsprinzip



3.2 HINWEIS

1. Der Finger sollte richtig platziert werden (siehe beigefügte Abbildung in diesem Handbuch, Abbildung 5), da es sonst zu Fehlmessungen kommen kann.
2. Der SpO₂-Sensor und die lichtelektrische Empfangsröhre sollten so angeordnet sein, dass die Arteriole des Patienten dazwischen liegt.
3. Der SpO₂-Sensor sollte nicht an einer Stelle oder Extremität verwendet werden, die mit einer Arterienkanal- oder Blutdruckmanschette verbunden ist oder eine intravenöse Injektion erhält.
4. Stellen Sie sicher, dass der Strahlengang frei von optischen Beeinträchtigungen wie z.B. gummiertes Gewebe ist.
5. Zu starkes Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dazu zählen Leuchtstofflampen, duales Rubinlicht, Infrarotheizung, direktes Sonnenlicht usw.
6. Eine starke Beanspruchung des Patienten oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit ebenfalls beeinträchtigen
7. **Pulsfrequenz- und SpO₂-Alarm**

Wenn ein bestimmter physiologischer Parameter den eingestellten Grenzwert überschreitet, wird ein physiologischer Alarm ausgelöst und die Parameter auf dem Bildschirm ändern ihre Farbe und fordern den Benutzer auf, den gemessenen Parameter zu überprüfen.

SpO₂-Parameterwerte:

Farbe	Bereich
Grün	85–99
Orange	Parameterwert liegt außerhalb des „grünen Bereichs“

Pulsfrequenz:

Farbe	Bereich
Grün	50-120
Orange	Parameterwert liegt außerhalb des „grünen Bereichs“

3.3 KLINISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

1. Da die Messung anhand des arteriellen Pulses erfolgt, ist eine beträchtliche pulsierende Durchblutung des Patienten erforderlich. Bei einem Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung oder der Einnahme von gefäßerengenden Medikamenten wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abnehmen. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.
2. Bei Patienten, die erhebliche Mengen an intravaskulären Farbstoffen (z.B. Methylenblau, Indozyaninröt und Säureindigoblau) oder Kohlenmonoxidhämoglobin (COHb) oder Methionin (Me+Hb) oder Thiosalicyl-Hämoglobin einnehmen und bei Patienten mit Ikterusproblemen kann die SpO₂-Messung ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können die SpO₂-Messung ebenfalls stark beeinflussen.
4. Da der SpO₂-Wert als Referenzwert für die Bewertung von anämischem Sauerstoffmangel und toxischem Sauerstoffmangel dient, kann es sein, dass bei manchen Patienten mit schwerer Anämie auch positive SpO₂-Messergebnisse berichtet werden.

4. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

1. **Anzeigeformat:** TFT-Display; **SpO₂-Messbereich:** 35% ~ 99%;
- Pulsfrequenz-Messbereich:** 30 bpm ~ 240 bpm;
2. **Anforderungen an die Spannungsversorgung:** 2 x 1,5 V AAA Batterie
3. **Stromverbrauch:** 150 mW
4. **Auflösung:** 1% für SpO₂ und 1 bpm für Pulsfrequenz; Perfusionindex: 0,1 %.
5. **Messgenauigkeit:** ±2% bei 70 % ~ 100% SpO₂, und bei weniger als 70 % bedeutungslos. ±2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2% im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
6. **Unempfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht:** Die Abweichung zwischen dem bei künstlichem Licht oder natürlichem Tageslicht gemessenen Wert und dem Dunkelkammerwert beträgt weniger als ±1%.
7. **Das Gerät ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet.** Das Gerät wechselt in den Ruhezustand, wenn innerhalb von 8 Sekunden kein Finger in das Oximeter eingeführt wird.
8. **Optischer Sensor:** Rotlicht (Wellenlänge beträgt 660 nm, 6,65 mW) Infrarot (Wellenlänge beträgt 880 nm, 6,75 mW).

5. INSTALLATION

5.1 BLICK AUF DIE VORDERSEITE

Abbildung 2: Vorderansicht

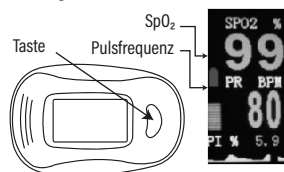
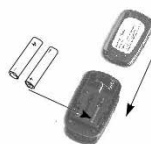


Abbildung 3: Einsetzen der Batterien



5.2 BATTERIE

Schritt 1. Setzen Sie 2x AAA-Batterien in der richtigen Richtung ein.

Schritt 2. Abdeckung wieder aufsetzen.



Gehen Sie bitte beim Einlegen der Batterien behutsam vor. Das unsachgemäße Einsetzen kann das Gerät beschädigen.

6. BEDIENUNGSANLEITUNG

Abbildung 5: Legen Sie den Finger in Position

- 1. Klemmen Sie den Finger zwischen die Gummipolster (achten Sie auf die richtige Position des Fingers).
- 2. Drücken Sie die Taste an der Vorderseite, um den Standby-Modus zu verlassen.
- 3. Halten Sie den Finger ruhig und achten Sie darauf, dass auch der Patient ruhig bleibt.
- 4. Lesen Sie die Messergebnisse direkt vom Bildschirm ab.
- 5. Das Gerät kann durch eine geänderte Halteposition die Anzeigerichtung ändern.

 **Fingernägel und Leuchtstoffanzeige sollten sich auf der gleichen Seite befinden. Messergebnis. Die mit diesem Gerät gemessenen Werte sind für eine Diagnose nicht geeignet. Die Sauerstoffsättigung (SpO₂) ist ein Begriff, der sich auf die Konzentration von Sauerstoff im Blut bezieht. Der Wert liegt normalerweise zwischen 90% und 96%.**

7. REPARATUR UND WARTUNG

- Wechseln Sie die Batterien, wenn auf dem Display eine geringe Batterieleistung angezeigt wird.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Gerätes vor dem Gebrauch. Verwenden Sie ein weiches, mit Isopropylalkohol getränktes Tuch und lassen Sie es an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen, sauberen Tuch. Damit werden mögliche Kreuzinfektionen vermieden.
- Entnehmen Sie bitte die Batterien, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- Die beste Aufbewahrungsumgebung des Gerätes ist eine Umgebungstemperatur von -20° C bis +55° C bei maximal 93% relativer Luftfeuchtigkeit.

 **Das Gerät darf nicht unter Hochdruck sterilisiert werden. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Das Gerät sollte in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden. Feuchtigkeit könnte die Lebensdauer des Geräts verkürzen oder es sogar beschädigen.**

8. FEHLERBEHEBUNG

Störung	Mögliche Ursache	Lösung
Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz werden nicht ordnungsgemäß angezeigt	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Der SpO ₂ -Wert des Patienten ist zu niedrig, um erfasst zu werden.	1. Platzieren Sie den Finger erneut und versuchen Sie es noch einmal. 2. Versuchen Sie es noch einmal.
Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt	1. Der Finger ist nicht tief genug positioniert. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	1. Platzieren Sie den Finger erneut und versuchen Sie es noch einmal. 2. Achten Sie darauf, dass der Patient ruhig bleibt.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingesetzt. 3. Das Gerät hat einen Defekt.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien erneut ein. 3. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.
Das Display schaltet sich plötzlich aus	1. Das Gerät wechselt in den Ruhezustand, wenn innerhalb von fünf Sekunden kein Signal im Produkt eingeht. 2. Die Batterien sind leer oder fast leer.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

9. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	BF-Typ
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung/ Broschüre
%SpO ₂	Sauerstoffsättigung (%)
PRbpm	Pulsfrequenz (bpm)
PI	Perfusionsindex (%)
	Batteriestand zu niedrig (Wechseln Sie die Batterie rechtzeitig aus, um ungenaue Messungen zu vermeiden)
--	1. Kein Finger eingeführt 2. Signal nicht ausreichend
+	Positive Batterie-Elektrode
-	Batterie-Kathode
	1. Bildschirmhelligkeit ändern. 2. Standby-Modus verlassen.
SN	Seriennummer
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Internationaler Schutz
CE	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft.
	Hersteller

	Herstellungsdatum
	Temperaturbegrenzung bei Lagerung und Transport
	Feuchtigkeitsbegrenzung bei Lagerung und Transport

10. FUNKTIONSANGABE

Displayanzeige	Anzeigemodus
Sauerstoffsättigung (SpO ₂)	TFT
Pulsfrequenz (PR)	TFT
SpO ₂ Parameterangabe	
Messbereich	0% ~ 100%, (Auflösung beträgt 1%)
Präzision	70% ~ 100%: <2% Unter 70% un spezifiziert
Optischer Sensor	Rotlicht (Wellenlänge 660 nm) Infrarot (Wellenlänge 880 nm)
Pulsparameter-Spezifikation	
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm (die Auflösung beträgt 1 bpm)
Präzision	±2 bpm oder ±2% größere Auswahl
Impulsstärke	
Umfang	Durchgehendes Balkendiagramm, die größere Anzeige zeigt den stärkeren Puls
Erforderliche Batterie	
1,5 V (2x Größe AAA) Batterien	
Lebensdauer der Batterie	
Zwei Batterien können 20 Stunden lang kontinuierlich arbeiten.	
Maße und Gewicht	
Abmessungen	63 × 41 × 31 mm

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Strahlung

Das CMS50D Pulsoximeter ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde oder der Benutzer des CMS50D Pulsoximeters muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebungsrichtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das CMS50D Pulsoximeter verwendet die HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das CMS50D Pulsoximeter eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, auch in Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Wohngebäude versorgt.
Oberwellenmissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	



Shenzhen Hexin Zondan Medical Equipment Co.,Ltd

Floor 14, Block D,Dianlian Technology Building, the Crossing between South Circle Road and South Fuli Road, Guangming District, Shenzhen, CHINA

Post Code:518067

Tel: +86-0755-26865970, 26850278



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

Mascot Online BV
Veluwezoom 32
1327 AH Almere
The Netherlands
www.mascot-online.nl

