



PULSOSSIMETRO  
PULSE OXIMETER  
PULSÓMETRO  
OXYMÈTRE DE POULS  
PULSOXIMETER  
PULSOXIMETER  
PULSOXIMETER  
OXÍMETRO DE PULSO

|                              |    |
|------------------------------|----|
| ISTRUZIONI PER L'USO         | IT |
| INSTRUCTIONS FOR USE         | EN |
| INSTRUCCIONES DE USO         | ES |
| MODE D'EMPLOI                | FR |
| GEBRAUCHSANLEITUNG           | DE |
| INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK | NL |
| BRUKSANVISNING               | SV |
| INSTRUÇÕES DE USO            | PT |



## PULSOSSIMETRO

Gentile cliente, **Farmamed** La ringrazia per la preferenza accordata al presente prodotto.

Il nostro marchio è garanzia di prodotti di elevata qualità e affidabilità.

Per ulteriori informazioni su questo o altri prodotti

**Farmamed**, vi invitiamo a visitare il sito

[www.farmamed.it](http://www.farmamed.it).

### INDICE

#### PAG

- 3** \_ Contenuto della confezione
- 4** \_ Descrizione dell'apparecchio
- 4** \_ Legenda simboli
- 5** \_ Avvertenze per la sicurezza
- 7** \_ Avvertenze sull'uso delle batterie
- 8** \_ Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica
- 8** \_ Informazioni generali
- 9** \_ Precauzioni prima dell'uso
- 10** \_ Preparazione del dispositivo
- 11** \_ Istruzioni per l'uso
- 14** \_ Manutenzione, conservazione e pulizia
- 15** \_ Smaltimento
- 15** \_ Assistenza e garanzia
- 16** \_ Risoluzione dei problemi
- 17** \_ Specifiche del prodotto

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Pulsossimetro (pile non incluse)
- Custodia
- Cinturino per il trasporto
- Le presenti istruzioni per l'uso

### Funzioni dell'apparecchio

Questo dispositivo consente la misurazione non invasiva della saturazione arteriosa di ossigeno ( $\text{SpO}_2$ ) e della frequenza cardiaca. La saturazione di ossigeno indica la percentuale di emoglobina legata all'ossigeno nel sangue arterioso. Si tratta di un parametro vitale che permette di valutare la funzionalità respiratoria: una saturazione di ossigeno nel sangue inferiore alla norma può indicare una funzionalità respiratoria compromessa e quindi rilevare la presenza di patologie quali asma, insufficienza cardiaca, apnee del sonno, difetti cardiaci congeniti... In caso di sospetta patologia rivolgersi immediatamente ad un medico.

Il dispositivo rileva anche l'Indice di Perfusione (PI), un valore numerico che indica l'intensità della pulsazione nel punto in cui viene posizionato il sensore.

### Informazioni fornite dall'apparecchio

- Misurazione della saturazione di ossigeno nel sangue arterioso ( $\text{SpO}_2$ )
- Misurazione della frequenza cardiaca del polso (PR)
- Indicazione dell'Indice di Perfusione (PI)
- Visualizzazione grafica del battito cardiaco

### Caratteristiche dell'apparecchio

- Piccolo e leggero, per l'utilizzo a casa o in viaggio
- Accensione e spegnimento automatico
- Display OLED

# DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

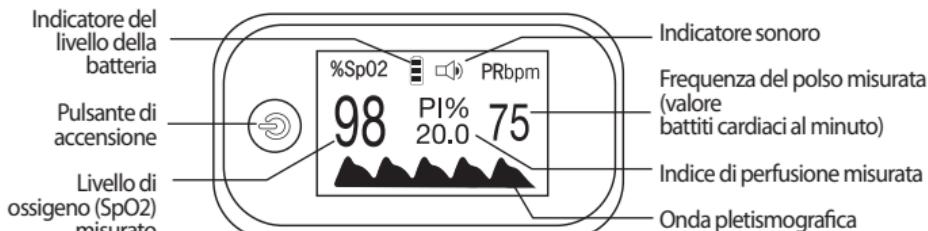


Fig. 1

## LEGENDA SIMBOLI

I seguenti simboli sono utilizzati nelle istruzioni per l'uso, sull'apparecchio e/o sul relativo imballo.

**Avvertenza** – Avvertimento di potenziale pericolo di lesioni o di possibili pericoli per la salute.

**Nota** – Nota su informazioni importanti dirette all'utilizzatore.

In base al grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti la seguente apparecchiatura è classificata di tipo BF.

Numero di serie.

Seguire le istruzioni d'uso.

Smaltimento secondo le norme previste dalla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il marchio CE certifica la conformità ai requisiti di base della normativa riguardante la sicurezza dei dispositivi medici

**IP22** Grado di protezione degli involucri per apparecchiature elettriche, dove la prima cifra indica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei (da 0 a 6) e la seconda cifra il grado di protezione contro la penetrazione di liquidi (da 0 a 8).



## AVVERTENZE PER LA SICUREZZA

 Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, in particolare le avvertenze sulla sicurezza, attenendosi ad esse. Il presente manuale deve essere considerato come parte del prodotto e deve essere conservato per tutto il ciclo di vita dello stesso. In caso di cessione dell'apparecchio ad altro proprietario consegnare anche l'intera documentazione. In caso di smarrimento del manuale o necessità di ricevere maggiori informazioni o chiarimenti contattare Farmamed all'indirizzo indicato in ultima pagina.

- Prima dell'utilizzo del prodotto controllare che l'apparecchio si presenti integro senza visibili danneggiamenti. In caso di dubbio non utilizzare l'apparecchio e rivolgersi al proprio rivenditore.
- Questo apparecchio dovrà essere destinato esclusivamente all'uso per il quale è stato concepito e nel modo indicato nelle istruzioni d'uso. Ogni altro utilizzo è da considerarsi improprio. Farmamed non si considera responsabile per eventuali danni o malfunzionamenti derivanti da usi impropri o errati.
- In caso di guasto e/o cattivo funzionamento, spegnere l'apparecchio senza manometterlo. Per le riparazioni rivolgersi sempre al proprio rivenditore.
- NON smontare né riparare né sostituire componenti di questo dispositivo in maniera autonoma. Rivolgersi al proprio rivenditore.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato da persone (compresi bambini) con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza, se non sotto la supervisione di una persona che possieda le capacità ed esperienze indicate, responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso del dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo sui neonati.
- Il dispositivo mostra ogni volta un valore di misurazione temporaneo e non può essere utilizzato per un monitoraggio continuo.
- Non procedere ad alcun tipo di autodiagnosi o autotrattamento basandosi unicamente sull'esito della misurazione senza prima consultare un medico. Non assumere alcun nuovo farmaco di propria iniziativa e non variare la tipologia e/o il dosaggio di un farmaco prescritto per un trattamento in corso basandosi solamente sull'esito delle misurazioni: consultare sempre un medico.

- Il pulsossimetro potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito prima di effettuare una misurazione.
  - Il display di questo strumento si spegne automaticamente in assenza di lettura o in presenza di segnali di scarsa qualità.
  - In caso di uso prolungato, le condizioni personali potrebbero richiedere lo spostamento periodico del dispositivo su altro dito. Posizionare il dispositivo su altro dito dopo aver verificato l'integrità della pelle, la circolazione e il corretto allineamento tra dito e dispositivo.
  - Il sensore è sensibile al movimento. Tenere pertanto il dito e la mano fermi durante la misurazione.
  - Il sensore richiede un flusso sanguigno sufficiente per ottenere letture adeguate.
  - Una cattiva circolazione sanguigna può causare letture imprecise. In presenza di mani fredde o cattiva circolazione è consigliabile riscaldare le mani a temperatura corporea prima di effettuare una misurazione.
  - Anche un laccio emostatico, un bracciale per la pressione sanguigna o altri ostacoli al flusso sanguigno possono causare letture imprecise. Non misurare laddove siano applicati e vi sia necessità di mantenerli applicati.
  - Al fine di ottenere una lettura corretta, il dito e il sensore devono essere puliti prima di effettuare la misurazione.
  - La presenza di smalto, unghie finte o altri prodotti sulle unghie possono influenzare le letture. Non utilizzare tali prodotti durante una lettura del dispositivo.
  - Accertarsi che l'unghia del dito utilizzato per la misurazione sia sufficientemente corta da consentire al polpastrello di coprire i sensori interni.
  - Per evitare situazioni di disagio o dolore e per pazienti con problemi di circolazione, si consiglia di non utilizzare il dispositivo sullo stesso dito per un tempo prolungato.
  - Per non falsare il risultato della misurazione, evitare di utilizzare il pulsossimetro in prossimità di forti fonti luminose.
- Prima di utilizzare il dispositivo, pulirlo.
- Non sterilizzare o immergere il dispositivo in liquidi. Non spruzzare né versare liquidi sul dispositivo.
  - Per pulire il dispositivo, non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive oppure prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio.
  - Proteggere il dispositivo da polvere, vibrazioni, umidità, sbalzi di temperatura e sostanze esplosive.



Esistono altre condizioni che possono portare a una lettura imprecisa, tra le quali:

- esistenza di disturbi del ritmo cardiaco;
- assunzione di coloranti clinici;
- uso di cateteri arteriosi;
- polso debole;
- bassi livelli di emoglobina nel sangue;
- bassa perfusione;
- livelli elevati di emoglobina disfunzionale

In caso di dubbi relativi alle condizioni indicate, consultare un medico.



## AVVERTENZE SULL'USO DELLE BATTERIE

- Rimuovere le batterie se non si usa l'apparecchio per lunghi periodi di tempo e conservarle in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente.
- **NON ricaricare le batterie se non ricaricabili.**
- **NON eseguire la ricarica delle batterie (se ricaricabili) con modalità diverse da quelle indicate nel manuale con esse fornito o con apparecchiature non indicate sulla documentazione del fornitore delle batterie.**
- **NON esporre mai le batterie a fonti di calore e alla luce diretta del sole.** L'inosservanza di questa indicazione può danneggiare e/o fare esplodere le batterie.
- **NON gettare le batterie nel fuoco, nemmeno se esauste.** **Pericolo di esplosione!**
- Utilizzare sempre batterie tutte dello stesso tipo e sostituirle tutte in un'unica occasione.
- La rimozione o sostituzione delle batterie deve essere effettuata da persone adulte.
- Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini: l'ingestione delle batterie può costituire pericolo mortale. In caso di ingestione consultare immediatamente un medico.
- L'acido contenuto nelle batterie è corrosivo. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti in caso di fuoriuscita di liquidi dalle batterie stesse.
- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle e con gli occhi, sciacquare le parti interessate con abbondante acqua e consultare immediatamente un medico.
- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto. Eliminare i materiali impiegati per la pulizia.



## AVVERTENZE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

- L'apparecchio è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente riportato nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.
- Evitare di utilizzare il presente apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettrici, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto.
- La mancata osservanza delle presenti avvertenze può inficiare la resa e la durata dell'apparecchio.
- È sconsigliato l'uso di telefoni cellulari o apparecchiature che generano campi elettromagnetici in prossimità del prodotto.
- NON utilizzare il prodotto in un ambiente soggetto a forti interferenze elettromagnetiche.

Ulteriori dati sulla compatibilità elettromagnetica del dispositivo sono disponibili presso Farmamed e ottenibili su richiesta.

## INFORMAZIONI GENERALI

Questo dispositivo è uno strumento non invasivo che consente di misurare e monitorare il livello di saturazione di ossigeno nel sangue ( $\text{SpO}_2$ ) e la frequenza cardiaca.

La saturazione viene espressa in termini percentuali usando un valore  $-\text{SpO}_2\%$ - che indica la saturazione di ossigeno nel sangue. Si tratta di un indice ematico che permette di stabilire il grado di funzionalità respiratoria dell'individuo. In riferimento ai valori della saturazione, quando questi sono superiori al 95% sono da considerarsi indicativamente normali.

Il funzionamento su cui si basa il pulsossimetro è quello della spettrofotometria. Il dispositivo utilizza una "pinza a molla" per l'appoggio sulla cute, che ha due sonde poste sui lati opposti: una sonda genera fasci di luce nella frazione di spettro elettromagnetico che interessa lunghezze d'onda relative al colore rosso e dell'infrarosso, questi fasci attraversano la cute e la circolazione del paziente, per poi arrivare alla seconda sonda, che cattura la luce. L'apparecchiatura in questo

modo è in grado di calcolare la saturazione dell'ossigeno nel paziente. La quantità di luce assorbita dall'emoglobine è differente a seconda che essa sia più o meno saturata. L'emoglobina legata all'ossigeno (ossia, l'ossiemoglobina – HbO<sub>2</sub>) assorbe soprattutto nella luce infrarossa; L'emoglobina non legata (Hb), invece, assorbe soprattutto nella luce rossa. Sfruttando questa differenza di assorbimento fra l'emoglobina legata all'ossigeno e quella non legata, misurando e analizzando la differenza fra la quantità di radiazione luminosa emessa dai diodi e quella finale rilevata dal rilevatore, l'unità di calcolo incorporata nel dispositivo è in grado di elaborare e infine fornire il valore di saturazione di ossigeno che verrà visualizzato sul display.

## PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO

Il dispositivo NON deve essere utilizzato:

- se l'apparecchio o il dito da utilizzare per le misurazioni sono umidi;
- su bambini piccoli o neonati;
- durante risonanze magnetiche o TAC;
- durante la misurazione della pressione sul braccio con sfigmomanometro dotato di manicotto;
- in presenza di smalto per unghie, cerotti o dita non pulite;
- su dita troppo spesse che possono essere introdotte nell'apparecchio solo a forza;
- su dita che presentano alterazioni anatomiche, edemi, cicatrici o ustioni;
- su dita troppo sottili o troppo strette, ad esempio quelle dei bambini piccoli;
- su pazienti che mostrino sintomi di agitazione nel punto di applicazione (ad es. in presenza di tremori);
- in prossimità di miscele gassose infiammabili o esplosive;
- su dita con medicazioni (es.: cerotti, garze, ecc.).

# PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

## 1) INSERIRE LE BATTERIE

- Il dispositivo funziona con due batterie alcaline sostituibili da 1.5V tipo AAA (non incluse).
- Per inserire le batterie aprire il vano batterie (Fig. 2).
- Inserire le batterie rispettando la polarità indicata. Chiudere il coperchio.
- Quando il simbolo “” lampeggia sul display, sostituire rapidamente tutte le batterie con delle batterie nuove. Non usare contemporaneamente batterie vecchie e nuove. Si potrebbe ridurre la durata della batteria o causare malfunzionamenti del dispositivo.

## 2) FISSARE IL CINTURINO

Per trasportare con comodità il dispositivo è fornito nella confezione di vendita un cinturino da fissare all'apparecchio. Applicarlo come segue:

- Infilare l'estremità più sottile del cinturino attraverso il supporto.
- Far passare l'altra estremità del cinturino attraverso l'asola formata dall'estremità più stretta e stringere (Fig.3).

Fig. 2

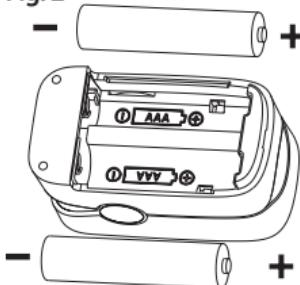


Fig. 3



## ISTRUZIONI PER L'USO

**⚠** Durante la misurazione NON guardare direttamente verso la fonte di luce emessa dalla sonda all'interno dell'apparecchio. La luce rossa e la luce a infrarossi invisibile del pulsossimetro quando fissate direttamente e senza interruzione possono causare disturbi alla vista.

1) Accendere il dispositivo premendo brevemente il tasto di accensione.

2) Aprire il morsetto e inserire completamente il dito all'interno dell'apertura, con l'unghia rivolta verso l'alto. Si consiglia di non muovere il corpo durante la lettura e tenere fermo il dito.

3) Rilasciare il morsetto facendo quindi chiudere il sensore sul dito.

4) Dopo pochi secondi il display mostrerà il risultato della misurazione della frequenza del polso e del livello di ossigeno (Fig.4).

Nota: la frequenza del polso misurata non si stabilizzerà, ma cambierà costantemente poiché la frequenza cardiaca si basa sui battiti del cuore.

5) Quando non è presente alcun segnale, viene rilevato un segnale basso o viene rimosso il dito dal dispositivo, l'unità si spegne automaticamente.

6) Una volta estratto il dito dal pulsossimetro, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo qualche secondo.

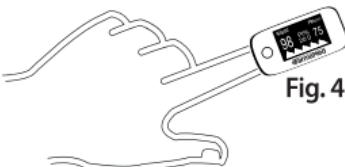


Fig. 4



Per un corretto utilizzo del dispositivo e per una migliore interpretazione dei risultati è consigliabile effettuare almeno 4 misurazioni su più dita. Il pulsossimetro si può utilizzare sulle seguenti dita delle mani: indice destro, indice sinistro, medio destro, medio sinistro. Effettuando una misurazione su queste dita si ottengono 4 valori. Da questi si scarta il valore più basso e si sommano gli altri tre: la somma ottenuta va divisa per tre, il numero che si ottiene è quello da considerare e da comunicare al medico in caso di necessità.

## MODIFICARE LA VISUALIZZAZIONE DEI DATI

A dispositivo acceso è possibile modificare la modalità di visualizzazione dei dati e la rotazione dello schermo premendo il tasto di accensione.

Fig. 5

| VISTA 1 – INDICATA PER INDICE MANO SINISTRA | VISTA 2 – INDICATA PER INDICE MANO SINISTRA |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                             |                                             |
| VISTA 3 – INDICATA PER INDICE MANO DESTRA   | VISTA 4 – INDICATA PER INDICE MANO DESTRA   |
|                                             |                                             |
| VISTA 5 – VISTA VERTICALE DIRITTA           | VISTA 6 – VISTA VERTICALE CAPOVOLTA         |
|                                             |                                             |

## MODIFICARE LE IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Tenendo premuto per qualche secondo il tasto di accensione è possibile accedere ad un menù per modificare alcune impostazioni del dispositivo. Sul dispositivo sono presenti due menù: Sound Setup e Alarm Setup. È possibile passare da un'interfaccia all'altra tenendo premuto il tasto di accensione per qualche istante.

### SOUND SETUP

| Settings   |     |   |
|------------|-----|---|
| Alm setup  |     |   |
| Alm        | on  | * |
| Beep       | off |   |
| Demo       | off |   |
| Restore    | ok  |   |
| Brightness | 3   |   |
| Exit       |     |   |

### ALARM SETUP

| Settings     |     |   |
|--------------|-----|---|
| Sounds setup |     |   |
| SpO2 Alm Hi  | 100 | * |
| SpO2 Alm Lo  | 94  |   |
| PR Alm Hi    | 130 |   |
| PR Alm Lo    | 50  |   |
| +/-          |     | + |
| Exit         |     |   |

### SOUND SETUP

Premere una volta il pulsante di accensione del dispositivo per spostare il simbolo “\*\*” in corrispondenza dell’opzione desiderata. Per modificarla, premere e mantenere premuto il pulsante di accensione.

- Quando “Alm” è impostato su “on” e i valori rilevati di SpO2 o PR sono oltre il limite minimo o massimo definiti dall’utilizzatore nel menù “ALARM SETUP”, il dispositivo emette un suono. Al contrario, quando “Alm” è impostato su “off” e i valori rilevati di SpO2 o PR sono oltre il limite minimo o massimo, il dispositivo non emetterà alcun suono.
- Quando “Beep” è impostato su “on”, durante la misurazione si udirà un segnale sonoro sincronizzato con le pulsazioni. Se “Beep” è impostato su “off” non si sentirà alcun suono.
- Posizionare “\*\*” in corrispondenza di “Restore” e tenere premuto il tasto di accensione per ripristinare le impostazioni di fabbrica del dispositivo.
- Attraverso l’opzione “Brightness” è possibile modificare il grado di luminosità dello schermo selezionando un valore da 1 a 5: più alto è il valore, più luminoso sarà lo schermo.
- Posizionare “\*\*” su Alm Setup e premere il tasto di accensione per passare alla seconda schermata del menù.

## ALARM SETUP

In questa schermata è possibile definire il limite minimo e massimo per l'attivazione degli allarmi legati alla misurazione di SpO2 o PR.

- Posizionare “\*\*” su “+/-”. Premere il tasto di accensione e selezionare “+” per incrementare i limiti minimi e massimi o “-” per diminuire tali valori.
- Modificare il livello minimo o massimo di SpO2 o PR spostandosi con il simbolo “\*\*” e tenendo premuto il tasto di accensione. I numeri aumenteranno o diminuiranno premendo il pulsante di accensione una volta. Se alla voce precedente è stato selezionato “+” i valori minimi o massimi possono essere aumentati. Viceversa, se si era precedentemente selezionato “-” i valori diminuiranno.
- Spostare “\*\*” su “Exit” e tenere premuto il pulsante di accensione per tornare al display con i dati della misurazione visualizzati.

## MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E PULIZIA

Prima e dopo ogni utilizzo si consiglia di pulire il corpo e la superficie interna in silicone del dispositivo con un panno morbido, leggermente inumidito con alcol. Non versare o spruzzare liquidi sul sensore. Lasciare asciugare accuratamente il sensore prima dell'uso.

Il sensore non richiede alcuna calibrazione o manutenzione.

Si consiglia di conservare il prodotto in un luogo asciutto. Un ambiente umido potrebbe comprometterne la durata e persino danneggiare il prodotto.

In caso di non utilizzo prolungato è consigliato rimuovere le batterie.

## SMALTIMENTO

L'imballaggio del prodotto è composto da materiali riciclabili. Smaltirlo in conformità alle normative locali.

 Per motivi ecologici, l'apparecchio non deve essere smaltito tra i normali rifiuti quando esaurisce il suo ciclo di vita. Lo smaltimento va effettuato negli appositi centri di raccolta. Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea Dir.2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per maggiori informazioni o chiarimenti, rivolgersi alle autorità locali competenti per lo smaltimento.

## ASSISTENZA E GARANZIA

Il presente apparecchio è destinato esclusivamente ad un uso domestico e non deve essere utilizzato a scopi professionali.

- L'apparecchio è garantito 2 anni dalla data di acquisto che deve essere comprovata da prova di acquisto. Tale periodo è conforme alla legislazione vigente ("Codice del Consumo" D.Lgs. nr. 206 del 06/09/2005) e si applica solo nel caso in cui il consumatore sia un soggetto privato.
- La garanzia copre solo i difetti di produzione e non è valida qualora il danno sia causato da evento accidentale, errato utilizzo, negligenza o uso improprio del prodotto. Non copre materiali soggetti a naturale consumo o deperimento di utilizzo.
- Non manomettere l'apparecchio per nessun motivo; in caso di apertura o manomissione, la garanzia decadrà.
- Trascorsi i 2 anni dall'acquisto, la garanzia decade; in questo caso gli interventi di assistenza tecnica verranno eseguiti a pagamento. Informazioni su interventi di assistenza tecnica, siano essi in garanzia o a pagamento, potranno essere richieste contattando Farmamed all'indirizzo indicato in ultima pagina. Non è dovuta dal consumatore nessuna forma di contributo per le riparazioni e sostituzioni di prodotti che rientrino nei termini della garanzia. In caso di guasti rivolgersi al produttore; NON spedire direttamente a Farmamed ma contattare precedentemente all'email service@farmamed.it. Tutti gli interventi in garanzia (compresi quelli di sostituzione del prodotto o di una sua parte) non prolungheranno la durata del periodo di garanzia originale del prodotto sostituito.

- Farmamed S.r.l. declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono, direttamente o indirettamente, derivare a persone, cose ed animali in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel presente libretto istruzioni per l'uso e concernenti, specialmente, le avvertenze in tema di installazione, uso e manutenzione dell'apparecchio.
- È facoltà di Farmamed, essendo costantemente impegnata nel miglioramento dei propri prodotti, modificare senza alcun preavviso in tutto o in parte i propri prodotti in relazione a necessità di produzione, senza che ciò comporti nessuna responsabilità da parte di Farmamed o dei suoi rivenditori.

## RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si riscontrano problemi durante l'uso dell'unità, controllare prima i seguenti punti.

| Problema                                                                               | Possibile causa                                                                                          | Soluzione                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il dispositivo non si accende.                                                         | La batteria è scarica o si sta esaurendo.                                                                | Installare nuove batterie.                                                                                                                                                            |
|                                                                                        | Le batterie non sono installate correttamente.                                                           | Provare ad inserire nuovamente le batterie attenendosi alle presenti istruzioni per l'uso.                                                                                            |
| I valori di SpO2 e PR non sono rilevati.                                               | Il dito è troppo piccolo o troppo grande.                                                                | Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente con dita al di fuori della seguente dimensione: 8-25.4mm.                                                                        |
|                                                                                        | Nell'ambiente c'è troppa luce.                                                                           | Cercare di ridurre l'eccessiva luminosità dell'ambiente dove si effettua la misurazione.                                                                                              |
|                                                                                        | L'indice di perfusione è troppo basso.                                                                   | Riscaldare il dito e provare ad effettuare una nuova misurazione.                                                                                                                     |
| Il display si spegne da solo dopo qualche secondo.                                     | Nessun segnale rilevato.                                                                                 | Il dispositivo è progettato per spegnersi automaticamente dopo qualche secondo in assenza di rilevazioni. Provare a rimuovere il dito, scaldarlo ed effettuare una nuova misurazione. |
|                                                                                        | La batteria è scarica o si sta esaurendo.                                                                | Installare nuove batterie.                                                                                                                                                            |
| Il valore di SpO2 e le pulsazioni cambiano e non si stabilizzano su un valore preciso. | Il dito non è inserito correttamente.                                                                    | Rimuovere il dito e riprovare facendo attenzione che sia inserito ben in profondità.                                                                                                  |
|                                                                                        | Il dito o il corpo non sono fermi.                                                                       | Cercare di restare fermi durante la misurazione.                                                                                                                                      |
|                                                                                        | Si utilizzando il dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle suggerite nel presente manuale. |                                                                                                                                                                                       |

Se l'unità non funziona correttamente dopo aver controllato le possibili cause sopraindicate, contattare il rivenditore.

## SPECIFICHE DEL PRODOTTO

**Denominazione del prodotto:** Pulsossimetro

**Dimensioni del prodotto:** 57x30x31 mm

**Peso:** 28 g (senza batterie)

**Range di misurazione:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 30-99%
- **Pulsazioni:** 30-250 battiti/minuto

**Precisione:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 70-100%, ±2 cifre, 0-69% nessuna definizione

Poiché le misurazioni di un pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si prevede che solo i 2/3 circa di esse rientrino nel valore di ±Arms (Valore di media quadratica) misurato da un CO-ossimetro.

- **Pulsazioni:** 25-250 BPM, ±3 cifre

**Condizioni di funzionamento:**

- **Temperatura:** 10°C-40°C(50°F-104°F)
- **Umidità relativa massima:** 10%RFI-95%RFI
- **Pressione atmosferica:** 70kPa-106kPa

**Condizioni di conservazione e trasporto:**

- **Temperatura:** -20°C- +60°C (-4°F - +140°F),
- **Umidità relativa massima:** 10%RFI-95%RFI
- **Pressione atmosferica:** 50kPa-106kPa

**Display:** OLED, colore blu



## PULSE OXIMETER

Dear customer, **Farmamed** would like to thank you for choosing this product.

Our brand is a guarantee of high quality and highly reliable products.

For further information on this or other **Farmamed** products, please go to  
[www.farmamed.it](http://www.farmamed.it).

### CONTENTS

#### PAG

- 19** \_ Package contents
- 20** \_ Description of the appliance
- 20** \_ Symbol key
- 21** \_ Safety warnings
- 23** \_ Warnings on the use of batteries
- 24** \_ Electromagnetic compatibility warnings
- 24** \_ General information
- 25** \_ Precautions before use
- 26** \_ Preparation of the device
- 27** \_ Instructions for use
- 30** \_ Maintenance and storage
- 31** \_ Disposal
- 31** \_ Support and warranty
- 32** \_ Troubleshooting
- 33** \_ Product specifications

## PACKAGE CONTENTS

- Pulse oximeter (batteries not included)
- Case
- Carrying strap
- These instructions for use

### Functions of the appliance

This device allows non-invasive measurement of arterial oxygen saturation ( $\text{SpO}_2$ ) and heart rate. Oxygen saturation indicates the percentage of oxygen-bound haemoglobin in the arterial blood. It is a vital parameter that allows assessing the respiratory function: a lower than normal oxygen saturation in the blood may indicate a compromised respiratory function and therefore highlight the presence of conditions, such as asthma, heart failure, sleep apnoea, congenital heart defects, etc. In case of a suspected condition, seek medical attention immediately. The device also detects the Perfusion Index (PI), a numerical value that indicates pulse intensity at the point where the sensor is positioned.

### Features of the appliance

- Measurement of oxygen saturation in arterial blood ( $\text{SpO}_2$ )
- Measurement of pulse heart rate (PR)
- Perfusion Index indication (PI)
- Graphical display of heartbeat
- Compact and lightweight, to be used at home or on the move
- Switches on and off automatically
- OLED display

## DESCRIPTION OF THE APPLIANCE

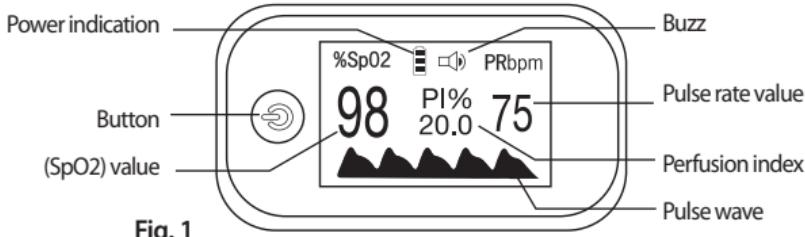


Fig. 1

## SYMBOL KEY

The following symbols are used in the instructions for use, on the appliance and its packaging.

**Warning** – Warning regarding possible risk of injury or possible health hazards.

**Note** – Note providing important information.

The packaging is made of renewable material and can be recycled.

Serial number.

Please read this manual carefully before using.

Dispose of in compliance with the provisions of Directive 2012/19/EU regarding waste electrical and electronic equipment.

CE label certifies that the device is compliant with the basic requirements set out in the legislation concerning the safety on medical devices.

IP22 Degree of protection of electrical equipment covers, where the first number indicates the degree of protection against penetration by solid foreign bodies (from 0 to 6) and the second number the degree of protection against liquid penetration (from 0 to 8).



## SAFETY WARNINGS

 Before using the appliance, carefully read the instructions for use, especially the safety warnings, and adhere to them. This manual must be considered as being part of the product and must be retained throughout its service life. Should the appliance be handed to another owner, the entire documentation should also be provided. In the event of mislaying the manual or need for more information or clarifications, contact Farmamed at the address provided on the last page.

- Before using the product ensure the appliance is intact without any visible damage. In case of doubt do not use the appliance and contact your dealer.
- This appliance is solely intended for the use it has been designed for and in the manner indicated in the operating instructions. Any other use shall be considered misuse hence hazardous. The manufacturer shall not be liable for any damage arising from misuse or incorrect use.
- In the event of fault or malfunction, switch off the appliance without tampering with it. Always contact your dealer for any repairs.
- Do NOT autonomously disassemble, repair or replace components of this device. Contact your dealer.
- Keep out of reach of children.
- The device must not be used by individuals (including children) with reduced physical, perceptive or intellectual capacities or without the necessary experience and/or knowledge, unless under the supervision of a person responsible for their safety or providing them with instructions for using the device.
- Do not use the device on newborns.  
The device shows a temporary measurement value each time and cannot be used for continuous monitoring.
- Do not perform any self-diagnosis or self-treatment based solely on the result of the measurement without first consulting your general practitioner. Do not take any new medication of your own accord and do not change the type and/or dosage of medicines prescribed for ongoing treatments.
- The pulse oximeter may not operate with reduced blood flow. Warm up or massage the finger, before taking a measurement.  
The display of this device automatically switches off when there are no readings or poor quality signals.

- In case of prolonged use, personal conditions may require the device to be moved periodically to another finger. Place the device on another finger after checking skin integrity, circulation and proper alignment between the finger and the device.
- The sensor is motion sensitive. Therefore, keep the finger and the hand still during the measurement.
- The sensor requires a sufficient blood flow to obtain proper readings. Poor blood flow may cause inaccurate readings. In case of cold hands or poor circulation, it is advisable to warm up the hands to body temperature before taking a measurement.
- A tourniquet, a blood pressure cuff or other impediments to blood flow may also cause inaccurate readings. Do not measure where they are applied and there is a need to keep them in place.
- To obtain a correct reading, the finger and the sensor must be cleaned before taking a measurement.
- Nail polish, French tips or other products on the nails may affect the readings. Do not use such products during a device reading.
- Make sure the nail on the finger used for the measurement is short enough to allow the fingertip to cover the internal sensors.
- To avoid situations of discomfort or pain, and for patients with circulation problems, it is recommended not to use the device on the same finger continuously.
- In order not to interfere with the measurement result, avoid using the pulse oximeter near intense light sources.
- Clean the device before use.

Do not sterilise or immerse the device in liquids. Do not spray or spill liquids on the device.

- Do not use caustic or abrasive cleaning agents, or cleaning products containing ammonium chloride to clean the device.

Protect the device from dust, vibrations, humidity, temperature changes and explosive substances.



There are other conditions that can result to inaccurate readings, including:

- heart rhythm disorders;
- intake of clinical dyes;
- use of arterial catheters;
- thready pulse;
- low levels of haemoglobin in the blood;
- low perfusion;
- high levels of dysfunctional haemoglobin.



## WARNINGS ON THE USE OF BATTERIES

- Remove the batteries if the appliance is not used for extended periods of time and store them in a cool and dry place at room temperature.
- DO NOT recharge the batteries if not rechargeable.
- DO NOT recharge the batteries (if rechargeable) with methods other than indicated in the manual provided with them or using equipment not recommended on the battery supplier's documentation.
- NEVER expose the batteries to heat sources and to direct sunlight. Failure to comply with this indication may damage the batteries or cause them to explode.
- DO NOT throw batteries in the fire, even if they are exhausted. **Explosion hazard!**
- Always use batteries of the same type and replace them all at once.
- The batteries must be removed or replaced by adults.
- Keep the batteries out of the reach of children: swallowing the batteries may constitute a death hazard. In the event of swallowing immediately seek medical attention.
- The acid contained in the batteries is corrosive. Avoid contact with skin, eyes or clothing in case of leakage of liquids from the batteries.
- If the battery liquid comes in contact with the skin or eyes, rinse the parts concerned with plenty of water and seek immediate medical attention.
- If the liquid leaks out of the battery, wear protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth. Dispose of the materials used for cleaning.



## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY WARNINGS

- The appliance is suitable for use in any environment listed in these instructions for use, including the domestic environment.
- Avoid using this appliance in the immediate vicinity of other electrical appliances, as this could result in faulty operation.
- Failure to observe these warnings may affect the performance and lifespan of the appliance.
- The use of mobile phones or appliances generating electromagnetic fields in close proximity to the product is not recommended.
- DO NOT use the product in an environment exposed to strong electromagnetic interferences.

Further data on the electromagnetic compatibility of the device are available at Farmamed and can be obtained on request.

## GENERAL INFORMATION

This device is a non-invasive instrument which allows measuring and monitoring of blood oxygen saturation level ( $\text{SpO}_2$ ) and heart rate.

Oxygen saturation is expressed as a percentage through a value - $\text{SpO}_2\%$ - which indicates oxygen saturation in the blood. It is a blood index that makes it possible to determine the degree of respiratory function of the individual. As far as the saturation values are concerned, when these are above 95%, they are to be considered indicatively normal.

The pulse oximeter operates through spectrophotometry.

The device uses a "spring clamp" to grip on the skin, equipped with two probes placed on opposite sides: the first probe generates beams of light in the red and infrared spectrum; these beams pass through the skin and blood flow of the patient and then reach the second probe, which captures the light. In this way, the appliance is

able to measure oxygen saturation in the patient. The amount of light absorbed by haemoglobin is different depending on whether it is more or less saturated. Oxygen-bound haemoglobin (i.e., oxyhaemoglobin - HbO<sub>2</sub>) absorbs mainly infrared light; unbound haemoglobin (Hb), on the other hand, absorbs mainly red light. By utilising this difference in absorption between oxygen-bound and unbound haemoglobin, measuring and analysing the difference between the amount of light radiation emitted by the diodes and the final radiation detected by the sensor, the calculation unit incorporated in the device is able to process and in the end provide the oxygen saturation value that will be shown on its display.

## PRECAUTIONS BEFORE USE

The device should NOT be used:

- if the appliance or the finger used for the measurement are wet;
- on young children or newborns;
- during MRI or CT scans;
- while measuring blood pressure on the arm with a sphygmomanometer equipped with blood pressure cuff;
- in the presence of nail polish, plasters or dirty fingers;
- on too thick fingers that can only be inserted into the appliance by force;
- on fingers with anatomical alterations, oedemas, scars or burns;
- on too thin or too narrow fingers, e.g. those of young children;
- on patients showing symptoms of agitation at the point of application (e.g. in the presence of tremors);
- in the vicinity of flammable or explosive gas mixtures;
- on fingers with wound dressings (e.g.: plasters, gauzes, etc.)

## PREPARATION OF THE DEVICE

### 1) INSERT BATTERIES

- This device works with two AAA 1.5V replaceable alkaline batteries (not included).
- To insert the batteries open the battery compartment (Fig. 2).
- Insert the batteries respecting the indicated polarity. Close the cover.
- When the “” symbol blinks on the display, quickly replace all batteries with new ones. Do not use old and new batteries at the same time. This may shorten battery life or cause the device to malfunction.

### 2) APPLY THE STRAP

To comfortably carry the device, a strap to be attached to the appliance is provided in the package. Apply it as follows:

- Thread the thinnest end of the strap through the holder.
- Pass the other end of the strap through the eyelet formed by the narrower end, then tighten (Fig.3).

Fig. 2

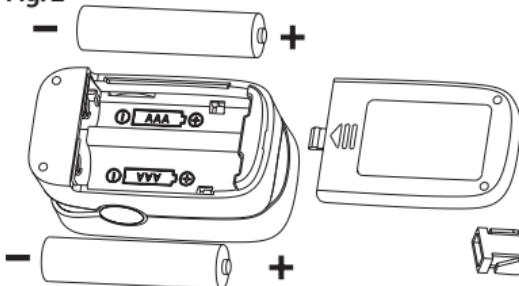
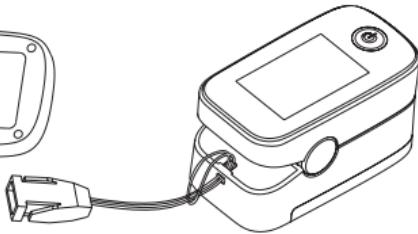


Fig. 3



## INSTRUCTIONS FOR USE

**⚠** During the measurement DO NOT look directly at the infrared light emitted by the probe inside the device. The red light and the invisible infrared light from the pulse oximeter are harmful to the eyesight.

- 1) Switch the device on by briefly pressing the power button.
  - 2) Open the clamp and insert the finger completely inside the opening, with the nail facing upwards. It is recommended not to move the body during the reading and to keep the finger still.
  - 3) Release the clamp, thus closing the sensor on the finger.
  - 4) After a few seconds the display will show the result of the pulse rate and oxygen level measurement (Fig.4).
- Note: the pulse rate will not stabilise, but will change constantly because the heart rate is based on heartbeats.
- 5) When no signal is present, a low signal is detected, or the finger is removed from the device, the unit automatically turns off.
  - 6) Once the finger is removed from the pulse oximeter, the device will automatically switch off after a few seconds.

Fig. 4



In order to use the device properly and better interpret the results, it is advisable to take at least 4 measurements on several fingers. The pulse oximeter can be used on the following fingers: right index finger, left index finger, right middle finger, left middle finger. By taking measurements on these fingers, you will obtain 4 values. Out of these, discard the lowest value and add the other three together: divide the sum obtained by three and the number obtained is the one you should take into account and communicate to your doctor, if necessary.

## CHANGING THE DATA DISPLAY

With the device switched on, it is possible to change the data display mode and the display orientation by pressing the power button (Fig. 5).

Fig. 5

| VIEW 1 – SUITABLE FOR LEFT-HAND INDEX FINGER                                       | VIEW 2 – SUITABLE FOR LEFT-HAND INDEX FINGER                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|   |   |
| VIEW 3 – SUITABLE FOR RIGHT-HAND INDEX FINGER                                      | VIEW 4 – SUITABLE FOR RIGHT-HAND INDEX FINGER                                      |
|   |   |
| VIEW 5 – VERTICAL STRAIGHT VIEW                                                    | VIEW 6 – VERTICAL UPSIDE DOWN VIEW                                                 |
|  |  |

## CHANGING THE DEVICE SETTINGS

By holding down the power button for a few seconds, it is possible to access a menu to change some of the device settings. The device has two menus: Sound Setup and Alarm Setup. It is possible to switch from one interface to the other by holding down the power button for a few moments.

### SOUND SETUP

| Settings   |     |   |
|------------|-----|---|
| Alm setup  |     |   |
| Alm        | on  | * |
| Beep       | off |   |
| Demo       | off |   |
| Restore    | ok  |   |
| Brightness | 3   |   |
| Exit       |     |   |

### ALARM SETUP

| Settings     |     |   |
|--------------|-----|---|
| Sounds setup |     |   |
| SpO2 Alm Hi  | 100 | * |
| SpO2 Alm Lo  | 94  |   |
| PR Alm Hi    | 130 |   |
| PR Alm Lo    | 50  |   |
| +/-          |     | + |
| Exit         |     |   |

## SOUND SETUP

Press the device power button once to move the “\*\*” symbol to the desired option. Press and hold the power button longer to change the setting.

- When “Alm” is set to “on”, and the detected SpO2 or PR values are below the minimum or above the maximum limit, the device will emit an acoustic signal. Instead, when “Alm” is set to “off”, and the detected SpO2 or PR values are below the minimum or above the maximum limit, the device will not emit any acoustic signal.
- If “Beep” is set to “on”, during the measurement, the device will emit an acoustic signal, synchronised with the pulse. If “Beep” is set to “off”, the device will not emit any acoustic signal.
- Move the “\*\*” symbol to “Restore” and hold down the power button to restore the device to factory settings.
- Through the “Brightness” option, it is possible to change the brightness of the screen by selecting a value from 1 to 5: the higher the value, the brighter the display will be.
- Move the “\*\*” symbol to Alm Setup and press the power button to switch to the second menu screen.

## ALARM SETUP

Through this screen, it is possible to set the minimum and maximum limits to trigger the alarms related to SpO2 or PR measurement.

- Move the “\*\*” symbol to “+/-”. Press the power button and select “+” to increase the minimum and maximum limits, or “-” to decrease them.
- Change the minimum or maximum level of SpO2 or PR by moving the “\*\*” symbol and holding down the power button. The numbers will increase or decrease by pressing the power button once. If “+” was selected in the previous item, the minimum or maximum values will increase. Conversely, if “-” was previously selected, the values will decrease.
- Move “\*\*” to “Exit” and press and hold the power button to return to the display with the measurement data.

## MAINTENANCE AND STORAGE

Before and after each use it is recommended to clean the body and the internal silicone surface of the device with a soft cloth, slightly dampened with alcohol. Do not spill or spray liquids on the sensor. Allow the sensor to dry thoroughly before use.

The sensor requires no calibration or maintenance.

It is recommended to store the product in a dry place. A wet environment could compromise the lifespan of the product and even damage it.

## DISPOSAL

The product packaging is made of recyclable materials. It must be disposed of in compliance with local regulations.



For environmental reasons, the appliance must not be discarded with normal household waste at the end of its service life. It must be taken to an appropriate disposal facility. Dispose of the appliance in accordance with European Directive 2012/19/EU regarding waste electrical and electronic equipment. For further information or clarification, contact the local authority responsible for waste disposal.

## SUPPORT AND WARRANTY

This appliance is solely intended for domestic use and cannot be used for professional purposes.

- The appliance is guaranteed for 2 years from the date of purchase which must be evidenced by proof or purchase. This term complies with the laws in force ("Consumer Code" It. Legislative Decree No. 206 dated 06/09/2005) and is only applicable if the consumer is a private citizen.
- The warranty only covers manufacturing defects and is not valid if the damage is caused by an accidental event, incorrect use, negligence or misuse of the product. It does not cover materials subject to natural consumption or wear due to use.
- Do not open the appliance for any reason. In the event of opening or tampering, the warranty shall be forfeited.
- After 2 years from purchase, the warranty expires, and technical support will be provided for a consideration. Information on technical support, be it under warranty or for a consideration, can be obtained by contacting Farmamed at the address provided on the last page. The consumer does not owe any form of consideration for product repairs and replacements that fall under the warranty. In the event of faults contact the manufacturer. DO NOT ship directly to Farmamed but send an mail to [service@farmamed.it.com](mailto:service@farmamed.it.com) first. No warranty servicing – including to replace the product or parts thereof – shall extend the term of the original warranty of the replaced product.
- Farmamed S.r.l. disclaims any liability for any damage that may arise to people, property and animals, either directly or indirectly, as a consequence of failure to comply with all the requirements set out in this instruction manual, especially those concerning the warnings on installation, use and maintenance of the appliance.
- Since Farmamed constantly strives to improve its products, it is entitled to modify all or part of its products without prior notice in connection with production requirements, without incurring any liability by Farmamed or its dealers.

## TROUBLESHOOTING

In the event of problems experienced while using the unit, please check the following points first.

| Problem                                                                       | Possible cause                                                                            | Remedy                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The device does not turn on.                                                  | The battery is low or getting depleted.                                                   | Install new batteries.                                                                                                                                                |
|                                                                               | The batteries are not installed correctly.                                                | Try inserting the batteries again as described in these instructions for use.                                                                                         |
| SpO2 and PR values are not detected.                                          | The finger is too small or too big.                                                       | The device may not function properly with fingers outside the following size: 8-25.4mm.                                                                               |
|                                                                               | There is too much light in the room.                                                      | Try to reduce the excessive ambient light in the room where the measurement is taking place.                                                                          |
|                                                                               | Perfusion index is too low.                                                               | Warm up the finger and try to take a new measurement.                                                                                                                 |
| The display switches itself off after a few seconds.                          | No signal detected.                                                                       | The device is designed to switch off automatically after a few seconds in the absence of detection. Try removing the finger, warm it up and take another measurement. |
|                                                                               | The battery is low or getting depleted.                                                   | Install new batteries.                                                                                                                                                |
| The SpO2 value and heartbeats change and do not stabilise on a precise value. | The finger is not inserted correctly.                                                     | Remove the finger and try again, making sure that it is inserted deep enough.                                                                                         |
|                                                                               | The finger or body are not stationary.                                                    | Try to stay still during the measurement.                                                                                                                             |
|                                                                               | The device is used in environmental conditions other than those suggested in this manual. |                                                                                                                                                                       |

If the unit does not work properly after checking the possible causes mentioned above, please contact your dealer.

## PRODUCT SPECIFICATIONS

**Product description:** Pulse oximeter

**Dimensions of the product:** 57×30×31 mm

**Weight:** 28 g (without batteries)

**Measuring range:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 30-99%
- **Pulse:** 30-250 beats per minute

**Accuracy:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 70-100%, ±2 digits, 0-69% no definition

Because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±1 SD (Average Root Mean Square) of the value measured by a CO-oximeter.

- **Pulse:** 25-250 BPM, ±3 digits

**Operating conditions:**

- **Temperature:** 10°C-40°C (50°F-104°F)
- **Maximum relative humidity:** 10%RFI-95%RFI
- **Atmospheric pressure:** 70kPa-106kPa

**Storage and transport conditions:**

- **Temperature:** -20°C - +60°C (-4°F - +140°F),
- **Maximum relative humidity:** 10%RFI-95%RFI
- **Atmospheric pressure:** 50kPa-106kPa

**Display:** OLED, blue



## PULSÓMETRO

Estimado cliente, **FarmaMed** le agradece su confianza en este producto.

Nuestra marca es la garantía de nuestros productos de alta calidad y fiabilidad.

Para más información sobre este u otros productos **FarmaMed**, le invitamos a visitar la página  
[www.farmamed.it/es](http://www.farmamed.it/es)

### ÍNDICE

#### PAG

- 35** \_ Contenido de la caja
- 36** \_ Descripción del dispositivo
- 36** \_ Leyenda de símbolos
- 37** \_ Advertencias de seguridad
- 39** \_ Advertencias sobre el uso de las baterías
- 40** \_ Advertencias sobre compatibilidad electromagnética
- 40** \_ Información general
- 41** \_ Precauciones antes del primer uso
- 42** \_ Preparación del dispositivo
- 43** \_ Instrucciones de uso
- 46** \_ Mantenimiento y conservación
- 47** \_ Eliminación de residuos
- 47** \_ Asistencia y garantía
- 48** \_ Resolución de problemas
- 49** \_ Características del producto

## CONTENIDO DE LA CAJA

- Pulsómetro (pilas no incluidas)
- Funda protectora
- Cinta para transporte
- Las presentes instrucciones de uso

### Funciones del dispositivo

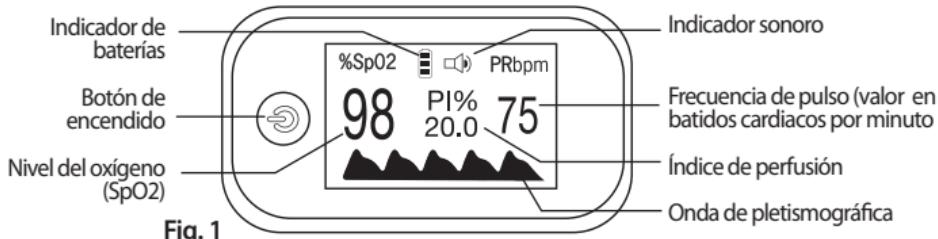
Este dispositivo consigue medir de forma no invasiva la saturación arterial del oxígeno ( $SpO_2$ ) y la frecuencia cardíaca. La saturación de oxígeno indica el porcentaje de hemoglobina ligada al oxígeno en la sangre arterial. Se trata de un parámetro vital que permite evaluar la capacidad respiratoria: Una saturación de oxígeno en la sangre inferior a la norma puede indicar un funcionalidad respiratoria comprometida y puede revelar la presencia de patologías como el asma, insuficiencia cardíaca, apneas del sueño, problemas cardíacos congénitos,... En caso de sospecha de una patología dirigirse inmediatamente a un médico.

Este dispositivo es útil para monitorizar la saturación del oxígeno en sangre así como reconocer e identificar a tiempo cualquier empeoramiento de las condiciones del usuario. El dispositivo también detecta el índice de perfusión (PI), un valor numérico que indica la intensidad de la pulsación en el punto donde se coloca el sensor.

### Características del dispositivo

- Medición de la saturación del oxígeno en sangre arterial ( $SpO_2$ )
- Medición de pulso frecuencia cardíaca (PR)
- Indicación del índice de perfusión (PI)
- Visualización gráfica del ritmo cardiaco
- Pequeño y ligero, para utilizar en casa o de viaje
- Encendido y apagado automático
- Display OLED

# DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO



## LEYENDA DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos se utilizan en las instrucciones de uso, en el aparato y su embalaje.

**Advertencia:** Advertencia de peligro potencial de lesión o posible peligro para la salud

**Nota:** Nota sobre información importante

En base al grado de protección contra el contacto directo e indirecto, el dispositivo está clasificado como tipo BF

Número de serie

Siga las instrucciones de uso

Eliminación de acuerdo con las normas establecidas en la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos

La marca CE certifica el cumplimiento de los requisitos básicos, de la legislación relativa a la seguridad de los equipos médicos

IP22 Grado de protección de la carcasa del dispositivo, donde el primer dígito indica el grado de protección contra la penetración de cuerpos sólidos extraños (de 0 a 6) y el segundo indica el grado de protección contra la penetración de líquidos (de 0 a 8)



## ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

 Antes de usar el dispositivo, lea atentamente las instrucciones de uso, en particular las Advertencias de Seguridad ateniéndose a ellas. Este manual debe considerarse como parte del dispositivo y debe conservarse durante todo su ciclo de vida. En caso de cesión del dispositivo a otro propietario también se entregará esta documentación. En caso del perdida del manual o si necesita recibir más información o aclaraciones, comuníquese con FarmaMed en la dirección indicada en la última página.

- Antes de usar el producto, verifique que el aparato está intacto, sin daños visibles. En caso de duda no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su proveedor.
- Este dispositivo debe ser usado exclusivamente para el uso en que fue concebido y de la manera indicada en las instrucciones de uso. Cualquier otro uso será considerado inapropiado y por lo tanto peligroso. El fabricante no puede ser considerado responsable de cualquier daño resultante del uso indebido o incorrecto.
- En caso de error o malfuncionamiento, apague el dispositivo sin dañarlo. Para reparaciones contacte siempre con su proveedor
- NO desarme, repare ni reemplace componentes del dispositivo. Contacte con su proveedor.

### Mantener fuera del alcance de los niños

- El dispositivo no debe ser utilizado por personas (incluidos niños) con capacidades físicas o mentales reducidas o sin la experiencia o conocimientos básicos, si no es bajo una supervisión de la persona responsable de su seguridad y que siga las instrucciones de uso del dispositivo.

- No utilizar en recién nacidos

- El dispositivo muestra un valor de medición temporal, no puede ser utilizado para monitorización continua.

- No realizar auto diagnosis ni auto tratamiento basándose únicamente sobre el resultado de la medición sin consultar antes a su médico. No tomar ningún fármaco por iniciativa propia ni variar la posología o dosificación de un fármaco para un tratamiento en curso.

- El pulsómetro puede no funcionar en caso de poca circulación sanguínea. Masajear o calentar el dedo antes de efectuar la medición.

- El display del dispositivo se apaga automáticamente en ausencia de lectura o si la señal no es de buena calidad.

- En caso de uso prolongado, las condiciones personales pueden requerir el cambio periódico de toma sobre otro dedo. Posicionar el dispositivo sobre otro dedo para mantener la integridad de la piel, la circulación y la correcta alineación del dispositivo.
  - El sensor es sensible al movimiento. Mantener, por tanto, la mano estática durante la medición.
  - El sensor requiere un flujo sanguíneo suficiente para obtener la lectura adecuada. • Una mala circulación sanguínea puede causar una lectura imprecisa. Si las manos están frías o tiene mala circulación es aconsejable calentar las manos a la temperatura corporal antes de la medición.
  - Un torniquete, un manguito de presión arterial u otra obstrucción al flujo sanguíneo también pueden causar lecturas inexactas. No mida dónde se aplican y si es necesario mantenerlos aplicados.
  - Para obtener una lectura correcta, el dedo y el sensor deben estar limpios antes de efectuar la medición.
  - Los resultados de medición de este dispositivo se han de interpretar como una referencia indicativa y no pueden en ningún caso reemplazar al diagnóstico médico. • Por favor consulte a su médico para obtener explicaciones sobre el valor tomado como temperatura corporal y que él evalúe cualquier terapia o tratamiento.
  - La presencia de esmalte, uñas postizas u otros productos en las uñas puede influir en la lectura. No utilizar estos productos durante el uso del dispositivo.
  - Comprobar que la longitud de la uña del dedo a usar sea suficientemente corta para permitir que la yema del dedo quede cubierta por los sensores internos.
  - Para evitar situaciones molestas o dolor en los pacientes con problemas de circulación, se aconseja no usar el mismo dedo de manera continuada.
  - Para no obtener resultados engañosos evite utilizar el pulsómetro en proximidad de fuertes fuentes de luz.
  - Limpiar el dispositivo antes de usarlo.
  - No esterilizar ni sumergir el dispositivo en líquidos. No rociar ni verter líquidos sobre el dispositivo.
  - Para limpiar el dispositivo no usar detergentes cáusticos ni abrasivos ni tampoco productos de limpieza que contengan cloruro de amonio.
- Proteger el dispositivo de polvo, vibraciones, humedad, cambios de temperatura y sustancias explosivas.



Existen otras condiciones que pueden llevar a una lectura imprecisa, por ejemplo:

- existencia de problemas con el ritmo cardiaco;
- ingesta de tintes clínicos;
- uso de catéter arterial;
- pulso débil;
- niveles bajos de hemoglobina en sangre;
- baja perfusión;
- niveles elevados de hemoglobina disfuncional;



## ADVERTENCIAS SOBRE EL USO DE LAS BATERÍAS

- Quitar las baterías si no se usa el dispositivo durante un largo período de tiempo y guardarla en un lugar fresco, seco y a temperatura ambiente
- NO recargar las baterías si no son recargables
- NO efectuar la recarga de las baterías (si son recargables) de una manera diferente de la que esté indicada en el manual suministrado con las mismas o en la documentación del proveedor de baterías.
- NO exponer las baterías a fuentes de calor o luz directa del sol. El no cumplimiento de estas indicaciones puede dañar o hacer estallar las baterías.
- NO arroje las baterías al fuego, incluso aunque estén agotadas **¡existe riesgo de explosión!**
- Use baterías del mismo tipo y reemplácelas todas a la vez.
- El cambio o extracción de las baterías debe ser realizado por un adulto.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños: Tragar las baterías puede constituir peligro de muerte. En caso de ingestión busque atención médica de inmediato.
- El ácido contenido en las baterías es corrosivo. Evitar el contacto con piel, ojos o ropa. Si la batería pierde líquido y entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague las partes afectadas con agua abundante y busque atención médica de inmediato.
- Si la batería pierde líquido, use guantes protectores y limpie el compartimento de la misma con un paño seco. Deseche los materiales utilizados para esta limpieza.



## ADVERTENCIAS SOBRE COMPTATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- El dispositivo es adecuado para el uso en cualquier entorno indicado en las presentes instrucciones, incluido el medio doméstico.
- Evite usar el dispositivo cerca de otros aparatos eléctricos, ya que esto podría inducir a un funcionamiento incorrecto,
- El incumplimiento de estos avisos puede afectar el rendimiento y la duración del aparato.
- Incumplir estos avisos puede reducir el rendimiento del dispositivo.
- NO se permite el uso de teléfonos móviles o equipos que generen campos electromagnéticos cerca del producto.
- NO use el dispositivo en un entorno sujeto a fuertes interferencias electromagnéticas.
- Otros datos cuantitativos adicionales sobre compatibilidad electromagnética están disponibles en FarmaMed y disponibles bajo petición.

## INFORMACIÓN GENERAL

Este dispositivo es un instrumento no invasivo que consigue medir y monitorizar el nivel de saturación de oxígeno en sangre ( $\text{SpO}_2$ ) y la frecuencia cardiaca.

La saturación se expresa en términos de porcentaje usando un valor  $-\text{SpO}_2$  que indica la saturación del oxígeno en sangre. Se trata de un índice hemático que permite establecer el grado de funcionalidad respiratoria del individuo. En referencia al valor de la saturación, cuando este es superior al 95% se puede considerar normal.

El funcionamiento sobre el que se basa el dispositivo es el de la espectrofotometría. El dispositivo utiliza una pinza de muelles aplicado sobre la piel, con dos sondas sobre lados opuestos: Una sonda genera haces de luz rojos e infrarrojos, estos haces atraviesan la piel y la circulación del paciente, para llegar a la segunda sonda que captura la luz. De este modo, el dispositivo está en disposición de

calcular la saturación del oxígeno del paciente. La cantidad de luz absorbida por la hemoglobina es diferente según esté más o menos saturada. La hemoglobina unida a oxígeno (es decir, oxihemoglobina - HbO<sub>2</sub>) se absorbe principalmente en luz infrarroja; La hemoglobina libre (Hb), por otro lado, se absorbe principalmente en la luz roja. Aprovechando esta diferencia de absorción entre la hemoglobina unida a oxígeno y libre, midiendo y analizando la diferencia entre la cantidad de radiación luminosa emitida por los diodos y la última detectada por el detector, la unidad de cálculo incorporada en el dispositivo es capaz de procesar y finalmente proporcionar el valor de saturación de oxígeno que se mostrará en la pantalla.

## PRECAUCIONES ANTES DEL PRIMER USO

El dispositivo NO debe ser usado:

- si el dispositivo o el dedo a usar para la medición están húmedos
- en niños y recién nacidos
- durante una resonancia magnética o tac
- durante la medición de la presión sanguínea en el brazo con esfigmomanómetro equipado con manguito;
- en presencia de esmalte de uñas, apóstitos o dedos sucios
- en dedos muy gruesos que sólo pueden ser introducidos en el dispositivo forzándolos
- en dedos que presenten alteraciones anatómicas, demás, cicatrices o quemaduras
- en dedos muy sensibles o muy finos, por ejemplo los de los niños pequeños
- en pacientes que muestren síntomas de agitación en el momento de la medición (por ejemplo en presencia de temblores)
- en proximidad a gases inflamables o explosivos
- en dedos en tratamiento (gasas, apóstitos, etc...)

# PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

## 1) INSETAR LAS BATERÍAS

- El dispositivo funciona con dos baterías alcalinas sustituibles de 1.5 V tipo AAA (no incluidas)
- Para introducir las baterías abrir la tapa del contenedor
- Introducir las baterías respetando la polaridad indicada. Cierre la tapa.
- Cuando el símbolo “” parpadea en el display, sustituir todas las baterías por baterías nuevas. No usar a la vez baterías nuevas y usadas. Se puede reducir la duración de las baterías o causar malfuncionamiento.

## 2) COLOCAR LA CORREA

En el contenido viene incluida una correa para transportar con comodidad el dispositivo que se ha de colocar en el mismo. Colocar de esta manera:

- Pase el extremo más delgado de la correa a través del soporte.
- Pase el otro extremo de la correa a través de la ranura formada por el extremo más estrecho y apriete (Fig.3).

Fig. 2

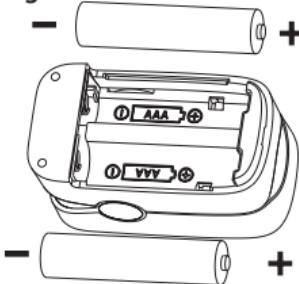
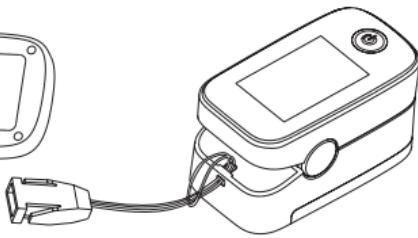


Fig. 3



## INSTRUCCIONES DE USO

 Durante la medición NO mirar directamente la luz infrarroja que emite la sonda interior del dispositivo. La luz roja y la luz infrarroja son dañinas para la vista.

1) Encender el dispositivo pulsando brevemente el botón de encendido.  
2) Abra la abrazadera e inserte completamente el dedo dentro de la abertura, con la uña hacia arriba. Es aconsejable no moverse durante la lectura y mantener el dedo quieto.

3) Suelte la abrazadera cerrando el sensor sobre el dedo  
4) Después de unos segundos se mostrará el resultado de la medición de la frecuencia cardiaca y el nivel de oxígeno. (Fig. 4)

NOTA: La frecuencia no se estabilizará, cambiará constantemente porque la frecuencia cardiaca se basa en los batidos del corazón.

5) Cuando no se perciba ninguna señal, una señal débil, o se retire el dedo del dispositivo la unidad se apagará automáticamente.  
6) Una vez se saque el dedo del dispositivo, este, se apagará automáticamente después de unos segundos.

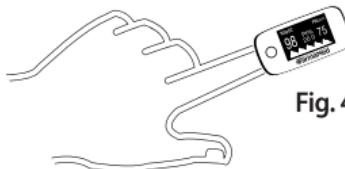


Fig. 4



Para un correcto uso del dispositivo y para una mejor interpretación de los resultados es recomendable realizar al menos 4 mediciones en varios dedos. El pulsímetro se puede utilizar en los siguientes dedos: índice derecho, índice izquierdo, dedo corazón derecho, dedo corazón izquierdo. Al tomar una medida en estos dedos, se obtienen 4 valores. De estos se descarta el valor más bajo y se suman los otros tres: la suma obtenida se debe dividir por tres, el número obtenido es el que se debe considerar y comunicar al médico en caso de necesidad.

## MODIFICAR LA VISUALIZACIÓN DE LOS DATOS

Con el dispositivo encendido, es posible cambiar el modo de visualización de datos y la rotación de la pantalla presionando el botón de encendido (Fig. 5).

Fig. 5

|                                                                                    |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| VISTA 1 – INDICADA PARA ÍNDICE MANO IZQUIERDA                                      | VISTA 2 – INDICADA PARA ÍNDICE MANO IZQUIERDA                                      |
|   |   |
| VISTA 3 – INDICADA PARA ÍNDICE MANO DERECHA                                        | VISTA 4 – INDICADA PARA ÍNDICE MANO DERECHA                                        |
|   |   |
| VISTA 5 – VISTA VERTICAL DERECHA                                                   | VISTA 6 – VISTA VERTICAL AL REVÉS                                                  |
|  |  |

## CAMBIAR LA CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Al mantener presionada la tecla de encendido durante unos segundos, puede acceder a un menú para cambiar algunas configuraciones del dispositivo. Hay dos menús en el dispositivo: Configuración de sonido y Configuración de alarma. Es posible cambiar de una interfaz a otra manteniendo presionado el botón de encendido durante unos momentos.

SOUND SETUP

| Settings   |     |   |
|------------|-----|---|
| Alm setup  |     |   |
| Alm        | on  | * |
| Beep       | off |   |
| Demo       | off |   |
| Restore    | ok  |   |
| Brightness | 3   |   |
| Exit       |     |   |

ALARM SETUP

| Settings     |     |   |
|--------------|-----|---|
| Sounds setup |     |   |
| SpO2 Alm Hi  | 100 | * |
| SpO2 Alm Lo  | 94  |   |
| PR Alm Hi    | 130 |   |
| PR Alm Lo    | 50  |   |
| +/-          |     | + |
| Exit         |     |   |

## CONFIGURACIÓN DE SONIDO

Presione el botón de encendido del dispositivo una vez para mover el símbolo “\*\*” a la opción deseada. Mantenga presionado el botón de encendido durante más tiempo para cambiar la configuración.

- Cuando “Alm” está configurado en “encendido” y los valores medidos de SpO2 o PR están más allá del límite mínimo o máximo, el dispositivo emite un pitido. Por el contrario, cuando “Alm” está en “apagado” y los valores medidos de SpO2 o PR están más allá del límite mínimo o máximo, el dispositivo no emitirá ningún sonido.
- Cuando “Beep” se establece en “on”, se escuchará una señal de sonido sincronizada con el pulso durante la medición. Si “Beep” está ajustado a “off” no se escuchará ningún sonido.
- Coloque “\*\*” en correspondencia con “Restaurar” y mantenga presionada la tecla de encendido para restaurar el dispositivo a la configuración de fábrica.
- Con la opción “Brillo” puede cambiar el grado de brillo de la pantalla seleccionando un valor de 1 a 5: cuanto mayor sea el valor, más brillante será la pantalla.
- Coloque “\*\*” en Alm Setup y presione la tecla de encendido para ir a la segunda pantalla del menú.

## CONFIGURACIÓN DE ALARMA

En esta pantalla se pueden definir los límites mínimo y máximo para la activación de alarmas relacionadas con la medición de SpO2 o PR.

- Establezca “\*\*” en “+/-”. Presione el botón de encendido y seleccione “+” para aumentar los límites mínimo y máximo o “-” para disminuir estos valores.
- Cambie el nivel mínimo o máximo de SpO2 o PR moviendo con el símbolo “\*\*” y manteniendo presionado el botón de encendido. Los números aumentarán o disminuirán presionando el botón de encendido una vez. Si se ha seleccionado “+” en el ítem anterior, se pueden aumentar los valores mínimo o máximo. Por el contrario, si previamente se seleccionó “-”, los valores disminuirán.
- Mueva “\*\*” a “Exit” y mantenga presionado el botón de encendido para volver a la pantalla con los datos de medición mostrados

## MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN

Antes y después de cada uso se aconseja limpiar el dispositivo y su superficie interna de silicona con un paño suave, ligeramente humedecido con alcohol. No tirar ni pulverizar el líquido sobre el sensor. Dejar secar antes de usar.

El sensor no requiere calibración ni mantenimiento.

Conservar el dispositivo en un lugar limpio y seco. Un ambiente húmedo puede comprometer la duración y dañar el dispositivo.

## ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El embalaje del producto está elaborado con productos reciclables. Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación local.

-  Por motivos ecológicos, el dispositivo no debe ser desecharo como un residuo habitual cuando agote su ciclo de vida. La eliminación debe realizarse en los centros adecuados a ello. Deseche el dispositivo de acuerdo con la Dir. Europea 2012/19/UE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos. Para más información póngase en contacto con las autoridades locales competentes.

## ASISTENCIA Y GARANTÍA

Este dispositivo está destinado a un uso exclusivamente doméstico y no puede ser usado con propósitos profesionales,

- El dispositivo cuenta con dos años de garantía desde la fecha de compra que deberá probarse mediante el comprobante de compra correspondiente. Este período cumple la legislación vigente (Código del Consumidor Decreto Legislativo 206 06/09/2005) y se aplica sólo si el consumidor es una entidad privada.
- La garantía sólo cubre defectos de fabricación y no es válida si hay daños causados accidentalmente, uso incorrecto o negligencia. No cubre materiales sujetos a desgaste o deterioro por uso.
- No manipule o abra el aparato por ningún motivo. En caso de apertura o manipulación la garantía es nula.
- Después de dos años desde la fecha de la compra, la garantía vence. A partir de este momento si se realiza asistencia técnica estará sujeta a pago. Se puede solicitar información sobre asistencia técnica, dentro o fuera del período de garantía sujeta a una tarifa, comunicándose con FarmaMed en la dirección indicada en la última página.
- El consumidor no paga ninguna reparación y reemplazo de piezas dentro de los términos y condiciones de la garantía. En caso de errores, contacte con el fabricante, no envíe directamente el dispositivo directamente a FarmaMed, contacte previamente con el correo electrónico ecommerce@gabbiano.es. Todas las intervenciones bajo garantía (incluido el reemplazo o sustitución del dispositivo o parte de él) no extenderá la duración del período de garantía del producto reemplazado.

- El fabricante declina toda responsabilidad por cualquier daño que pueda, directa o indirectamente, derivarse en personas, cosas y mascotas como consecuencia del incumplimiento de las disposiciones indicadas en este manual de instrucciones y especialmente sobre las advertencias con respecto a la instalación, uso y mantenimiento del dispositivo.
- Es facultad de FarmaMed, comprometida con la constante mejora de sus productos, modificar sin ningún tipo de aviso la totalidad o parte de los productos en relación con sus necesidades de producción, sin que esto implique responsabilidad ninguna por parte de FarmaMed o sus distribuidores.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se encuentra con algún problema durante el uso del dispositivo, verifique antes los siguientes puntos:

| Problema                                                                                    | Possibile causa                                                                                | Soluzione                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El dispositivo no se enciende                                                               | Las baterías están agotadas o agotándose                                                       | Instalar nuevas baterías                                                                                                                                                     |
|                                                                                             | Las baterías no se han instalado correctamente                                                 | Pruebe a insertar de nuevo las baterías, atendiendo a estas instrucciones de uso.                                                                                            |
| No se obtienen los valores SpO2 o PR                                                        | El dedo es muy grande o muy pequeño.                                                           | El dispositivo puede no funcionar correctamente con dedos fuera de estas medidas: 8 – 25,4 mm.                                                                               |
|                                                                                             | Hay mucha luz ambiente                                                                         | Intente reducir la luminosidad excesiva del lugar de la medición.                                                                                                            |
|                                                                                             | El índice de prefusión es muy bajo                                                             | Calentar el dedo y probar de hacer una nueva medición.                                                                                                                       |
| El display se apaga sólo después de unos segundos                                           | Ninguna señal detectada.                                                                       | El dispositivo está diseñado para apagarse automáticamente después de unos segundos en ausencia de detecciones. Intente quitar su dedo, calentarlo y tomar una nueva medida. |
|                                                                                             | Las baterías están agotadas o agotándose                                                       | Instalar nuevas baterías                                                                                                                                                     |
| El valor de SpO2 y la frecuencia del pulso cambian y no se estabilizan en un valor preciso. | No se ha insertado correctamente el dedo                                                       | Quitar del dedo y reintentar vigilando que esté bien introducido, en profundidad.                                                                                            |
|                                                                                             | El dedo o el cuerpo están en movimiento                                                        | Intenté estar quieto durante la medición                                                                                                                                     |
|                                                                                             | El dispositivo se utiliza en condiciones ambientales distintas a las sugeridas en este manual. |                                                                                                                                                                              |

Si el dispositivo no funciona correctamente después de haber revisado las causas sobre indicadas, contacte con su proveedor.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

**Denominación del dispositivo:** Pulsómetro

**Dimensiones del producto:** 57x30x31 mm

**Peso:** 28 g (sin baterías)

**Rango de medición:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 30-99%
- **Pulsaciones:** 30-250 pulsaciones/minuto

**Precisión:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 70-100%, ±2 unidades, 0-69% sin definición

Dado que las medidas de los pulsioxímetros están distribuidas estadísticamente, cabe esperar que sólo 2/3 de dichas mediciones se encuentren dentro de los valores ±Arms (Raíz cuadrática media) medidos con un cooxímetro.

- **Pulsaciones:** 25-250 BPM, ±3 unidades

**Condiciones de funcionamiento:**

- **Temperatura:** 10°C-40°C(50°F-104°F)
- **Humedad relativa máxima:** 10%RFI-95%RFI
- **Presión atmosférica:** 70kPa-106kPa

**Condiciones de conservación y transporte:**

- **Temperatura:** -20°C- +60°C (-4°F - +140°F)
- **Humedad relativa máxima:** 10%RFI-95%RFI
- **Presión atmosférica:** 50kPa-106kPa

**Display:** OLED, color azul



## OXYMÈTRE DE POULS

Cher client, Farmamed vous remercie pour la préférence accordée à ce produit.

Notre marque est une garantie de produits de haute qualité et fiables.

Pour plus d'informations sur ce produit ou sur d'autres produits **Farmamed**, nous vous invitons à visiter le site [www.farmamed.it](http://www.farmamed.it).

### INDEX

#### PAG

- 51 \_ Contenu de l'emballage
- 52 \_ Description de l'appareil
- 52 \_ Légende des symboles
- 53 \_ Consignes de sécurité
- 55 \_ Avertissements concernant l'utilisation des piles
- 56 \_ Avertissements concernant la compatibilité électromagnétique
- 56 \_ Informations générales
- 57 \_ Précautions avant utilisation
- 58 \_ Préparation de l'appareil
- 59 \_ Mode d'emploi
- 62 \_ Entretien et conservation
- 63 \_ Élimination
- 63 \_ Service après-vente et garantie
- 64 \_ Solutions des problèmes
- 65 \_ Spécifications du produit

## CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Oxymètre de pouls (piles non fournies)
- Étui
- Sangle pour le transport
- Ce mode d'emploi

### Fonctions de l'appareil

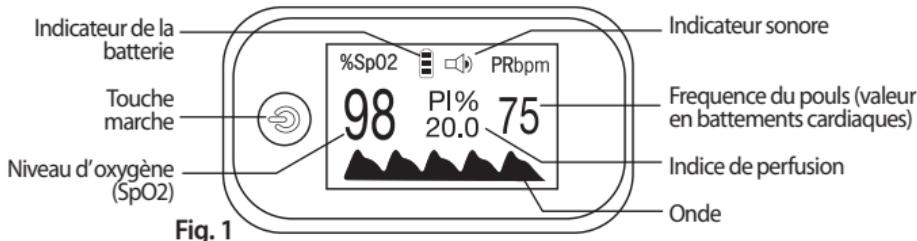
Cet appareil permet la mesure non invasive de la saturation artérielle en oxygène ( $\text{SpO}_2$ ) et de la fréquence cardiaque. La saturation en oxygène indique le pourcentage d'hémoglobine lié à l'oxygène dans le sang artériel. Il s'agit d'un paramètre vital qui permet d'évaluer la fonction respiratoire : une saturation en oxygène dans le sang inférieure à la normale peut indiquer une altération de la fonction respiratoire et donc détecter la présence de maladies telles que l'asthme, l'insuffisance cardiaque, l'apnée du sommeil, les malformations cardiaques congénitales... En cas de suspicion de pathologie, consultez immédiatement un médecin.

Cet appareil est utile pour surveiller la saturation en oxygène dans le sang de manière à reconnaître et identifier à temps toute détérioration des conditions de l'utilisateur. L'appareil détecte également l'indice de perfusion (IP), une valeur numérique qui indique l'intensité de la pulsation au point où le capteur est positionné.

### Caractéristiques de l'appareil

- Mesure de la saturation en oxygène dans le sang artériel ( $\text{SpO}_2$ )
- Mesure de la fréquence cardiaque au poignet (PR)
- Indication de l'Indice de Perfusion (PI)
- Affichage graphique de la fréquence cardiaque
- Petit et léger, pour une utilisation à la maison ou en voyage
- Marche et arrêt automatiques
- Écran OLED

## DESCRIPTION DE L'APPAREIL



## LEGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés dans le mode d'emploi, sur l'appareil et sur son emballage.

**Avertissement** – Avertissement d'un danger potentiel de lésions ou de dangers possibles pour la santé.

**Remarque** – Remarque sur les informations importantes.

Conformément au degré de protection contre les contacts directs et indirects, l'appareil suivant est classé dans la catégorie type BF.

**SN** Numéro de série.

Suivre les instructions d'utilisation.

Élimination selon les normes prévues par la Directive 2012/19/CE relative aux déchets électriques et électroniques.

La marque CE certifie la conformité aux exigences de base de la norme concernant la sécurité des dispositifs médicaux.

**IP22** Degré de protection des emballages pour les appareils électriques, où le premier chiffre indique le degré de protection contre la pénétration de corps solides étrangers (de 0 à 6) et le deuxième chiffre le degré de protection contre la pénétration de liquides (de 0 à 8).



## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

 Avant d'utiliser l'appareil, il faut lire attentivement le mode d'emploi, notamment les consignes de sécurité, et les respecter. Ce mode d'emploi doit être considéré comme faisant partie intégrante du produit et doit être conservé pendant tout son cycle de vie. En cas de vente de l'appareil à un autre propriétaire, il faut également lui remettre toute la documentation. En cas de perte du mode d'emploi ou s'il faut plus d'informations ou de précisions, contacter Farmamed à l'adresse indiquée à la dernière page.

- Avant d'utiliser le produit, il faut contrôler que l'appareil est en bon état, sans dommages visibles. En cas de doute, ne pas utiliser l'appareil et contacter le revendeur.
- Cet appareil doit être utilisé exclusivement pour l'usage pour lequel il a été conçu et de la manière indiquée dans le mode d'emploi. Toute autre utilisation doit être considérée comme non conforme et donc dangereuse. Le fabricant ne peut être tenu responsable de tout dommage résultant d'une utilisation impropre ou incorrecte.
- En cas de panne et/ou de dysfonctionnement, il faut éteindre l'appareil sans l'altérer. Pour les réparations, il faut toujours contacter le revendeur.
- NE PAS démonter ni réparer ou remplacer des composants de cet appareil, soi-même. Contacter le revendeur.
- Tenir hors de portée des enfants.
- L'appareil ne doit pas être utilisé par des personnes (y compris des enfants) ayant des capacités physiques, perceptuelles ou intellectuelles réduites ou qui n'ont pas l'expérience et/ou les connaissances nécessaires, sauf sous la surveillance d'une personne responsable de leur sécurité ou qui leur fournit les indications d'utilisation de l'appareil.
  - Ne pas utiliser l'appareil sur les nourrissons.
  - L'appareil affiche à chaque fois une valeur de mesure temporaire et ne peut pas être utilisé pour une surveillance continue.
  - N'effectuez aucun type d'autodiagnostic ou d'auto-traitement en vous basant uniquement sur le résultat de la mesure, sans consulter au préalable votre médecin. Ne prenez aucun nouveau médicament de votre propre initiative et ne modifiez pas le type et/ou la posologie d'un médicament prescrit pour un traitement en cours.
  - L'oxymètre de pouls peut ne pas fonctionner en présence d'une circulation sanguine altérée. Réchauffez ou massez votre doigt avant de prendre une mesure.

L'écran de cet appareil s'éteint automatiquement s'il n'y a pas de lecture ou en cas de signaux de mauvaise qualité.

- En cas d'utilisation prolongée, les conditions personnelles peuvent nécessiter le déplacement périodique de l'appareil sur un autre doigt. Placez l'appareil sur un autre doigt après avoir vérifié l'intégrité de la peau, la circulation et le bon alignement entre le doigt et l'appareil.
- Le capteur est sensible au mouvement. Par conséquent, gardez votre doigt et votre main immobiles pendant la mesure.
- Le capteur nécessite un débit sanguin suffisant pour obtenir des lectures adéquates.
- Une mauvaise circulation sanguine peut entraîner des lectures approximatives. Si vous avez les mains froides ou une mauvaise circulation, il est conseillé de réchauffer vos mains à température corporelle avant de prendre une mesure.
- Un garrot, un brassard tensiomètre ou d'autres obstacles à la circulation sanguine peuvent également entraîner des lectures approximatives. Ne mesurez pas là où ils sont appliqués et si vous avez besoin de les garder appliqués.
- Afin d'obtenir une lecture correcte, le doigt et le capteur doivent être nettoyés avant de prendre la mesure.
- La présence de vernis à ongles, de faux ongles ou d'autres produits sur les ongles peut affecter les lectures. N'utilisez pas de tels produits pendant la lecture de l'appareil.
- Assurez-vous que l'ongle du doigt utilisé pour la mesure est suffisamment court pour permettre au bout du doigt de recouvrir les capteurs internes.
- Pour éviter les situations d'inconfort ou de douleur et pour les patients ayant des problèmes de circulation, il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil sur le même doigt pendant une durée continue.
- Afin de ne pas fausser le résultat de la mesure, il faut éviter d'utiliser l'oxymètre de pouls à proximité de sources lumineuses puissantes.
- Avant d'utiliser l'appareil, il faut le nettoyer.
- Ne stérilisez pas et ne plongez pas l'appareil dans des liquides. Ne vaporisez pas et ne versez pas de liquides sur l'appareil.
- Pour nettoyer l'appareil, n'utilisez pas de produits de nettoyage caustiques ou abrasifs ou des produits de nettoyage contenant du chlorure d'ammonium.
- Protégez l'appareil de la poussière, des vibrations, de l'humidité, des écarts de température et des substances explosives.



Il existe d'autres conditions qui peuvent entraîner une lecture approximative, notamment :

- existence de troubles du rythme cardiaque ;
- prise de colorants cliniques ;
- utilisation de cathéters artériels ;
- pouls faible ;
- faibles taux d'hémoglobine dans le sang ;
- faible perfusion ;
- niveaux élevés d'hémoglobine dysfonctionnelle.



## AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DES PILES

- Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant de longues périodes et conservez-les dans un endroit frais et sec à température ambiante.
- Ne rechargez PAS les piles non rechargeables.
- Ne rechargez PAS les piles (si rechargeables) de manière différente de celle indiquée dans le mode d'emploi fourni avec celles-ci ou avec des équipements n'étant pas indiqués dans la documentation du fournisseur de piles.
- N'exposez JAMAIS les piles à des sources de chaleur et à la lumière directe du soleil. Le non-respect de cette indication peut endommager et/ou faire exploser les piles.
- Ne jetez PAS les piles au feu, même si elles sont épuisées. Danger d'explosion !
- Utilisez toujours des piles du même type et remplacez-les toutes en une seule fois.
- Le retrait ou le remplacement des piles doit être effectué par des adultes.
- Conservez les piles hors de portée des enfants : l'ingestion de piles peut constituer un danger mortel. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.
- L'acide contenu dans les piles est corrosif. Évitez tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements en cas de fuite des piles.
- Si le liquide de la pile est en contact avec la peau et les yeux, rincez abondamment à l'eau les parties concernées et consultez immédiatement un médecin.
- Si la pile fuit, portez des gants de protection et nettoyez le compartiment des piles avec un chiffon sec. Éliminez les chiffons utilisés pour le nettoyage.



## AVERTISSEMENTS CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- L'appareil est prévu pour l'utilisation dans n'importe quel environnement répertorié dans ce mode d'emploi, y compris l'environnement domestique.
- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité d'autres appareils électriques, car cela peut entraîner un mauvais fonctionnement.
- Le non-respect de ces avertissements peut affecter les performances et la durée de l'appareil.
- L'utilisation de téléphones portables ou d'équipements générant des champs électromagnétiques à proximité du produit est déconseillée.
- N'utilisez PAS le produit dans un environnement soumis à de fortes interférences électromagnétiques.

D'autres données sur la compatibilité électromagnétique de l'appareil sont disponibles auprès de Farmamed et peuvent être obtenues sur demande.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

Cet appareil est un instrument non invasif qui vous permet de mesurer et de surveiller le niveau de saturation en oxygène dans le sang ( $\text{SpO}_2$ ) et la fréquence cardiaque.

La saturation est exprimée en pourcentage en utilisant une valeur  $-\text{SpO}_2 \%$ - qui indique la saturation en oxygène dans le sang. C'est un indice sanguin qui permet d'établir le niveau de fonctionnalité respiratoire de l'individu. En référence aux valeurs de saturation, lorsque celles-ci sont supérieures à 95 %, elles doivent être considérées comme étant normales à titre indicatif.

Le fonctionnement sur lequel se base l'oxymètre de pouls est celui de la spectrophotométrie.

L'appareil utilise une « pince à ressort » pour reposer sur la peau, qui possède deux sondes placées sur les côtés opposés : une sonde génère des faisceaux de lumière dans la gamme rouge et infrarouge, ces faisceaux traversent la peau et la circulation du patient, pour arriver ensuite à la deuxième sonde, qui capte la lumière. De cette

manière, l'appareil est capable de calculer la saturation en oxygène du patient. La quantité de lumière absorbée par l'hémoglobine est différente selon qu'elle est plus ou moins saturée. L'hémoglobine liée à l'oxygène (c'est-à-dire, l'oxyhémoglobine – HbO<sub>2</sub>) absorbe principalement la lumière infrarouge ; par contre, l'hémoglobine non liée (Hb) absorbe principalement la lumière rouge. En exploitant cette différence d'absorption entre l'hémoglobine liée et non liée à l'oxygène, en mesurant et en analysant la différence entre la quantité de rayonnement lumineux émis par les diodes et le dernier relevé par le détecteur, l'unité de calcul incorporée dans l'appareil est à même de traiter et enfin de fournir la valeur de saturation en oxygène qui sera affichée à l'écran.

## PRÉCAUTIONS AVANT UTILISATION

L'appareil ne doit PAS être utilisé :

- si l'appareil ou le doigt à utiliser pour les mesures sont humides ;
  - sur les petits enfants ou les nourrissons ;
  - pendant les examens IRM ou SCANNER (Tomodensitométrie) ;
  - lors de la mesure de la tension sur le bras à l'aide d'un sphygmomanomètre équipé d'un brassard ;
  - si vous avez du vernis à ongles, des patchs ou les doigts sales ;
  - sur des doigts trop épais qui ne peuvent être introduits dans l'appareil que par la force ;
  - sur les doigts présentant des malformations anatomiques, un œdème, des cicatrices ou des brûlures ;
  - sur les doigts trop fins ou trop étroits, par exemple ceux de jeunes enfants ;
  - sur les patients qui présentent des symptômes d'agitation sur le site d'application (par exemple, en présence de tremblements) ;
  - à proximité de mélanges de gazeux inflammables ou explosifs;
  - sur les doigts avec des pansements (p. ex. pansements, gaze, etc.).

# PRÉPARATION DE L'APPAREIL

## 1) INSÉRER LES PILES

- L'appareil fonctionne avec deux piles alcalines AAA de 1,5 V remplaçables (non fournies).
- Pour insérer les piles, ouvrez le logement des piles (Fig. 2).
- Insérez les piles en respectant la polarité indiquée. Fermez le couvercle.
- Lorsque le symbole "■" clignote sur l'écran, remplacez rapidement toutes les piles par des neuves. N'utilisez pas d'anciennes et de nouvelles piles en même temps. Cela peut réduire la durée de vie de la pile ou entraîner des dysfonctionnements de l'appareil.

## 2) FIXER LA SANGLE

Pour transporter facilement l'appareil, une sangle à fixer sur celui-ci est fournie dans l'emballage. Procédez comme suit pour l'appliquer :

- Enfilez l'extrémité la plus fine de la sangle sous le support.
- Faites passer l'autre extrémité de la sangle à travers la fente formée par l'extrémité la plus étroite, puis serrez (Fig. 3).

Fig. 2

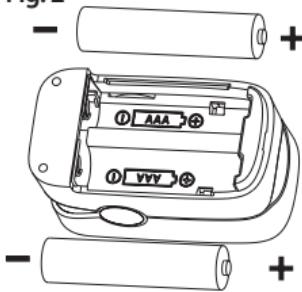
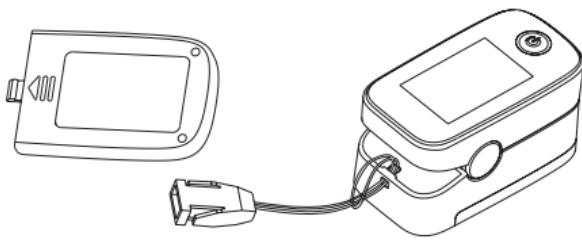


Fig. 3



## MODE D'EMPLOI



Pendant la mesure, ne regardez PAS directement la lumière infrarouge émise par la sonde à l'intérieur de l'appareil. La lumière rouge et infrarouge invisible de l'oxymètre de pouls est nocive pour la vue.

1) Allumez l'appareil en appuyant brièvement sur la touche marche/arrêt.

2) Ouvrez la pince et insérez complètement votre doigt dans l'ouverture, avec l'ongle tourné vers le haut. Il est conseillé de ne pas bouger le corps pendant la lecture et de garder votre doigt immobile.

3) Relâchez la pince puis fermez le capteur sur le doigt.

4) Après quelques secondes, l'écran affichera le résultat de la mesure de la fréquence du pouls et du niveau d'oxygène (Fig. 4).

Remarque: la fréquence du pouls ne se stabilisera pas, mais changera constamment car la fréquence cardiaque est basée sur le rythme cardiaque.

5) Lorsqu'il n'y a aucun signal, un signal faible est détecté ou votre doigt est retiré de l'appareil, celui-ci s'éteint automatiquement.

6) Une fois votre doigt retiré de l'oxymètre de pouls, l'appareil s'éteint automatiquement après quelques secondes.

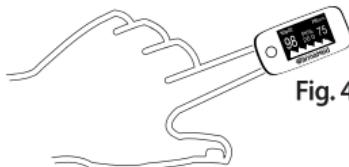


Fig. 4



Pour une utilisation correcte de l'appareil et pour une meilleure interprétation des résultats, il est conseillé d'effectuer au moins 4 mesures sur plusieurs doigts. L'oxymètre de pouls peut être utilisé sur les doigts suivants : index droit, index gauche, majeur droit, majeur gauche. En prenant une mesure sur ces doigts, nous obtenons 4 valeurs. Il faut écarter la valeur la plus basse et faire la somme des trois autres : la somme obtenue doit être divisée par trois et c'est ce nombre qu'il faut prendre en compte et communiquer au médecin en cas de besoin.

## MODIFIER L'AFFICHAGE DES DONNÉES

Lorsque l'appareil est allumé, il est possible de changer le mode d'affichage des données et la rotation de l'écran en appuyant sur la touche marche/arrêt (Fig. 5).

Fig. 5

|                                                                                    |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| VUE 1 – INDICUÉE POUR L'INDEX DE LA MAIN GAUCHE                                    | VUE 2 – INDICUÉE POUR L'INDEX DE LA MAIN GAUCHE                                    |
|   |   |
| VUE 3 – INDICUÉE POUR L'INDEX DE LA MAIN DROITE                                    | VUE 4 – INDICUÉE POUR L'INDEX DE LA MAIN DROITE                                    |
|   |   |
| VUE 5 – VUE VERTICALE DROITE                                                       | VUE 6 – VUE VERTICALE À L'ENVERS                                                   |
|  |  |

## MODIFIER LES CONFIGURATIONS DU DISPOSITIF

En maintenant la touche marche/arrêt enfoncée pendant quelques secondes, vous pouvez accéder à un menu pour modifier certaines configurations de l'appareil. L'appareil comprend deux menus : Sound Setup et Alarm Setup (Configuration du son et configuration de l'alarme). Il est possible de passer d'une interface à l'autre en maintenant la touche marche/arrêt enfoncée pendant quelques instants.

SOUND SETUP

| Settings   |     |   |
|------------|-----|---|
| Alm setup  |     |   |
| Alm        | on  | * |
| Beep       | off |   |
| Demo       | off |   |
| Restore    | ok  |   |
| Brightness | 3   |   |
| Exit       |     |   |

ALARM SETUP

| Settings     |     |   |
|--------------|-----|---|
| Sounds setup |     |   |
| SpO2 Alm Hi  | 100 | * |
| SpO2 Alm Lo  | 94  |   |
| PR Alm Hi    | 130 |   |
| PR Alm Lo    | 50  |   |
| +/-          |     | + |
| Exit         |     |   |

### SOUND SETUP

Appuyez une fois sur la touche marche/arrêt de l'appareil pour déplacer le symbole « \* » en face de l'option souhaitée. Tenez enfoncée la touche marche/arrêt plus longtemps pour modifier la configuration.

- Lorsque « Alm » est configuré sur « on » et que les valeurs mesurées de SpO2 ou PR dépassent la limite minimale ou maximale, l'appareil émet un signal sonore. En revanche, lorsque « Alm » est configuré sur « off » et que les valeurs mesurées de SpO2 ou PR dépassent la limite minimale ou maximale, l'appareil n'émettra aucun signal sonore.
- Lorsque « Beep » est configuré sur « on », vous entendrez un signal sonore synchronisé avec les pulsations pendant la mesure. Si « Beep » est configuré sur « off » vous n'entendrez aucun signal sonore.
- Placez « \* » en face de « Restore » et maintenez la touche marche/arrêt enfoncée pour rétablir les configurations d'usine de l'appareil.
- Grâce à l'option « Brightness », il est possible de modifier le degré de luminosité de l'écran en sélectionnant une valeur de 1 à 5 : plus la valeur est élevée, plus l'écran est lumineux.
- Placez « \* » sur Alm Setup et appuyez sur la touche marche/arrêt pour passer à la deuxième page-écran du menu.

## ALARM SETUP

Par cette page-écran, vous pouvez définir la limite minimale et maximale pour l'activation des alarmes liées à la mesure de SpO2 ou PR.

Placer « \* » sur « +/- ». Appuyer sur la touche marche/arrêt et sélectionnez « + » pour augmenter les limites minimales et maximales ou « - » pour diminuer les valeurs.

Modifiez le niveau minimum ou maximum de SpO2 ou PR en déplaçant le symbole « \* » et en maintenant la touche marche/arrêt enfoncée. Les chiffres augmenteront ou diminueront en appuyant une fois sur la touche marche/arrêt. Si « + » a été sélectionné à la rubrique précédente, les valeurs minimales ou maximales peuvent être augmentées. À l'inverse, si « - » a été sélectionné précédemment, les valeurs diminueront.

Déplacez « \* » sur « Exit » et maintenez la touche marche/arrêt enfoncée pour revenir à l'écran avec les données de la mesure affichées.

## ENTRETIEN ET CONSERVATION

Avant et après chaque utilisation, il est recommandé de nettoyer le corps et la surface interne en silicone de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux, légèrement imbibé d'alcool. Ne versez ni ne vaporisez de liquides sur le capteur. Laissez le capteur sécher complètement avant utilisation.

Le capteur ne requiert aucun étalonnage ou entretien.

Il est recommandé de conserver le produit dans un endroit sec. Un environnement humide pourrait compromettre sa durée de vie et même endommager le produit.

## ÉLIMINATION

L'emballage du produit est composé de matériaux recyclables. Il faut l'éliminer conformément aux réglementations locales en vigueur.

 Pour des raisons écologiques, l'appareil ne doit pas être éliminé avec les déchets normaux lorsqu'il arrive à la fin de son cycle de vie. L'élimination doit être effectuée dans les centres de collecte appropriés. Éliminer l'appareil selon la directive européenne Dir. 2012/19/UE en matière de déchets d'équipements électriques et électroniques. Pour plus d'informations ou clarifications, il faut contacter les autorités locales compétentes pour l'élimination.

## SERVICE APRÈS-VENTE ET GARANTIE

Cet appareil est destiné exclusivement à un usage domestique et ne peut être utilisé à des fins professionnelles.

- L'appareil est garanti 2 ans à compter de la date d'achat qui doit être prouvée par une preuve d'achat (ticket de caisse, facture). Ce délai est conforme à la législation en vigueur (« Code de la consommation » Décret-loi n° 206 du 06/09/2005) et ne s'applique que si le consommateur est une personne privée.
- La garantie ne couvre que les défauts de fabrication et n'est pas valable si le dommage est causé par un événement accidentel, une mauvaise utilisation, une négligence ou une utilisation impropre du produit. Elle ne couvre pas les matériaux sujets à l'usure naturelle ou à une détérioration due à l'utilisation.
- Ne pas ouvrir l'appareil pour quelque raison que ce soit ; en cas d'ouverture ou d'altération, la garantie est nulle.
- La garantie expire 2 ans après la date d'achat ; dans ce cas, les interventions du service après-vente seront facturées. Toutes les informations relatives aux interventions du service après-vente, que celles-ci soient sous garantie ou payantes, peuvent être demandées en contactant Farmamed à l'adresse indiquée à la dernière page. Aucune forme de contribution n'est due par le consommateur pour les réparations et les remplacements de produits entrant dans le cadre de la garantie. En cas de panne, il faut contacter le fabricant ; NE PAS expédier le matériel directement à Farmamed mais contacter préalablement la société via courrier électronique à [service@farmamed.it](mailto:service@farmamed.it). Toutes les interventions sous garantie (y compris le remplacement du produit ou d'une partie de celui-ci) ne peuvent avoir pour effet de prolonger la durée de la garantie.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage corporel ou matériel qui pourrait découler, directement ou indirectement, du non-respect de toutes les consignes fournies dans ce mode d'emploi et concernant notamment les mises en garde en matière d'installation, d'utilisation et d'entretien de l'appareil.
- Farmamed, étant constamment engagée dans l'amélioration de ses produits, a le droit de les modifier en totalité ou en partie, à tout moment et sans aucun préavis en fonction des besoins de production, sans que cela n'implique aucune responsabilité de sa part ou de celle de ses revendeurs.

## SOLUTIONS DES PROBLÈMES

En cas de problèmes lors de l'utilisation de l'appareil, vérifiez d'abord les points suivants.

| Problème                                                                                          | Cause possible                                                                                                      | Solution                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'appareil ne s'allume pas.                                                                       | Les piles sont faibles ou déchargées.                                                                               | Installez de nouvelles piles.                                                                                                                                                           |
|                                                                                                   | Les piles ne sont pas installées correctement.                                                                      | Essayez à nouveau d'insérer les piles en suivant ce mode d'emploi.                                                                                                                      |
| Les valeurs SpO2 et PR ne sont pas relevées.                                                      | Le doigt est trop petit ou trop grand.                                                                              | L'appareil peut ne pas fonctionner correctement avec des doigts hors des tailles suivantes : 8-25.4mm.                                                                                  |
|                                                                                                   | Il y a trop de lumière dans la pièce.                                                                               | Essayez de réduire la luminosité excessive de la pièce dans laquelle la mesure est effectuée.                                                                                           |
|                                                                                                   | L'indice de perfusion est trop bas.                                                                                 | Réchauffez le doigt et essayez de prendre une nouvelle mesure.                                                                                                                          |
| L'écran s'éteint de lui-même après quelques secondes.                                             | Aucun signal relevé.                                                                                                | L'appareil est conçu pour s'éteindre automatiquement après quelques secondes en l'absence de mesures. Essayez de retirer le doigt, de le réchauffer et d'effectuer une nouvelle mesure. |
|                                                                                                   | Les piles sont faibles ou déchargées.                                                                               | Installez de nouvelles piles.                                                                                                                                                           |
| La valeur SpO2 et la fréquence du pouls changent et ne se stabilisent pas sur une valeur précise. | Le doigt n'est pas inséré correctement.                                                                             | Retirez le doigt et réessayez, en vous assurant qu'il est inséré profondément.                                                                                                          |
|                                                                                                   | Le doigt ou le corps ne sont pas immobiles.                                                                         | Essayez de rester immobile pendant la mesure.                                                                                                                                           |
|                                                                                                   | L'appareil est utilisé dans des conditions environnementales différentes de celles indiquées dans ce mode d'emploi. |                                                                                                                                                                                         |

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, après avoir vérifié les causes possibles indiquées ci-dessus, contactez le revendeur.

## SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Désignation du produit : Oxymètre de pouls

Dimensions du produit : 57x30x31 mm

Poids : 28 g (sans les piles)

Plage de mesure :

- SpO<sub>2</sub> : 30-99 %
- Pulsations : 30 à 250 battements/minute

Précision :

- SpO<sub>2</sub> : 70-100 %,  $\pm 2$  chiffres, 0-69 % aucune définition

Les mesures d'oxymétrie de pouls étant réparties de manière statistique, on estime que seuls deux-tiers environ des mesures sont comprises dans la gamme des valeurs quadratiques moyennes  $\pm$  indiquées par le CO-oxymètre.

- Pulsations : 25-250 BPM,  $\pm 3$  chiffres

Conditions de fonctionnement :

- Température : 10 °C-40 °C (50 °F-104 °F)
- Humidité relative maximale : 10 %RFI-95 %RFI
- Pression atmosphérique : 70 kPa-106 kPa

Conditions de conservation et de transport :

- Température : +20 °C – +60 °C (-4 °F – +140 °F),
- Humidité relative maximale : 10 %RFI-95 %RFI
- Pression atmosphérique : 50 kPa-106 kPa

Écran : OLED, couleur bleue



## PULSOXIMETER

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin, **Farmamed** dankt Ihnen,  
dass Sie sich für dieses Produkt entschieden haben.

Unsere Marke ist eine Garantie für Produkte von hoher Qualität und  
Zuverlässigkeit.

Für weitere Informationen über dieses oder andere Produkte von  
**Farmamed** besuchen Sie bitte die Website  
[www.farmamed.it](http://www.farmamed.it).

### INHALT

#### PAG

- 67** \_ Packungsinhalt
- 68** \_ Beschreibung des Geräts
- 68** \_ Legende der Symbole
- 69** \_ Sicherheitshinweise
- 71** \_ Warnhinweise zur Verwendung der Batterien
- 72** \_ Warnungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
- 72** \_ Allgemeine Informationen
- 73** \_ Vorsichtsmassnahmen vor dem Gebrauch
- 74** \_ Gerät vorbereitung
- 75** \_ Gebrauchsanleitung
- 78** \_ Wartung und Aufbewahrung
- 78** \_ Entsorgung
- 79** \_ Kundendienst und Garantie
- 80** \_ Fehlerbehebung
- 81** \_ Produktspezifikationen

## PACKUNGsinHALT

- Pulsoximeter (Batterien nicht inbegriffen)
- Schutzbehälter
- Trageband
- Diese Gebrauchsanleitung

### Funktionen des Geräts

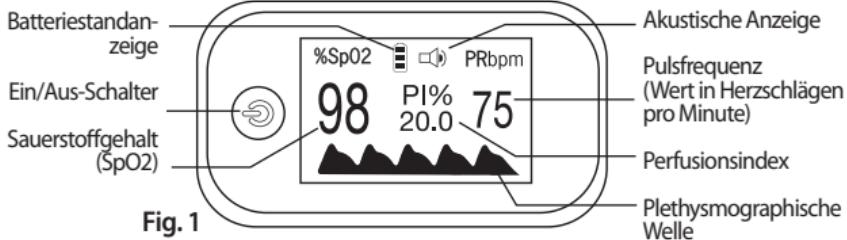
Dieses Gerät ermöglicht die nicht-invasive Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) und der Herzfrequenz. Die Sauerstoffsättigung gibt den Prozentsatz des sauerstoffgebundenen Hämoglobins im arteriellen Blut an. Das ist ein wichtiger Parameter zur Beurteilung der Atemfunktion: Eine niedrigere als die normale Sauerstoffsättigung im Blut kann auf eine gestörte Atemfunktion hinweisen und damit auf das Vorliegen von Krankheiten wie Asthma, Herzinsuffizienz, Schlafapnoe, angeborene Herzfehle... Sollte der Verdacht einer Krankheit vorliegen, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Dieses Gerät dient dazu, die Sauerstoffsättigung im Blut zu überwachen, damit eine Verschlechterung des Zustandes des Anwenders rechtzeitig erkannt und festgestellt werden kann. Das Gerät erkennt auch den Perfusionsindex (PI), einen numerischen Wert, der die Pulsstärke an dem Punkt angibt, an dem der Sensor platziert ist.

### Merkmale des Geräts

- Messung der Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut ( $\text{SpO}_2$ )
- Messung der Herzfrequenz des Handgelenks (PR)
- Angabe des Perfusionsindex (PI)
- Grafische Darstellung des Herzschlags
- Klein und leicht, für den Einsatz zu Hause oder unterwegs
- Automatisches Ein- und Ausschalten
- OLED-Display

# BESCHREIBUNG DES GERÄTS



## LEGENDE DER SYMBOLE

Die folgenden Symbole werden in der Gebrauchsanleitung, auf dem Gerät und auf der Verpackung verwendet.

**Warnhinweis** – Warnung vor potenzieller Verletzungsgefahr oder möglichen Gefahren für die Gesundheit.

**Anmerkung** – Anmerkung zu wichtigen Informationen.

Im Hinblick auf den Schutzgrad gegen direktes und indirektes Berühren ist das vorliegende Gerät als Typ BF klassifiziert.

Seriennummer.

Die Gebrauchsanleitung befolgen.

Entsorgung gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

Das CE-Zeichen bescheinigt die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Gesetzgebung bezüglich der Sicherheit von Medizinprodukten

Schutzart des Gehäuses von elektrischen Geräten, wobei die erste Ziffer die Art des Schutzes gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern (von 0 bis 6) und die zweite Ziffer die Art des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten (von 0 bis 8) angibt.



## SICHERHEITSHINWEISE

 Vor der Verwendung des Geräts ist die Gebrauchsanleitung, insbesondere die enthaltenen Sicherheitshinweise, sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Diese Anleitung ist als Teil des Produkts zu betrachten und muss während seines gesamten Lebenszyklus aufbewahrt werden. Im Falle der Weitergabe des Geräts an einen anderen Besitzer ist auch die gesamte Dokumentation auszuhändigen. Bei Verlust dieser Anleitung oder wenn weitere Informationen oder Klarstellungen benötigt werden, kontaktieren Sie bitte Farmamed unter der auf der letzten Seite angegebenen Adresse.

- Vor der Verwendung des Produkts ist zu prüfen, ob das Gerät intakt und ohne sichtbare Schäden ist. Falls Zweifel bestehen, das Gerät nicht verwenden, sondern Kontakt zum Händler aufnehmen.
- Dieses Gerät darf ausschließlich für den Zweck verwendet werden, für den es konstruiert wurde und auf die in der Gebrauchsanleitung angegebene Weise. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und daher als gefährlich. Der Hersteller kann nicht für eventuelle Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäße oder falsche Verwendung entstehen.
- Im Falle von Defekten und/oder Fehlfunktionen des Geräts ist es auszuschalten und darf nicht manipuliert werden. Wenden Sie sich für Reparaturen stets an Ihren Händler.
- Dieses Gerät darf NICHT selbst zerlegt oder repariert oder Komponenten davon ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Gerät darf nicht von Personen (einschließlich Kindern) mit eingeschränkten physischen, Wahrnehmungs- oder intellektuellen Fähigkeiten oder ohne die nötige Erfahrung und/oder Kenntnis verwendet werden, es sei denn die Nutzung erfolgt unter Aufsicht einer Person, die für ihre Sicherheit verantwortlich ist oder die ihnen Anweisungen zur Verwendung des Geräts gibt.
- Das Gerät darf nicht bei Säuglingen eingesetzt werden.
- Das Gerät zeigt jedes Mal einen vorübergehend geltenden Messwert an und kann nicht für eine kontinuierliche Überwachung verwendet werden.
- Führen Sie keine Selbstbehandlung oder Selbstdiagnose durch, die ausschließlich auf dem Ergebnis der Messung basiert, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Nehmen Sie auf eigene Initiative keine neuen Medikamente ein und ändern Sie nicht die Art und/oder Dosierung eines Medikaments, das für eine laufende Behandlung verschrieben wurde.
- Das Pulsoximeter funktioniert möglicherweise nicht, wenn die Blutzirkulation reduziert ist. Wärmen oder massieren Sie Ihren Finger vor der Messung.

- Das Display dieses Messgeräts schaltet sich automatisch aus, wenn keine Messwerte oder nur schwache Signale vorliegen.
- Bei längerem Gebrauch kann es aus Gründen des persönlichen Empfindens erforderlich sein, das Gerät in regelmäßigen Abständen an einem anderen Finger anzubringen. Bringen Sie das Gerät an einem anderen Finger an, nachdem Sie die Unversehrtheit der Haut, die Durchblutung und die korrekte Ausrichtung von Finger und Gerät überprüft haben.
- Der Sensor ist bewegungsempfindlich. Halten Sie deshalb während der Messung Finger und Hand ruhig.
- Der Sensor benötigt ausreichenden Blutfluss, um korrekte Messwerte zu erhalten. Eine schlechte Durchblutung kann zu ungenauen Messwerten führen. Wenn Ihre Hände kalt oder schlecht durchblutet sind, wärmen Sie Ihre Hände vor der Messung auf Körpertemperatur auf.
- Aderpressen, Blutdruckmanschetten oder andere Dinge, die den Blutfluss verhindern, können ebenfalls ungenaue Messwerte verursachen. Wenn diese angewendet werden, oder die Notwendigkeit besteht, sie weiter anzuwenden, nehmen Sie bitte keine Messung vor.
- Um einen korrekten Messwert zu erhalten, müssen Finger und Sensor vor einer Messung gereinigt werden.
- Das Vorhandensein von Nagellack, falschen Nägeln oder anderen Produkten auf den Nägeln kann die Messwerte beeinflussen. Verwenden Sie solche Produkte während einer Messung mit dem Gerät nicht.
- Stellen Sie sicher, dass der Fingernagel des bei der Messung verwendeten Fingers kurz genug ist, dass die Fingerspitze die internen Sensoren bedecken kann.
- Zur Vermeidung von unangenehmen Empfindungen oder Schmerzen und für Patienten mit Durchblutungsstörungen empfehlen wir, das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum am selben Finger zu verwenden.
- Um das Messergebnis nicht zu verfälschen, vermeiden Sie die Verwendung des Pulsoximeters in der Nähe starker Lichtquellen.
- Reinigen Sie das Gerät, bevor Sie es verwenden.
- Das Gerät darf nicht sterilisiert oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Besprühen Sie das Gerät nicht und verschütten Sie keine Flüssigkeiten darauf.
- Verwenden Sie keine ätzenden, scheuernden oder ammoniumchloridhaltigen Reinigungsmittel, um das Gerät zu reinigen.
- Schützen Sie das Gerät vor Staub, Vibrationen, Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen und halten Sie es von explosiven Substanzen fern.



Es gibt weitere Bedingungen, die zu einer ungenauen Messung führen können, darunter:

- Vorhandensein von Herzrhythmusstörungen;
- Einnahme von klinischen Farbstoffen;
- Verwendung von arteriellen Kathetern;
- schwacher Puls;
- niedrige Hämoglobinwerte im Blut;
- niedrige Durchblutung;
- hohe Werte von dysfunktionalem Hämoglobin.



## WARNHINWEISE ZUR VERWENDUNG DER BATTERIEN

- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, und lagern Sie sie an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur.
- Die Batterien dürfen NICHT aufgeladen werden, wenn sie nicht wiederaufladbar sind.
- Laden Sie die Batterien (falls wiederaufladbar) NICHT auf andere Weise auf als in dem mitgelieferten Handbuch angegeben oder mit Geräten, die nicht in der Dokumentation des Batterielieferanten angegeben sind.
- Setzen Sie die Batterien NICHT der Hitze und direktem Sonnenlicht aus. Andernfalls können die Batterien beschädigt werden und/oder explodieren.
- Entsorgen Sie Batterien NICHT in einem Feuer, auch nicht wenn sie aufgebraucht sind. Explosionsgefahr!

Verwenden Sie immer Batterien desselben Typs und ersetzen Sie alle auf einmal.

- Das Entfernen der Batterien bzw. der Batteriewechsel muss durch Erwachsene erfolgen.
- Bewahren Sie Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf: Das Verschlucken der Batterien kann tödlich sein. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen.
- Die Säure in den Batterien ist ätzend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Kleidung, wenn Flüssigkeiten aus den Batterien ausgetreten ist.
- Wenn die Batterieflüssigkeit mit Haut und Augen in Kontakt gekommen ist, spülen Sie die betroffenen Stellen mit viel Wasser aus und suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Wenn Flüssigkeit aus der Batterie ausgetreten ist, tragen Sie Schutzhandschuhe und reinigen Sie das Batteriefach mit einem trockenen Tuch. Entsorgen Sie die zur Reinigung verwendeten Materialien.



## WARNUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

- Das Gerät eignet sich für den Einsatz in jeder in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Umgebung, einschließlich der häuslichen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe anderer elektrischer Geräte, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.
- Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann die Leistung und Lebensdauer des Geräts beeinträchtigen.
- Die Verwendung von Mobiltelefonen oder Geräten, die in der Nähe des Produkts elektromagnetische Felder erzeugen, wird nicht empfohlen.
- Verwenden Sie das Produkt NICHT in einer Umgebung, die starken elektromagnetischen Störungen ausgesetzt ist.

Zusätzliche Daten über die elektromagnetische Verträglichkeit des Geräts sind bei Farmamed erhältlich und können angefordert werden.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Dieses Gerät ist ein nicht-invasives Instrument, das die Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO<sub>2</sub>) und die Herzfrequenz misst und überwacht.

Die Sättigung wird in Prozent ausgedrückt, wobei der SpO<sub>2</sub>-Wert die Sauerstoffsättigung im Blut anzeigt. Hierbei handelt es sich um einen Blutwert, mit dem der Funktionsgrad der Atmung einer Person bestimmt werden kann. Was die Sättigungswerte betrifft, so gelten diese, wenn sie über 95 % liegen, ungefähr als normal.

Wenn der Wert dauerhaft unter 95 % liegt, liegt möglicherweise eine Hypoxämie vor, die wie folgt definiert werden kann:

- **Gering**, wenn die Werte zwischen 91 % und 94 % liegen;
- **Mäßig**, wenn die Werte zwischen 86 % und 90 % liegen;
- **Schwerwiegend**, wenn die Werte 85 % oder weniger betragen.

Das dem Pulsoximeter zugrundeliegende Verfahren ist die Spektralphotometrie.

Das Gerät verwendet eine „Federklemme“ zum Anbringen auf der Haut, die zwei auf gegenüberliegenden Seiten angebrachte Sonden hat: Eine Sonde erzeugt

Lichtstrahlen im roten und infraroten Bereich, diese Strahlen durchdringen die Haut und den Kreislauf des Patienten und gelangen dann zur zweiten Sonde, die das Licht einfängt. Das Gerät ist auf diese Weise in der Lage, die Sauerstoffsättigung des Patienten zu berechnen. Die vom Hämoglobin absorbierte Lichtmenge variiert, je nachdem, ob das Hämoglobin mehr oder weniger gesättigt ist. Sauerstoffgebundenes Hämoglobin (d.h. Oxyhämoglobin - HbO<sub>2</sub>) absorbiert hauptsächlich in infrarotem Licht; ungebundenes Hämoglobin (Hb) hingegen absorbiert hauptsächlich in rotem Licht. Durch Nutzung dieses Absorptionsunterschieds zwischen sauerstoffgebundenem und ungebundenem Hämoglobin ist die in das Gerät eingebaute Recheneinheit durch Messung und Analyse der Differenz zwischen der von den Diode emittierten Lichtstrahlung und der vom Detektor empfangenen Endstrahlung in der Lage, den Sauerstoffsättigungswert zu verarbeiten und schließlich den auf dem Display angezeigten Sauerstoffsättigungswert zu liefern.

## VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DEM GEBRAUCH

Das Gerät darf in folgenden Fällen NICHT verwendet werden:

- Wenn das Gerät oder der Finger, der für die Messungen verwendet werden soll, nass ist;
- bei kleinen Kindern oder Säuglingen;
- bei MRT- oder CT-Untersuchungen;
- bei der Blutdruckmessung am Arm mit einem mit einer Manschette ausgestatteten Blutdruckmessgerät;
- an schmutzigen Fingern, Fingern mit lackierten Nägeln oder Pflastern;
- an Fingern, die zu dick sind und nur mit Gewalt in das Gerät eingeführt werden können;
- an Fingern mit anatomischen Veränderungen, Ödemen, Narben oder Verbrennungen;
- an zu dünnen oder zu schmalen Fingern, z.B. bei kleinen Kindern;
- bei Patienten, bei denen Symptome vorliegen, die eine Bewegung des zur Messung verwendeten Fingers nach sich ziehen (z.B. bei Vorhandensein von Zittern);
- in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasgemischen
- an Fingern mit Verbänden (z.B.: Pflaster, Mull usw.)

# GERÄTEVORBEREITUNG

## 1) LEGEN SIE DIE BATTERIEN EIN

- Das Gerät arbeitet mit zwei austauschbaren 1,5V Alkalibatterien vom Typ AAA (nicht im Lieferumfang enthalten).
- Zum Einlegen der Batterien öffnen Sie das Batteriefach (Abb. 2).
- Legen Sie die Batterien entsprechend der angegebenen Polarität ein. Schließen Sie die Abdeckung.
- Wenn das Symbol  im Display blinkt, ersetzen Sie schnell alle Batterien durch neue. Verwenden Sie alte und neue Batterien nicht gleichzeitig. Dies kann die Lebensdauer der Batterie verkürzen oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.

## 2) DAS BAND ANBRINGEN

Um Ihr Gerät bequem tragen zu können, ist ein Band zur Befestigung am Gerät im Lieferumfang enthalten. Bringen Sie es wie folgt an:

- Fädeln Sie das dünne Ende des Bands durch den Halter.
- Führen Sie das andere Ende des Bands durch die durch das schmalere Ende gebildete Schlaufe und ziehen Sie es fest (Abb. 3).

Abb. 2

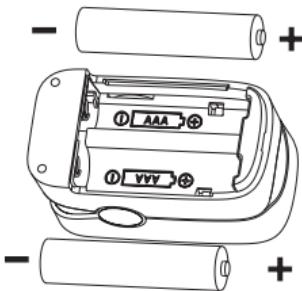
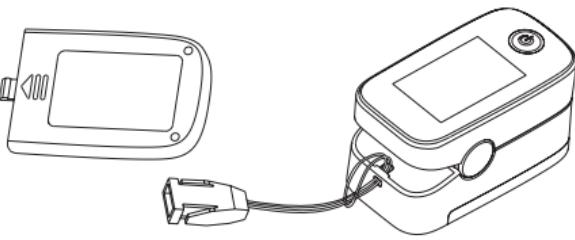


Abb. 3



# GEBRAUCHSANLEITUNG

**⚠** Blicken Sie während der Messung NICHT direkt in das Infrarotlicht, das von der Sonde im Inneren des Geräts emittiert wird. Das rote Licht und das unsichtbare Infrarotlicht vom Pulsoximeter sind für Ihr Sehvermögen schädlich.

- 1) Schalten Sie das Gerät durch kurzes Drücken der Netztaste ein.
- 2) Öffnen Sie die Klemme und führen Sie Ihren Finger vollständig in die Öffnung ein, wobei der Fingernagel nach oben zeigt.  
Wir empfehlen Ihnen, den Körper während der Messung nicht zu bewegen und den Finger ruhig zu halten.
- 3) Lassen Sie die Klemme los und schließen Sie den Sensor am Finger.
- 4) Nach einigen Sekunden zeigt das Display das Ergebnis der Pulsfrequenz- und Sauerstoffmessung an (Abb. 4).  
Hinweis: Die Pulsfrequenz ändert sich ständig und stabilisiert sich nicht, da die Herzfrequenz auf dem Herzschlag basiert.
- 5) Wenn kein Signal vorhanden ist, ein schwaches Signal erkannt wird oder der Finger vom Gerät entfernt wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus.
- 6) Sobald der Finger vom Pulsoximeter entfernt wird, schaltet sich das Gerät nach einigen Sekunden automatisch ab.

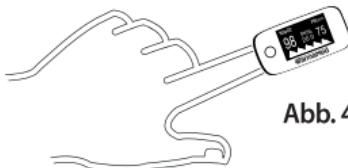


Abb. 4



Für eine korrekte Anwendung des Geräts und für eine bessere Interpretation der Ergebnisse wird empfohlen, mindestens 4 Messungen an mehreren Fingern vorzunehmen. Das Pulsoximeter kann an folgenden Fingern verwendet werden: rechter Zeigefinger, linker Zeigefinger, rechter Mittelfinger, linker Mittelfinger. Durch Messung an diesen Fingern erhält man 4 Werte. Von diesen wird der niedrigste Wert verworfen und die anderen drei werden addiert; die erhaltene Summe wird durch drei geteilt; die so erhaltene Zahl ist das zu berücksichtigende Ergebnis, das gegebenenfalls dem Arzt mitzuteilen ist.

## DIE DATENANZEIGE ÄNDERN

Bei eingeschaltetem Gerät können Sie den Datenanzeigemodus und die Bildschirmrotation durch Drücken der Einschalttaste ändern (Abb. 5).

Abb. 5

| ANSICHT 1 - ANZEIGE FÜR DEN ZEIGEFINGER DER LINKEN HAND                           | ANSICHT 2 - ANZEIGE FÜR DEN ZEIGEFINGER DER LINKEN HAND                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| ANSICHT 3 - ANZEIGE FÜR DEN ZEIGEFINGER DER RECHTEN HAND                          | ANSICHT 4 - ANZEIGE FÜR DEN ZEIGEFINGER DER RECHTEN HAND                          |
|  |  |
| ANSICHT 5 - VERTIKALE GERADE ANSICHT                                              | ANSICHT 6 - VERTIKALE UMGEGEHRTE ANSICHT                                          |
|  |  |

## GERÄTEEINSTELLUNGEN ÄNDERN

Wenn Sie den Ein/Aus-Schalter einige Sekunden lang gedrückt halten, können Sie auf ein Menü zugreifen, um einige Einstellungen des Geräts zu ändern. Auf dem Gerät befinden sich zwei Menüs: Toneinstellung und Alarmeinstellung. Sie können von einer Anzeige zur anderen wechseln, indem Sie die Netztaste einige Sekunden lang gedrückt halten.

## SOUND SETUP

| Settings   |     |   |
|------------|-----|---|
| Alm setup  |     |   |
| Alm        | on  | * |
| Beep       | off |   |
| Demo       | off |   |
| Restore    | ok  |   |
| Brightness | 3   |   |
| Exit       |     |   |

## ALARM SETUP

| Settings     |     |   |
|--------------|-----|---|
| Sounds setup |     |   |
| SpO2 Alm Hi  | 100 | * |
| SpO2 Alm Lo  | 94  |   |
| PR Alm Hi    | 130 |   |
| PR Alm Lo    | 50  |   |
| +/-          |     | + |
| Exit         |     |   |

## TONEINSTELLUNG

Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter des Geräts einmal, um das „\*\*“-Symbol auf die gewünschte Option zu bewegen. Halten Sie den Ein/Aus-Schalter länger gedrückt, um die Einstellung zu ändern.

- Wenn „Alm“ (Alarm) auf „on“ (ein) eingestellt ist und die ermittelten SpO2- oder PR-Werte unter dem minimalen oder über dem maximalen Grenzwert liegen, gibt das Gerät einen Signalton ab. Andernfalls, wenn „Alm“ (Alarm) auf „off“ (aus) eingestellt ist und die ermittelten SpO2- oder PR-Werte unter dem minimalen oder über dem maximalen Grenzwert liegen, gibt das Gerät keinen Signalton ab.
- Wenn „Beep“ (Piepton) auf „on“ (ein) eingestellt ist, hören Sie während der Messung einen Piepton, der mit dem Puls synchronisiert ist. Wenn „Beep“ (Piepton) auf „off“ (aus) eingestellt ist, hören Sie keinen Ton.
- Setzen Sie „\*\*“ auf „Restore“ (Wiederherstellen) und halten Sie den Ein/Aus-Schalter gedrückt, um das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen.
- Über die Option „Brightness“ (Helligkeit) können Sie die Helligkeit des Bildschirms ändern, indem Sie einen Wert von 1 bis 5 wählen: je höher der Wert, desto heller der Bildschirm.
- Setzen Sie „\*\*“ auf Alm Setup (Alarmeinstellung) und drücken Sie den Ein/Aus-Schalter, um zum zweiten Menübildschirm zu gelangen.

## ALARMEINSTELLUNG

In diesem Bildschirm können Sie den minimalen und maximalen Grenzwert für die Auslösung von Alarmen im Zusammenhang mit der SpO2- oder PR-Messung definieren.

- Setzen Sie „+“ auf „+/-“. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter und wählen Sie „+“, um die Mindest- und Höchstgrenzen zu erhöhen, oder „-“, um diese Werte zu verringern.
- Ändern Sie den minimalen oder maximalen Grenzwert von SpO2 oder PR, indem Sie sich mit dem „+/-“-Symbol bewegen und den Ein/Aus-Schalter gedrückt halten. Die Zahlen werden durch einmaliges Drücken des Ein/Aus-Schalters erhöht oder verringert. Wenn im vorherigen Punkt „+“ gewählt wurde, können die Minimal- oder Maximalwerte erhöht werden. Wenn im vorherigen Punkt „-“ gewählt wurde, verringern sich die Werte.
- Bewegen Sie „+/-“ auf „Exit“ und halten Sie den Ein/Aus-Schalter gedrückt, um zum Display mit den angezeigten Messdaten zurückzukehren.

## WARTUNG UND AUFBEWAHRUNG

Es wird empfohlen, vor und nach jedem Gebrauch das Gehäuse und die innere Silikonoberfläche des Geräts mit einem weichen, leicht mit Alkohol angefeuchteten Tuch zu reinigen. Besprühen Sie den Sensor nicht und verschütten Sie keine Flüssigkeiten darauf. Lassen Sie den Sensor vor der Verwendung gründlich trocknen.

Der Sensor erfordert keine Kalibrierung oder Wartung.

Wir empfehlen, das Produkt an einem trockenen Ort zu lagern. Eine feuchte Umgebung kann die Lebensdauer des Produkts beeinträchtigen und es beschädigen.

## ENTSORGUNG

Die Verpackung des Produkts besteht aus recycelbaren Materialien. In Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen.

 Aus Umweltschutzgründen darf das Gerät, wenn seine Lebensdauer zu Ende ist, nicht als normaler Abfall entsorgt werden. Die Entsorgung muss über die entsprechenden Sammelstellen durchgeführt werden. Das Gerät in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen. Für weitere Informationen oder Klarstellungen bitte bei Ihrer örtlichen Entsorgungsbehörde nachfragen.

## KUNDENDIENST UND GARANTIE

Dieses Gerät ist nur für den häuslichen Gebrauch bestimmt und darf nicht für professionelle Zwecke verwendet werden.

- Das Gerät hat eine Garantie von 2 Jahren ab dem Kaufdatum, das durch einen Kaufbeleg nachgewiesen werden muss. Diese Frist entspricht der geltenden Gesetzgebung (in Italien „Verbrauchergesetzbuch“ Ges. Dekret Nr. 206 vom 06.09.2005) und gilt nur, wenn der Verbraucher eine Privatperson ist.
- Die Garantie deckt nur Fertigungsfehler ab und ist nicht gültig, wenn der Schaden durch ein unvorhergesehenes Ereignis, fehlerhafte Verwendung, Fahrlässigkeit oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts verursacht wurde. Nicht abgedeckt sind Materialien, die einem natürlichen Verbrauch oder Verschleiß unterliegen.
- Das Gerät darf aus keinen Gründen geöffnet werden; bei Öffnen oder Manipulation verfällt die Garantie.
- Zwei Jahre nach dem Kaufdatum erlischt die Garantie; danach werden technische Kundendienstleistungen kostenpflichtig durchgeführt. Für Informationen über technische Dienstleistungen, sowohl im Rahmen der Garantie als auch gegen Zahlung, wenden Sie sich bitte an Farmamed unter der auf der letzten Seite angegebenen Adresse. Der Verbraucher muss keinerlei Beitragsleistungen für im Rahmen der Garantie erfolgte Reparaturen oder Ersatz der Produkte leisten. Im Falle von Defekten kontaktieren Sie den Hersteller. KEINE Sendungen direkt an Farmamed durchführen, sondern **zuvor per E-Mail Kontakt aufnehmen: service@farmamed.it**. Alle Garantieleistungen (einschließlich des Ersatzes des Produkts oder eines Teils davon) verlängern nicht die ursprüngliche Garantiezeit des ersetzen Produkts.
- Der Hersteller lehnt jede Haftung für eventuelle Schäden ab, die direkt oder indirekt an Personen, Sachen und Haustieren durch die Nichtbeachtung aller in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Vorschriften und Angaben, insbesondere der Warnhinweise für die Installation, Verwendung und Wartung des Gerätes, entstehen können.
- Da Farmamed ständig an der Verbesserung seiner Produkte arbeitet, besteht die Möglichkeit, dass Produkte vollständig oder teilweise ohne vorherige Ankündigung aufgrund von Produktionsanforderungen geändert werden, ohne dass daraus irgendwelche Verantwortung seitens Farmamed oder seiner Händler dafür entsteht.

## FEHLERBEHEBUNG

Wenn Sie bei der Verwendung des Geräts auf Probleme stoßen, überprüfen Sie zunächst die folgenden Punkte.

| Problem                                                                                            | Mögliche Ursache                                                                                       | Lösung                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Gerät lässt sich nicht einschalten.                                                            | Die Batterien sind schwach oder gehen zur Neige.                                                       | Legen Sie neue Batterien ein.                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                    | Die Batterien sind nicht richtig eingesetzt.                                                           | Versuchen Sie, die Batterien gemäß diesen Anweisungen erneut einzulegen.                                                                                                                                                   |
| SpO <sub>2</sub> - und PR-Werte werden nicht erfasst.                                              | Der Finger ist zu klein oder zu groß.                                                                  | Bei Fingern, die außerhalb der folgenden Abmessungen liegen, funktioniert das Gerät möglicherweise nicht richtig: 8-25,4 mm.                                                                                               |
|                                                                                                    | Es ist zu viel Umgebungslicht vorhanden.                                                               | Versuchen Sie, die übermäßige Helligkeit in dem Raum, in dem die Messung stattfindet, zu reduzieren.                                                                                                                       |
|                                                                                                    | Der Perfusionsindex ist zu niedrig.                                                                    | Wärmen Sie den Finger auf und versuchen Sie, eine weitere Messung durchzuführen.                                                                                                                                           |
| Das Display schaltet sich nach einigen Sekunden von selbst aus.                                    | Kein Signal festgestellt.                                                                              | Das Gerät ist so konzipiert, dass es sich nach einigen Sekunden automatisch abschaltet, wenn keine Messung durchgeführt wird. Entfernen Sie den Finger, versuchen Sie ihn aufzuwärmen und eine neue Messung durchzuführen. |
|                                                                                                    | Die Batterien sind schwach oder gehen zur Neige.                                                       | Legen Sie neue Batterien ein.                                                                                                                                                                                              |
| SpO <sub>2</sub> und Pulsfrequenz ändern sich und stabilisieren sich nicht auf einem genauen Wert. | Der Finger ist nicht korrekt eingeführt.                                                               | Entfernen Sie den Finger und versuchen Sie es erneut. Achten Sie dabei darauf, dass der Finger tief in das Gerät eingeführt wird.                                                                                          |
|                                                                                                    | Finger oder Körper werden nicht stillgehalten.                                                         | Versuchen Sie, sich während der Messung nicht zu bewegen.                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                    | Sie verwenden das Gerät unter anderen als den in diesem Handbuch vorgeschlagenen Umgebungsbedingungen. |                                                                                                                                                                                                                            |

Wenn das Gerät nach Prüfung der oben genannten möglichen Ursachen nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Händler.

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

**Produktbezeichnung:** Pulsoximeter

**Produktabmessungen:** 57x30x31 mm

**Gewicht:** 28 g (ohne Batterien)

**Messbereich:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 30-99 %
- **Pulsschläge:** 30-250 Schläge/Minute

**Genauigkeit:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 70-100 %, ±2 Stellen, 0-69 % keine Definition

Die Ergebnisse von Pulsoxymeter-Messungen sind statistisch verteilt, daher fallen nur etwa zwei Drittel der Messungen in den ±-Bereich des durchschnittlichen quadratischen Fehlers von CO-Oxymeter-Messungen.

- **Pulsschläge:** 25-250 BPM, ±3 Stellen

**Betriebsbedingungen:**

- **Temperatur:** 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- **Maximale relative Luftfeuchtigkeit:** 10 %RFI - 95 %RFI
- **Atmosphärischer Druck:** 70 kPa - 106 kPa

**Lager- und Transportbedingungen:**

- **Temperatur:** -20 °C - +60 °C (-4 °F - +140 °F),
- **Maximale relative Luftfeuchtigkeit:** 10 %RFI - 95 %RFI
- **Atmosphärischer Druck:** 50 kPa - 106 kPa

**Display:** OLED, blau



## PULSOXIMETER

Geachte klant, Farmamed dankt u voor de voorkeur die u aan dit product gegeven heeft.

Ons merk staat garant voor producten van hoge kwaliteit en betrouwbaarheid.

Voor meer informatie over dit product of over andere producten van

Farmamed nodigen we u uit onze site

[www.farmamed.it](http://www.farmamed.it) te bezoeken.

### INHOUDSOPGAVE

#### PAG

- 84 \_ Inhoud van de verpakking
- 85 \_ Beschrijving van het apparaat
- 85 \_ Legenda symbolen
- 86 \_ Waarschuwingen voor de veiligheid
- 88 \_ Waarschuwingen voor het gebruik van de batterijen
- 89 \_ Waarschuwingen voor de elektromagnetische compatibiliteit
- 89 \_ Algemene informatie
- 90 \_ Voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan het gebruik
- 91 \_ Voorbereiding van het apparaat
- 92 \_ Instructies voor het gebruik
- 95 \_ Onderhoud en bewaring
- 95 \_ Verwijdering
- 96 \_ Assistentie en garantie
- 97 \_ Probleemoplossing
- 98 \_ Specificaties van het product



## PULSOXIMETER

Dit apparaat is een niet-invasief instrument waarmee u het niveau van zuurstofverzadiging in het bloed ( $\text{SpO}_2$ ) en hartslag kunt meten en bewaken.



Meting van arteriële zuurstofverzadiging ( $\text{SpO}_2$ )



Hartslagmeting (pols)



Alarmfunctie voor abnormale waarden



Extra groot draaibare OLED-display



Makkelijk in gebruik



Praktisch te vervoeren en op te bergen



Automatische uitschakeling

## INHOUD VAN DE VERPAKKING

- Pulsoximeter (batterijen niet inbegrepen)
- Doosje
- Draagriem
- Deze instructies voor het gebruik

### Functies van het apparaat

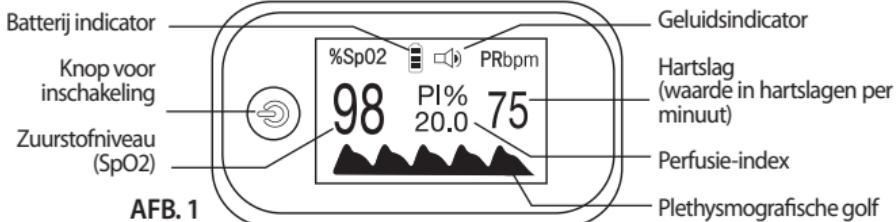
Dit apparaat maakt niet-invasieve meting van arteriële zuurstofverzadiging ( $\text{SpO}_2$ ) en hartslag mogelijk. De zuurstofverzadiging geeft het percentage hemoglobine dat aan zuurstof is gebonden in arterieel bloed aan. Het is een vitale parameter waarmee u de ademhalingsfunctie kunt bepalen: een lagere dan normale zuurstofverzadiging in het bloed kan wijzen op een verminderde ademhalingsfunctie en daarom de aanwezigheid van pathologieën zoals astma, hartfalen, slaapapneu en aangeboren hartafwijkingen detecteren. Raadpleeg bij een vermoedelijke pathologie onmiddellijk een arts.

Dit instrument wordt gebruikt voor het controleren van de zuurstofverzadiging in het bloed om eventuele verslechtering van de toestand van de gebruiker tijdig te herkennen en te identificeren. Het apparaat detecteert ook de Perfusion Index (PI), een numerieke waarde die de intensiteit van de pulsatie aangeeft op het punt waar de sensor is geplaatst.

### Kenmerken van het apparaat

- Meting van arteriële zuurstofverzadiging ( $\text{SpO}_2$ )
- Polshartslagmeting (PR)
- Indicatie van de perfusie-index (PI)
- Grafische weergave van hartslag
- Klein en licht, voor thuis of onderweg
- Automatisch in- en uitschakelen
- Display OLED

## BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT



## LEGENDA SYMBOLEN

In de instructies voor het gebruik, op het apparaat en op de bijbehorende verpakking worden de volgende symbolen gebruikt.

**Waarschuwing** – Waarschuwing voor potentieel gevaar voor letsel of mogelijke gevaren voor de gezondheid.

**N.B.** – Opmerking met belangrijke informatie.

Op grond van de beschermklasse in het kader van direct en indirect contact is de volgende apparatuur ingedeeld als type BF.

Serienummer.

Volg de instructies voor het gebruik.

Verwijdering volgens de normen die beoogd worden door Richtlijn 2012/19/EU inzake het afdanken van elektrische en elektronische apparatuur.

Het EG-merk certificeert de overeenstemming met de basisvereisten van de wetgeving op het gebied van de veiligheid van medische hulpmiddelen.

**IP22** Beschermklasse van de omhullingen voor elektrische apparaten waar het eerste cijfer op de beschermklasse tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen duidt (van 0 tot 6) en het tweede cijfer op de beschermklasse tegen het binnendringen van vloeistoffen (van 0 tot 8).



## WAARSCHUWINGEN VOOR DE VEILIGHEID

 Lees voorafgaand aan het gebruik van het apparaat met aandacht de instructies voor het gebruik, met name de waarschuwingen voor de veiligheid, en neem die in acht. Deze handleiding moet als deel van het product beschouwd worden en moet gedurende de gehele levenscyclus daarvan bewaard worden. Als het apparaat naar een andere eigenaar overgaat, moet ook de volledige documentatie aan die eigenaar gegeven worden. Als de handleiding kwijt raakt of als meer informatie of heldering nodig is, neem dan contact op met Farmamed via het adres dat op de laatste pagina staat.

- Controleer voorafgaand aan het gebruik van het product of het apparaat intact is en geen zichtbare beschadigingen heeft. Gebruik het apparaat niet als u twijfel heeft en wend u dan tot uw verkoper.
- Dit apparaat moet uitsluitend bestemd worden voor het gebruik waarvoor het ontworpen is en op de wijze die aangeduid wordt in de instructies voor het gebruik. Ieder ander gebruik moet als oneigenlijk en dus gevvaarlijk gebruik beschouwd worden. De fabrikant kan niet aansprakelijk gesteld worden voor eventuele schade als gevolg van oneigenlijk of verkeerd gebruik.
- Schakel het apparaat uit in geval van een defect en/of slechte werking, zonder het apparaat te manipuleren. Wend u voor reparaties altijd tot uw eigen verkoper.
- GEEN onderdelen van dit apparaat zelf demonteren, repareren of vervangen. Wend u tot uw eigen verkoper.
- Houd het ver van het bereik van kinderen.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt door mensen (inclusief kinderen) met verminderde fysieke, perceptuele of intellectuele capaciteiten of die niet over de nodige ervaring en/of kennis beschikken, behalve onder toezicht van een persoon die verantwoordelijk is voor hun veiligheid of die hen de indicaties voor het gebruik van het apparaat geeft.
- Gebruik het apparaat niet bij zuigelingen.
- Het apparaat geeft telkens een tijdelijke meetwaarde weer en kan niet worden gebruikt voor continue bewaking.
- Voer geen zelf geen diagnose of behandeling uit uitsluitend op basis van het resultaat van de meting zonder eerst uw arts te raadplegen. Gebruik op eigen initiatief geen nieuwe medicatie en verander het type en/of de dosering van een medicijn dat is voorgeschreven voor een lopende behandeling niet.

- De pulsoximeter werkt mogelijk niet bij een verminderde bloedcirculatie. Verwarm of masseer uw vinger voordat u een meting uitvoert.
- Het display van deze meter wordt automatisch uitgeschakeld als er geen metingen zijn of als er signalen van slechte kwaliteit zijn.
- Bij langdurig gebruik kan het nodig zijn om door persoonlijke omstandigheden het apparaat regelmatig naar een andere vinger te verplaatsen. Plaats het apparaat op een andere vinger nadat u de integriteit van de huid, de bloedsomloop en de juiste uitlijning tussen de vinger en het apparaat hebt gecontroleerd.
- De sensor is gevoelig voor beweging. Houd daarom uw vinger en hand stil tijdens de meting.
- De sensor heeft voldoende bloedstroom nodig om goede metingen te verkrijgen. Een slechte bloedcirculatie kan onnauwkeurige metingen veroorzaken. Als u koude handen of een slechte bloedsomloop heeft, is het raadzaam uw handen op lichaamstemperatuur te brengen voordat u een meting uitvoert.
- Een tourniquet, bloeddrukmanschet of andere obstakels in de bloedstroom kunnen ook onnauwkeurige metingen veroorzaken. Niet meten waar deze zijn aangebracht en waar het nodig is om ze aangebracht te houden.
- Om een juiste aflezing te krijgen, moeten de vinger en de sensor worden schoongemaakt voordat de meting wordt uitgevoerd.
- De aanwezigheid van nagellak, kunstnagels of andere producten op de nagels kan de metingen beïnvloeden. Gebruik dergelijke producten niet tijdens het uitlezen van het apparaat.
- Zorg ervoor dat de nagel van de vinger die voor de meting wordt gebruikt, kort genoeg is om de vingertop de interne sensoren te laten bedekken.
- Om ongemakkelijke of pijnlijke situaties te voorkomen en voor patiënten met problemen met de bloedsomloop, wordt aanbevolen het apparaat niet continu aan dezelfde vinger te gebruiken.
- Gebruik de pulsoximeter niet in de buurt van sterke lichtbronnen om het meetresultaat niet te verstören.
- Maak het apparaat schoon voordat u het gebruikt.
- Steriliseer het apparaat niet en dompel het niet onder in vloeistoffen. Geen vloeistoffen op het apparaat spuiten of gieten.
- Gebruik geen bijkende of schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen die ammoniumchloride bevatten om het apparaat te reinigen.
- Bescherm het apparaat tegen stof, trillingen, vochtigheid, temperatuurveranderingen en explosieve stoffen.



Er zijn nog andere omstandigheden die tot onnauwkeurige metingen kunnen leiden, zoals:

- de aanwezigheid van hartritmestoornissen;
- het gebruik van klinische kleurstoffen;
- het gebruik van arteriële katheters;
- een zwakke pols;
- een laag hemoglobinegehalte in het bloed;
- een lage doorbloeding;
- verhoogde niveaus van disfunctioneel hemoglobine.



## WAARSCHUWINGEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE BATTERIJEN

- Verwijder de batterijen als het apparaat lange tijd niet gebruikt gaat worden en bewaar ze op een koele en droge plaats, op omgevingstemperatuur.
- Laad de batterijen NIET als ze niet oplaadbaar zijn.
- Laad de batterijen NIET (als ze oplaadbaar zijn) op andere wijzen dan aangegeven wordt in de handleiding die erbij geleverd is of met apparatuur die niet aangegeven wordt in de documentatie van de leverancier van de batterijen.
- Stel de batterijen NOOIT bloot aan warmtebronnen en aan rechtstreeks zonlicht. De niet-naleving van deze aanwijzing kan de batterijen beschadigen en/of doen barsten.
- Gooi de batterijen NIET in het vuur, zelfs niet als ze leeg zijn. Explosiegevaar!
- Gebruik altijd batterijen allemaal van hetzelfde type en vervang ze alle op hetzelfde moment.
- De verwijdering of vervanging van de batterijen moet uitgevoerd worden door volwassenen.
- Houd de batterijen ver en buiten het bereik van kinderen: het inslikken van de batterijen kan levensgevaarlijk zijn. Raadpleeg bij inslikken onmiddellijk een arts.
- Het zuur dat in de batterijen zit is bijtend. Vermijd contact met huid, ogen of kleding in geval van lekkage van de batterijen.
- Als de vloeistof van de batterij in contact komt met de huid en met de ogen, spoel

de delen in kwestie dan met overvloedig water en raadpleeg onmiddellijk een arts.

- Als vloeistof uit de batterij komt, doe dan beschermende handschoenen aan en reinig het batterijvak met een droge doek. Elimineer de materialen die voor de reiniging gebruikt zijn.



## WAARSCHUWINGEN VOOR DE ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

- Het apparaat is geschikt om gebruikt te worden in ongeacht welke omgeving die in deze gebruiksaanwijzing vermeld wordt, met inbegrip van de huishoudelijke omgeving.
- Vermijd het om dit apparaat te gebruiken in de onmiddellijke nabijheid van andere elektrische apparaten aangezien dat een onjuiste werking tot gevolg kan hebben.
- De niet-naleving van deze waarschuwingen kan het rendement en de levensduur van het apparaat aantasten.
- Het wordt afgeraden om in de nabijheid van het product mobiele telefoons of apparaten te gebruiken die elektromagnetische velden kunnen genereren.
- Gebruik het product NIET in een omgeving die blootgesteld wordt aan sterke elektromagnetische interferenties.

Bijkomende gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit van het apparaat zijn beschikbaar bij Farmamed en op verzoek verkrijgbaar.

## ALGEMENE INFORMATIE

Dit apparaat is een niet-invasief instrument waarmee u het niveau van zuurstofverzadiging in het bloed (SpO<sub>2</sub>) en hartslag kunt meten en bewaken. De verzadiging wordt uitgedrukt in procenten met een waarde -SpO<sub>2</sub>% - die de zuurstofverzadiging in het bloed aangeeft. Het is een bloedindex waarmee de mate van ademhalingsfunctie van een individu kan worden vastgesteld. Wat betreft de verzadigingswaarden, wanneer deze hoger zijn dan 95%, moeten ze als binnen de norm worden beschouwd.

De werking waarop de pulsoximeter is gebaseerd, is die van spectrofotometrie. Het apparaat maakt gebruik van een 'knijper' die op de huid klemt en twee sondes heeft aan weerszijden: een sonde genereert lichtstralen in het rode en infrarode bereik, deze stralen gaan door de huid en de bloedsomloop van de patiënt, en bereiken dan de tweede sonde, die het licht ontvangt. Op deze manier kan het apparaat de zuurstofverzadiging bij de patiënt berekenen. De hoeveelheid licht die door hemoglobine wordt geabsorbeerd, verschilt naargelang deze meer of minder verzadigd is. Zuurstofgebonden hemoglobine (dwz oxyhemoglobine - HbO<sub>2</sub>) absorbeert voornamelijk in infrarood licht; Ongebonden hemoglobine (Hb) daarentegen absorbeert voornamelijk rood licht. Door gebruik te maken van dit absorptieverschil tussen zuurstofgebonden en ongebonden hemoglobine, door het verschil te meten en analyseren tussen de hoeveelheid licht die door de diodes wordt uitgezonden en de laatste die door de detector wordt gedetecteerd, kan de rekenaarheid die in het apparaat is ingebouwd de zuurstofverzadigingswaarde bepalen en tenslotte weergeven op het display.

## VOORZORGSMATREGELEN VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK

Het apparaat mag NIET worden gebruikt:

- als het apparaat of de vinger die voor de metingen wordt gebruikt, nat is;
- op kleine kinderen of baby's;
- tijdens MRI- of CT-scans;
- tijdens het meten van de bloeddruk op de arm met een bloeddrukmeter uitgerust met een manchet;
- als u nagellak, pleisters of geen schone vingers heeft;
- op te dikke vingers die alleen met kracht in het apparaat kunnen worden gebracht;
- op vingers met anatomische afwijkingen, oedeem, littekens of brandwonden;
- op vingers die te dun of te smal zijn, bijvoorbeeld die van kleine kinderen;
- bij patiënten die symptomen van agitatie vertonen op de toedieningsplaats (bijv. in aanwezigheid van tremoren);
- In de buurt van brandbare of explosieve gasmengsels
- Op vingers met verband (bijv. pleisters, gaas enz.)

# VOORBEREIDING VAN HET APPARAAT

## 1) PLAATS DE BATTERIJEN

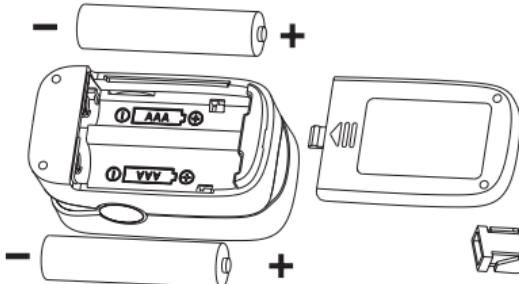
- Dit apparaat werkt met twee alkalinebatterijen van 1,5 V type AAA (niet inbegrepen).
- Om de batterijen te plaatsen, open het batterijvak (Afb. 2).
- Plaats de batterijen met inachtneming van de aangeduid polariteit. Sluit het deksel.
- Wanneer het symbool  op het display knippert, vervang dan snel alle batterijen door nieuwe. Gebruik niet gelijktijdig oude en nieuwe batterijen. De duur van de batterij kan dan afnemen of er kan een slechte werking van het apparaat veroorzaakt worden.

## 2) DIE RIEM BEVESTIGEN

Om het apparaat comfortabel te dragen, wordt een riem meegeleverd in de verpakking die aan het apparaat moet worden bevestigd. Pas het als volgt toe:

- Rijg het dunste uiteinde van de riem door de houder.
- Haal het andere uiteinde van de riem door de sleuf die wordt gevormd door het smallere uiteinde en trek hem aan (Afb.3).

AFB. 2



AFB. 3



## INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

**⚠** Kijk tijdens de meting NIET rechtstreeks in het infrarood licht dat wordt uitgezonden door de sonde in het apparaat. Het rode licht en het onzichtbare infrarode licht van de pulsoximeter zijn schadelijk voor de ogen.

1) Schakel het apparaat in door kort op de aan/uit-toets te drukken.

2) Open de klem en steek uw vinger volledig in de opening, met de nagel naar boven. Het is raadzaam uw lichaam tijdens het lezen niet te bewegen en uw vinger stil te houden.

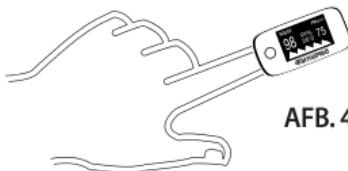
3) Laat de klem los en zodat de sensor op de vinger klemt.

4) Na een paar seconden toont het display het resultaat van de hartslag- en zuurstofniveaumeting (Afb. 4).

Opmerking: de polsslag zal niet stabiliseren, maar zal constant veranderen omdat de hartfrequentie is gebaseerd op de hartslag.

5) Als er geen signaal is, een laag signaal wordt waargenomen of uw vinger van het apparaat is verwijderd, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

6) Zodra uw vinger van de pulsoximeter is verwijderd, wordt het apparaat na enkele seconden automatisch uitgeschakeld.



AFB. 4



Voor een correct gebruik van het apparaat en voor een betere interpretatie van de resultaten is het raadzaam minstens 4 metingen op meer vingers uit te voeren. De pulsoximeter kan op de volgende vingers gebruikt worden: rechter wijsvinger, linker wijsvinger, rechter middelvinger, linker middelvinger. Door een meting op deze vingers uit te voeren, worden 4 waarden verkregen. Van deze vier moet de laagste waarde niet in overweging genomen worden en de andere drie bij elkaar opgeteld worden: de verkregen som moet door drie gedeeld worden, het nummer dat verkregen wordt is het nummer dat in overweging genomen moet worden om wanneer nodig aan de arts te worden meegedeeld.

## WIJZIG DE WEERGAVE VAN DE GEGEVENS

Als het apparaat is ingeschakeld, is het mogelijk om de gegevensweergavemodus en schermrotatie te wijzigen door op de aan/uit-knop te drukken (Afb. 5).

AFB. 5

|                                                      |                                                      |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| AANZICHT 1 - WEERGAVE VOOR WIJSVINGER<br>LINKERHAND  | AANZICHT 2 - WEERGAVE VOOR WIJSVINGER<br>LINKERHAND  |
|                                                      |                                                      |
| AANZICHT 3 - WEERGAVE VOOR WIJSVINGER<br>RECHTERHAND | AANZICHT 4 - WEERGAVE VOOR WIJSVINGER<br>RECHTERHAND |
|                                                      |                                                      |
| AANZICHT 5 - VERTICAAL AANZICHT RECHTOP              | AANZICHT 6 - VERTICAAL AANZICHT ONDERSTEBOVEN        |
|                                                      |                                                      |

## DE INSTELLINGEN WIJZIGEN VAN HET APPARAAT

Door de aan/uit-knop een paar seconden ingedrukt te houden, krijgt u toegang tot een menu om bepaalde instellingen van het apparaat te wijzigen. Het apparaat heeft twee menu's: Sound Setup en Alarm Setup. Het is mogelijk om van de ene interface naar de andere over te schakelen door de aan/uit-knop enkele ogenblikken ingedrukt te houden.

### SOUND SETUP

| Settings   |     |   |
|------------|-----|---|
| Alm setup  |     |   |
| Alm        | on  | * |
| Beep       | off |   |
| Demo       | off |   |
| Restore    | ok  |   |
| Brightness | 3   |   |
| Exit       |     |   |

### ALARM SETUP

| Settings     |     |   |
|--------------|-----|---|
| Sounds setup |     |   |
| SpO2 Alm Hi  | 100 | * |
| SpO2 Alm Lo  | 94  |   |
| PR Alm Hi    | 130 |   |
| PR Alm Lo    | 50  |   |
| +/-          |     | + |
| Exit         |     |   |

### SOUND SETUP

Druk eenmaal op de aan/uit-knop van het apparaat om het symbool “\*\*” naar de gewenste optie te verplaatsen. Houd de aan/uit-knop langer ingedrukt om de instelling te wijzigen.

- Als “Alm” is ingesteld op “on” en de gemeten SpO2- of PR-waarden buiten de minimum- of maximumlimiet liggen, piept het apparaat. Omgekeerd, wanneer “Alm” is ingesteld op “off” en de gemeten SpO2- of PR-waarden boven de minimum- of maximumlimiet liggen, zal het apparaat geen geluid produceren.
- Als “Beep” is ingesteld op “on”, is tijdens de meting een geluidssignaal te horen dat is gesynchroniseerd met de puls. Als “Beep” is ingesteld op “off”, is er geen geluid te horen.
- Plaats “\*\*” in overeenstemming met “Restore” en houd de aan/uit-knop ingedrukt om het apparaat naar de fabrieksinstellingen te herstellen.
- Via de optie “Brightness” kunt u de mate van helderheid van het scherm wijzigen door een waarde van 1 tot 5 te selecteren: hoe hoger de waarde, hoe helderder het scherm.
- Plaats “\*\*” op Alm Setup en druk op de aan/uit-toets om naar het tweede menuscherm te gaan.

## ALARM SETUP

In dit scherm is het mogelijk om de minimum- en maximumlimieten te definiëren voor het activeren van alarmen gerelateerd aan de meting van SpO2 of PR.

- Plaats "\*" op "+/-". Druk op de aan/uit-knop en selecteer "+" om de minimum- en maximumlimieten te verhogen of "-" om deze waarden te verlagen.
- Verander het minimum of maximum niveau van SpO2 of PR door met het symbool "\*" te bewegen en de aan/uit-toets ingedrukt te houden. De cijfers worden verhoogd of verlaagd door eenmaal op de aan/uit-knop te drukken. Als "+" is geselecteerd in het vorige item, kunnen de minimum- of maximumwaarden worden verhoogd. Omgekeerd, als eerder "-" was geselecteerd, zullen de waarden afnemen.
- Verplaats "\*" naar "Exit" en houd de aan/uit-knop ingedrukt om terug te keren naar het display met de weergegeven meetgegevens.

## ONDERHOUD EN BEWARING

Voor en na elk gebruik wordt aanbevolen om de behuizing en het interne siliconen-oppervlak van het apparaat te reinigen met een zachte doek, licht bevochtigd met alcohol. Giet of spuit geen vloeistoffen op de sensor. Laat de sensor voor gebruik goed drogen.

De sensor vereist geen kalibratie of onderhoud.

Het is aanbevolen om het product op een droge plaats te bewaren. Een vochtige omgeving kan de levensduur ervan in gevaar brengen en zelfs het product beschadigen.

## VERWIJDERING

De verpakking van het product bestaat uit recyclebare materialen. Verwijder het in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving.



Om ecologische redenen mag het apparaat niet verwijderd worden met normaal afval wanneer het einde van de levensduur ervan bereikt is. De verwijdering moet uitgevoerd worden in de daarvoor bestemde verzamelcentra. Verwijder het apparaat volgens de Europese Richtlijn 2012/19/EU inzake het afdanken van elektrische en elektronische apparatuur. Wend u voor meer informatie of opheldering tot de plaatselijke autoriteiten die competent zijn voor de verwijdering.

## ASSISTENTIE EN GARANTIE

Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor huishoudelijk gebruik en mag niet voor professionele doeleinden gebruikt worden.

- Het apparaat wordt gegarandeerd gedurende 2 jaar vanaf de datum van aankoop die aangetoond moet worden met het aankoopbewijs. Deze periode is conform de van kracht zijnde wetgeving ("Wetboek Consumentenrecht" Wetsbesl. nr. 206 van 06/09/2005) en wordt alleen toegepast indien de consument een particulier persoon is.
- De garantie dekt alleen de productiedefecten en is niet geldig als de schade veroorzaakt is door een accidentele gebeurtenis, verkeerd gebruik, nalatigheid of oneigenlijk gebruik van het product. Het dekt geen materialen die onderhevig zijn aan natuurlijk verbruik of gebruiksslijtage.
- Open het apparaat om geen enkele reden; bij opening of manipulatie vervalt de garantie.
- Na het verstrijken van 2 jaar na de aankoop vervalt de garantie; in dit geval zullen de technische assistentie-ingrepen uitgevoerd worden tegen betaling. Informatie over technische assistentie-ingrepen, in garantie of tegen betaling, kan aangevraagd worden door contact op te nemen met Farmamed via het adres op de laatste pagina. De consument is geen enkele bijdrage verschuldigd voor reparaties en vervangingen van producten die binnen de garantievoorraarden vallen. Wend u in geval van defecten tot de producent; stuur het product NIET direct naar Farmamed maar **neem van tevoren contact op via het e-mailadres [service@farmamed.it](mailto:service@farmamed.it).** Alle ingrepen die plaatsvinden in het kader van de garantie (met inbegrip van die welke de vervanging van het product of van een deel van het product betreffen) zullen de duur van de oorspronkelijke garantieperiode van het vervangen product niet verlengen.
- De fabrikant wijst iedere aansprakelijkheid af voor eventuele schade die rechtstreeks of onrechtstreeks berokkend kan worden aan mensen, voorwerpen en huisdieren, als gevolg van de niet-naleving van alle voorschriften die in deze handleiding staan en met name betrekking hebben op de waarschuwingen die verband houden met de installatie, het gebruik en het onderhoud van het apparaat.
- Farmamed is constant bezig de eigen producten te verbeteren en heeft het recht om zonder voorgaande kennisgeving de eigen producten geheel of gedeeltelijk te wijzigen in verband met productienoodzaken, zonder dat dit enige aansprakelijkheid voor Farmamed of diens verkopers impliceert.

## PROBLEEMOPLOSSING

Als problemen tijdens het gebruik van het apparaat optreden, controleer dan eerst de volgende punten.

| Probleem                                                                                          | Mogelijke oorzaak                                                                                             | Oplossing                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het apparaat gaat niet aan.                                                                       | De batterij is leeg of bijna leeg.                                                                            | Plaats nieuwe batterijen.                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                   | De batterijen zijn niet correct geplaatst.                                                                    | Probeer de batterijen opnieuw te plaatsen volgens deze gebruiksaanwijzing.                                                                                                                        |
| SpO2- en PR-waarden zijn niet gedetecteerd.                                                       | De vinger is te klein of te groot.                                                                            | Het apparaat werkt mogelijk niet goed met vingers buiten de volgende afmetingen: 8-25.4mm.                                                                                                        |
|                                                                                                   | Er is te veel licht in de omgeving.                                                                           | Probeer het overmatige licht van de omgeving waar de meting wordt gedaan te verminderen.                                                                                                          |
|                                                                                                   | De perfusie-index is te laag.                                                                                 | Verwarm uw vinger en probeer een nieuwe meting uit te voeren.                                                                                                                                     |
| Het display wordt na een paar seconden vanzelf uitgeschakeld.                                     | Geen signaal gedetecteerd.                                                                                    | Het apparaat is ontworpen om automatisch uit te schakelen na een paar seconden als er geen metingen zijn. Probeer uw vinger te verwijderen, deze op te warmen en een nieuwe meting uit te voeren. |
|                                                                                                   | De batterij is leeg of bijna leeg.                                                                            | Plaats nieuwe batterijen.                                                                                                                                                                         |
| De SpO2-waarde en de hartslag zijn veranderlijk en stabiliseren zich niet op een precieze waarde. | De vinger is niet correct ingebracht.                                                                         | Verwijder uw vinger en probeer het opnieuw, zorg ervoor dat de vinger er diep in zit.                                                                                                             |
|                                                                                                   | De vinger of het lichaam staat niet stil.                                                                     | Probeer tijdens de meting stil te blijven.                                                                                                                                                        |
|                                                                                                   | Het apparaat wordt gebruikt in andere omgevingsomstandigheden dan die in deze handleiding worden voorgesteld. |                                                                                                                                                                                                   |

Neem contact op met de dealer als het apparaat niet correct werkt nadat u de hierboven aangegeven mogelijke oorzaken heeft gecontroleerd.

## SPECIFICATIES VAN HET PRODUCT

**Benaming van het product:** Pulsoximeter

**Afmetingen van het product:** 57×30×31 mm

**Gewicht:** 28 g (zonder batterijen)

**Meetrange:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 30-99%
- **Pulsaties:** 30-250 slagen/minuut

**Precisie:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 70-100%, ± 2 cijfers, 0-69% geen definitie

Omdat metingen van pulsoximeters statistisch worden gedistribueerd, kan van slechts 2/3 van de metingen van de pulsoximeters worden verwacht dat ze binnen de + RMS-waarde vallen die door een CO-oximeter wordt gemeten.

- **Pulsaties:** 25-250 BPM, ±3 cijfers

**Werkingsvoorwaarden:**

- **Temperatuur:** 10°C-40°C(50°F-104°F)
- **Maximaal relatieve vochtigheid:** 10%RFI-95%RFI
- **Atmosferische druk:** 70kPa-106kPa

**Bewaar- en transportvoorwaarden:**

- **Temperatuur:** -20°C- +60°C (-4°F - +140°F),
- **Maximaal relatieve vochtigheid:** 10%RFI-95%RFI
- **Atmosferische druk:** 50kPa-106kPa

**Display:** OLED, blauwe kleur



## PULSOXIMETER

Bäste kund, Farmamed tackar dig för att  
du har valt denna produkt.

Vårt varumärke är en garanti för  
hökgivitativa och tillförlitliga produkter.

For mer information om denna eller andra  
FarmaMed-produkter, besök vår webbplats  
[www.farmamed.it](http://www.farmamed.it).

### INDEX

#### SID

- 101** \_ Förpackningens innehåll
- 102** \_ Beskrivning av apparat
- 102** \_ Symbolförteckning
- 103** \_ Säkerhetsanvisningar
- 105** \_ Anvisningar för batteriernas användning
- 106** \_ Anvisningar om elektromagnetisk kompatibilitet
- 106** \_ Allmän information
- 107** \_ Försiktighetsåtgärder före användning
- 108** \_ Förberedelse av enheten
- 109** \_ Bruksanvisning
- 112** \_ Skötselråd och förvaring
- 112** \_ Bortskaffning
- 113** \_ Service och garanti
- 114** \_ Problemlösning
- 115** \_ Produktspecifikationer



## PULSOXIMETER

Enheten är ett icke-invasivt instrument som möjliggör mätning och övervakning av nivån av syremätnad i blodet ( $\text{SpO}_2$ ) och hjärtfrekvensen.



Mätning av  
syremätnaden i det  
arteriella blodet ( $\text{SpO}_2$ )



Mätning av  
hjärtfrekvensen (puls)



Alarmfunktion för  
onormala värden



Extra stor roterande  
OLED-display



Användarvänlig



Praktisk att  
transportera och  
förvara



Automatisk  
avslagning

## FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- Pulsoximeter (batterier ingår ej)
- Fodral
- Rem för transport
- Föreliggande användarinstruktioner

### Apparatens funktioner

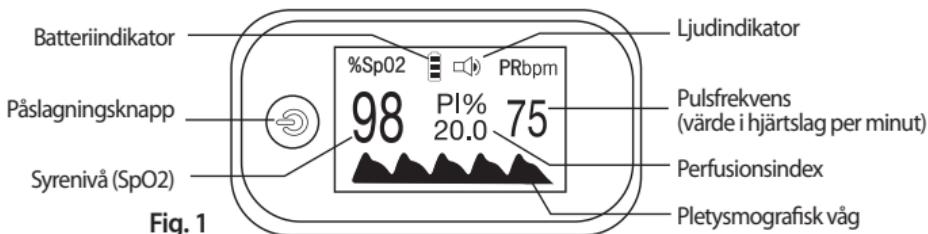
Denna enhet möjliggör icke-invasiv mätning av arteriell syremättning ( $\text{SpO}_2$ ) och hjärtfrekvens. Syremättningen indikerar procentandelen syrebundet hemoglobin i det arteriella blodet. Det handlar om en vitalparameter som låter dig utvärdera lungfunktionen: en lägre syremättning än normalt i blodet kan indikera nedsatt lungfunktion och därmed detektera förekomsten av patologier som astma, hjärtsvikt, sömnapné, medfödda hjärtfel... Vid misstänkt patologi, kontakta omedelbart läkare.

Detta verktyg är användbart för att övervaka syremättningen i blodet för att hitta och identifiera eventuella försämringar av användarens tillstånd i tid. Enheten avläser även perfusionsindexet (PI), ett numeriskt värde som indikerar pulsens intensitet vid den punkt där sensorn är placerad.

### Apparatens egenskaper

- Mätning av syremättningen i det arteriella blodet ( $\text{SpO}_2$ )
- Mätning av pulsmätning i handleden (PR)
- Indikation om perfusionsindex (PI)
- Grafisk visning av hjärtfrekvensen
- Liten och lätt, för användning i hemmet eller på resa
- Automatisk påslagning och avstängning
- OLED-display

# BESKRIVNING AV APPARAT



## SYMBOLFÖRTECKNING

Följande symboler används i bruksanvisningen, på apparaten och på förpackningen.

- Varning** – Varning för potentiell risk för skador eller möjliga hälsofaror.
- Anmärkning** – Upplysning om viktig information.
- I funktion av skyddsgraden mot direkta och indirekta kontakter klassificeras följande utrustning som typ BF.
- Serienummer.
- Följ instruktionerna.
- Bortskaffande enligt direktivet 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter.
- CE-märket intygar överensstämmelse med de grundläggande kraven i lagstiftningen om säkerhet för medicintekniska produkter.
- IP22 Skyddsgrad för kapslingar till elektrisk utrustning, där den första siffran anger skyddsgraden mot inträngning av främmade fasta kroppar (från 0 till 6) och den andra siffran anger skyddsgraden mot inträngning av vätskor (från 0 till 8).



## SÄKERHETSANVISNINGAR



Läs noggrant igenom och följ bruksanvisningen och i synnerhet säkerhetsanvisningarna, innan du börjar använda enheten. Denna bruksanvisning ska betraktas som en integrerad del av produkten och förvaras under hela dess livscykel. Om apparaten överläts till en annan ägare ska även hela dess dokumentation överlämnas. Kontakta Farmamed om du tappar bort bruksanvisningen eller behöver ytterligare information eller förtysliganden. Se kontaktuppgifter på sista sidan.

- Innan produkten används ska du kontrollera att apparaten är hel och utan några synliga skador. Använd inte apparaten vid tveksamheter utan kontakta din återförsäljare.
- Denna apparat får endast användas för de ändamål som den har avsetts för och på det sätt som anges i instruktionerna. All annan användning ska betraktas som felaktig och därmed farlig. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för eventuella skador som är en följd av otillbörlig eller felaktig användning.
- Stäng av apparaten utan att mixtra med den, i händelse av fel och/eller driftsstörningar. Kontakta din återförsäljare för reparationer.
- Plocka INTE isär, reparera eller byt ut komponenter på denna enhet på egen hand. Kontakta din återförsäljare.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Enheten får inte användas av personer (inklusive barn) med nedsatt fysisk, perceptuell eller intellektuell förmåga eller bristande erfarenhet och/eller kunskap, såvida de inte övervakas av en person som ansvarar för deras säkerhet eller ger dem anvisningar om enhetens användning.
- Använd inte enheten på nyfödda.
- Enheten visar ett tillfälligt mätvärde varje gång och kan inte användas för kontinuerlig övervakning.
- Utför inte någon typ av självdianos eller egenvård enbart baserat på resultatet av mätningen utan att först rådfråga din läkare. Ta inte något nytt läkemedel på eget initiativ och variera inte typen och/eller doseringen av ett läkemedel som har skrivits ut för en pågående behandling.
- Det kan hända att pulsoximetern inte fungerar i närvärv av nedsatt blodcirculation. Värma eller massera fingret innan du utför en mätning.
- Displayen på detta instrument stängs av automatiskt om det inte finns några

avläsningar eller om signalerna är av dålig kvalitet.

- Vid långvarig användning kan personliga förhållanden kräva att enheten flyttas regelbundet till ett annat finger. Placera enheten på ett annat finger efter att ha kontrollerat hudens integritet, cirkulationen och korrekt inriktning mellan fingret och enheten.
- Sensorn är känslig för rörelse. Håll därför fingret och handen stilla under mätningen.
- Sensorn kräver tillräckligt med blodflöde för att erhålla lämpliga avläsningar. Dålig blodcirculation kan orsaka felaktiga avläsningar. Om du har kalla händer eller dålig cirkulation är det lämpligt att väarma händerna till kroppstemperatur innan du utför en mätning.
- Även en tourniquet, en blodtrycksmanschett eller andra hinder för blodflödet kan orsaka felaktiga avläsningar. Mät inte om de har applicerats och det finns ett behov av att behålla dem applicerade.
- För att erhålla en korrekt avläsning måste fingret och sensorn rengöras innan mätningen utförs.
- Förekomst av nagellack, lösnaglar eller andra produkter på naglarna kan påverka avläsningarna. Använd inte dessa produkter under avläsning av enheten.
- Se till att nageln på det finger som används för mätningen är tillräckligt kort för att låta fingertoppen täcka de interna sensorerna.
- För att undvika obehag eller smärta och för patienter med cirkulationsproblem rekommenderas att du inte använder enheten på samma finger under en kontinuerlig tid.
- Undvik att använda pulsoximetern nära starka ljuskällor för att inte förvränga mätresultatet.
- Rengör enheten innan du använder den.
- Du får inte sänka ned enheten i vätska eller sterilisera den. Du får inte spruta eller hälla vätskor på enheten.
- Använd inte frätande eller slipande rengöringsmedel eller rengöringsprodukter som innehåller ammoniumklorid för att rengöra enheten.
- Skydda enheten från damm, vibrationer, fukt, plötsliga temperaturförändringar och explosiva ämnen.



Det finns andra förhållanden som kan leda till felaktig avläsning, till exempel:

- förekomst av störningar i hjärtrytmen,
- intag av kliniska färgämnen,
- användning av arteriella katetrar,
- svag puls,
- låga nivåer av hemoglobin i blodet,
- låg perfusion,
- förhöjda nivåer av dysfunktionellt hemoglobin.



## ANVISNINGAR FÖR BATTERIERNAS ANVÄNDNING

- Ta ut batterierna om du inte använder apparaten under längre perioder och förvara dem på en sval, torr plats vid rumstemperatur.
- Ladda INTE batterierna om de inte är uppladdningsbara.
- Ladda INTE batterierna (om de är uppladdningsbara) på andra sätt än de som anges i den bruksanvisning som medföljer dem eller med utrustning som inte anges i batterileverantörens dokumentation.
- Utsätt ALDRIG batterierna för värmekällor och direkt solljus. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan skada batterierna och/eller få dem att explodera.
- Kasta INTE batterierna i eld, även om de är förbrukade. Fara för explosion!
- Använd alltid batterier av samma typ och byt ut dem alla vid samma tillfälle.
- Borttagning eller byte av batterier bör göras av vuxna.
- Förvara batterierna utom räckhåll för barn: förtäring av batterier kan utgöra en dödlig fara. Vid förtäring kontakta läkare omedelbart.
- Syran som finns i batterierna är frätande. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder om vätska läcker ut från själva batterierna.
- Om vätska från batteriet kommer i kontakt med hud och ögon ska du skölja de drabbade delarna med mycket vatten och kontakta läkare omedelbart.
- Om batteriet läcker, använd skyddshandskar och rengör batterifacket med en torr trasa. Ta bort det material som har använts för rengöringen.



## ANVISNINGAR OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

- Apparaten är lämplig för användning i alla miljöer som anges i denna bruksanvisning, inklusive hemmiljön.
- Undvik att använda apparaten i omedelbar närhet av andra elektriska apparater, eftersom detta kan orsaka felaktig funktion.
- Underlätenhet att följa dessa anvisningar kan påverka apparatens prestanda och livslängd.
- Vi avråder från användning av mobiltelefoner eller utrustning som genererar elektromagnetiska fält nära produkten.
- Använd INTE produkten i en miljö som utsätts för stora elektromagnetiska störningar.

Ytterligare uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet finns tillgängliga hos Farmamed och kan erhållas på begäran.

## ALLMÄN INFORMATION

Enheten är ett icke-invasivt instrument som möjliggör mätning och övervakning av nivån av syremättnad i blodet ( $\text{SpO}_2$ ) och hjärtfrekvensen.

Mättnaden uttrycks i procent med ett värde -  $\text{SpO}_2\%$  - som indikerar syremättnaden i blodet. Det handlar om ett blodindex som gör det möjligt att fastställa graden av lungfunktion hos individen. Med hänvisning till mättnadsvärdena, när dessa är högre än 95 %, ska de betraktas som indikativt normala.

Funktionen på vilken pulsoximetern är baserad är den med spektrofotometri. Enheten använder en "fjäderklämma", för att vila på huden, som har två sonder placerade på de motsatta sidorna: en sond genererar ljusstrålar i det röda och infraröda fältet. Dessa strålar passerar genom huden och patientens cirkulation, för att sedan komma fram till den andra sonden, som fångar upp ljuset. På detta sätt kan utrustningen beräkna syremättnaden hos patienten. Mängden ljus som absorberas av hemoglobinets varierar beroende på om detta är mer eller mindre

mättat. Syrebundet hemoglobin (d.v.s. oxihemoglobin - HbO<sub>2</sub>) absorberas huvudsakligen av infrarött ljus medan obundet hemoglobin (Hb) främst absorberas av rött ljus. Genom att utnyttja denna absorptionsskillnad mellan syrebundet och obundet hemoglobin, genom att mäta och analysera skillnaden mellan mängden ljsusstrålning som utsänds av dioderna och den slutliga som avläses av detektorn, kan beräkningsenheten som är inbyggd i enheten bearbeta och slutligen tillhandahålla syremättnadsvärdelet som kommer att visas på displayen.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING

Enheten får INTE användas:

- om apparaten eller fingret som ska användas för mätningen är fuktiga,
- på småbarn eller nyfödda,
- under magnetisk resonans eller datortomografi,
- vid mätning av trycket på armen med en blodtrycksmätare utrustad med en manschett,
- vid förekomst av nagellack, plåster eller smutsiga fingrar,
- på för tjocka fingrar som bara kan föras in i apparaten med våld,
- på fingrar med anatomiska förändringar, ödem, ärr eller brännskador,
- på fingrar som är för tunna eller för smala, till exempel småbarns,
- på patienter som uppvisar symtom på agitation på applikationsstället (t.ex. i närvaro av tremor),
- nära brandfarliga eller explosiva gasblandningar,
- på fingrar med förband (t.ex. plåster, gasbindor etc.).

# FÖRBEREDELSE AV ENHETEN

## 1) SÄTT IN BATTERIERNA

- Enheten fungerar med två utbytbara alkaliska batterier på 1.5V av typen AAA (ingår ej).
- Öppna batterifacket för att sätta i batterierna (Fig. 2).
- Sätt i batterierna enligt den angivna polariteten. Stäng locket.
- När symbolen  blinkar på displayen ska du snabbt byta ut alla batterierna mot nya. Använd inte gamla och nya batterier samtidigt. Detta skulle kunna förlänga batteriets livslängd eller orsaka funktionsfel på enheten.

## 2) FÄST REMMEN

För att transportera enheten bekvämt medföljer en rem som ska fästas på enheten i försäljningsförpackningen. Applicera den på följande sätt:

- Trä den tunnaste änden av remmen genom hållaren.
- För den andra änden av remmen genom slitsen som bildats av den smalare änden och dra åt (Fig.3).

Fig. 2

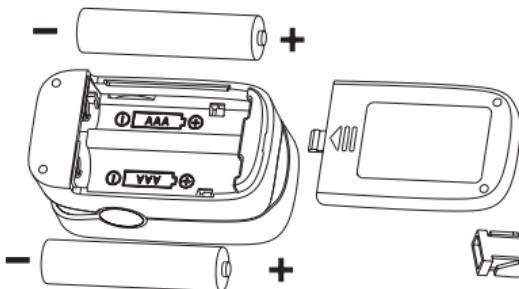
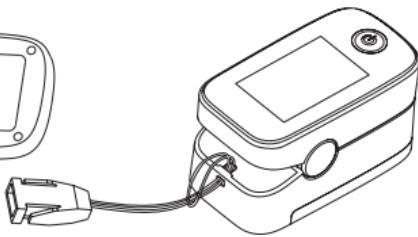


Fig. 3



# BRUKSANVISNING

**⚠️** Under mätningen får du INTE titta direkt på det infraröda ljuset som sonden avger inuti apparaten. Det röda ljuset och det osynliga infraröda ljuset från pulsoximetern är skadliga för synen.

1) Slå på enheten genom att trycka kort på påslagningsknappen.

2) Öppna klämman och sätt in fingret helt inuti öppningen med nageln vänd uppåt. Det rekommenderas att inte röra på kroppen under avläsningen och att hålla fingret stilla.

3) Släpp klämman och stäng sedan sensorn på fingret.

4) Efter några sekunder visar displayen resultatet av mätningen av pulsfrekvensen och syrenivån (Fig.4).

Anmärkning: Pulsfrekvensen kommer inte att stabiliseras utan kommer att förändras ständigt eftersom hjärtfrekvensen baseras på hjärtslagen.

5) När det inte finns någon signal, om en låg signal detekteras eller ditt finger tas bort från enheten stängs apparaten av automatiskt.

6) När ditt finger har tagits bort från pulsoximetern stängs enheten av automatiskt efter några sekunder.

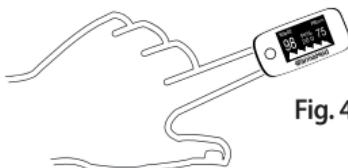


Fig. 4

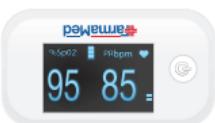


För korrekt användning av enheten och för en bättre tolkning av resultaten är det lämpligt att utföra minst 4 mätningar på flera fingrar. Pulsoximetern kan användas på följande fingrar: höger pekfinger, vänster pekfinger, höger långfinger och vänster långfinger. Genom att göra en mätning på dessa fingrar erhålls 4 värden. Från dessa kasseras det lägsta värdet och de andra tre summeras: Den erhållna summan måste sedan delas med tre och den siffra som erhålls är det värde som ska beaktas och meddelas till läkaren vid behov.

## ÄNDRA VISNINGEN AV UPPGIFTERNA

Med enheten påslagen är det möjligt att ändra visningsläget av uppgifterna samt skärmrotationen genom att trycka på påslagningsknappen (Fig. 5).

Fig. 5

|                                                                                    |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| VY 1 - INDIKERAD FÖR VÄNSTER PEKFINGER                                             | VY 2 - INDIKERAD FÖR VÄNSTER PEKFINGER                                             |
|   |   |
| VY 3 - INDIKERAD FÖR HÖGER PEKFINGER                                               | VY 4 - INDIKERAD FÖR HÖGER PEKFINGER                                               |
|   |   |
| VY 5 - RÄTVÄND VERTIKAL VY                                                         | VY 6 - OMVÄND VERTIKAL VY                                                          |
|  |  |

## ÄNDRA ENHETENS INSTÄLLNINGAR

Genom att hålla påslagningsknappen intryckt i några sekunder kommer du till en meny för att ändra vissa enhetsinställningar. På enheten finns det två menyer: Sound Setup och Alarm Setup. Det är möjligt att växla från ett gränssnitt till ett annat genom att hålla påslagningsknappen intryckt i något ögonblick.

### SOUND SETUP

| Settings   |     |   |
|------------|-----|---|
| Alm setup  |     |   |
| Alm        | on  | * |
| Beep       | off |   |
| Demo       | off |   |
| Restore    | ok  |   |
| Brightness | 3   |   |
| Exit       |     |   |

### ALARM SETUP

| Settings     |     |   |
|--------------|-----|---|
| Sounds setup |     |   |
| SpO2 Alm Hi  | 100 | * |
| SpO2 Alm Lo  | 94  |   |
| PR Alm Hi    | 130 |   |
| PR Alm Lo    | 50  |   |
| +/-          |     | + |
| Exit         |     |   |

## SOUND SETUP

Tryck en gång på enhetens påslagningsknapp för att flytta symbolen "\*" till önskat alternativ. Håll påslagningsknappen intryckt längre för att ändra inställningen.

- När "Alm" har ställts in på "on" och det avlästa värdet för SpO2 eller PR ligger utanför minimi- eller maximigränsen avger enheten ett ljud. Omvänt, när "Alm" har ställts in på "off" och det avlästa värdet för SpO2 eller PR ligger utanför minimi- eller maximigränsen avger inte enheten något ljud.
- När "Beep" är inställd på "on" kommer en ljudsignal som är synkroniserad med pulsen att höras under mätningen. Om "Beep" är inställd på "off" kommer inget ljud att höras.
- Placera "\*" vid "Restore" och håll påslagningsknappen intrykt för att återställa enheten till fabriksinställningarna.
- Via alternativet "Brightness" är det möjligt att ändra skärmens ljusstyrka genom att välja ett värde från 1 till 5: ju högre värde, desto ljusare blir skärmen.
- Placera "\*" på Alm Setup och tryck på påslagningsknappen för att växla till menyns andra skärmbild.

## ALARM SETUP

På denna skärmbild kan du ange minimi- och maximigränserna för aktivering av larm relaterade till mätning av SpO2 eller PR.

- Placer ”\*\*” på “+/-”. Tryck på påslagningsknappen och välj “+” för att öka minimi- och maximigränserna eller “-” för att minska dessa värden.
- Ändra minimi- eller maximinivån för SpO2 eller PR genom att flytta med symbolen ”\*\*” och hålla påslagningsknappen intryckt. Siffrorna kommer att öka eller minska genom att trycka en gång på påslagningsknappen. Om “+” har valts i föregående post kan minimi- eller maximivärdena ökas. Omvänt, om “-” har valts tidigare kommer värdena att minska.
- Flytta ”\*\*” till ”Exit” och håll påslagningsknappen intryckt för att återgå till displayen där uppgifterna om mätningen visas.

## SKÖTSELRÅD OCH FÖRVARING

Före och efter varje användning rekommenderar vi att du rengör kroppen och enhetens interna silikonyta med en mjuk trasa, lätt fuktad med alkohol. Du får inte hälla eller spruta vätskor på sensorn. Låt sensorn torka ordentligt före användning.

Sensorn kräver ingen kalibrering eller underhåll.

Vi rekommenderar att du förvarar produkten på en torr plats. En fuktig miljö kan äventyra produktens livslängd och till och med skada den.

## BORTSKAFFNING

Produktens förpackning består av återvinningsbart material. Kassera den i enlighet med lokala föreskrifter.

-  Av ekologiska skäl får apparaten inte bortsättas bland hushållsavfallet när dess livscykel tar slut. Lämna in enheten till en avsedd avfallscentral. Avyttra apparaten enligt 2012/19/EU-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter. Kontakta lokala myndigheter för mer information eller förtydliganden.

## SERVICE OCH GARANTI

Denna apparat är endast avsedd för hushållsbruk och kan inte användas för yrkesmässiga ändamål.

- Anordningen har en garanti på 2 år från inköpsdatum som måste bevisas genom inköpsbevis. Denna period överensstämmer med gällande lagstiftning ("Konsumentkod" det italienska lagdekreteret nr. 206 av den 6 september 2005) och är tillämplig enbart för privatkunder.
- Garantin täcker endast produktionsfel och är ogiltig om skadan orsakas av oavsiktliga händelser, felaktig användning, vårdslöshet eller missbruk av produkten. Den omfattar inte förbrukningsvaror eller material som är föremål för naturlig nedbrytning.
- Öppna inte apparaten av någon anledning. Garantin upphör vid öppnande eller mixrande.
- 2 år efter inköpet upphör garantin. I detta fall kommer teknisk support att utföras mot en avgift. Information om teknisk service, oavsett om den täcks av garantin eller mot betalning, kan begäras genom att kontakta Farmamed på den adress som anges på sista sidan. Kunden behöver inte betala för reparationer och ersättningar av produkter som ingår i garantivillkoren. Kontakta tillverkaren vid fel. Skicka INTE i produkten direkt till Farmamed, utan kontakta oss på förhand via e-post på [service@farmamed.it](mailto:service@farmamed.it). Garantiåtgärderna (inklusive de som ska ersätta produkten eller en del av den) kommer inte att förlänga den ursprungliga garantiperiodens giltighetstid för den utbytta produkten.
- Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för eventuella skador som direkt eller indirekt kan tillföras personer, saker och husdjur till följd av underlätenhet att följa de krav som anges i denna bruksanvisning eller iaktta gällande föreskrifter, och i synnerhet de som rör apparatens montering, användning och underhåll.
- Det är Farmameds rätt, som ständigt arbetar för att förbättra sina produkter, att utan något föregående meddelande ändra samtliga eller delar av sina produkter i förhållande till rådande produktionsbehov, utan att detta medförs något ansvar för Farmamed eller dess återförsäljare.

## PROBLEMLÖSNING

Om du stöter på några problem när du använder enheten ska du först kontrollera följande punkter.

| Problem                                                                         | Möjlig orsak                                                                             | Lösning                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enheten slås inte på.                                                           | Batteriet är urladdat eller håller på att laddas ur.                                     | Installera nya batterier.                                                                                                                                        |
|                                                                                 | Batterierna har inte installerats på ett korrekt sätt.                                   | Försök att sätta i batterierna igen enligt denna bruksanvisning.                                                                                                 |
| Värdena för SpO2 och PR har inte avlästs.                                       | Fingret är för litet eller för stort.                                                    | Det kan hända att enheten inte fungerar som den ska med fingrar utanför följande mått: 8-25,4mm.                                                                 |
|                                                                                 | Det finns för mycket ljus i lokalen.                                                     | Försök att minska den överdrivna ljusstyrkan i den lokal där mätningen utförs.                                                                                   |
|                                                                                 | Perfusionsindexet är för lågt.                                                           | Värm fingret och försök att utföra en ny mätning.                                                                                                                |
| Displayen stängs av av sig själv efter några sekunder.                          | Ingen signal har detekterats.                                                            | Enheten är utformad för att stängas av automatiskt efter några sekunder i avsaknad av avläsningar. Försök att ta bort fingret, värm det och utför en ny mätning. |
|                                                                                 | Batteriet är urladdat eller håller på att laddas ur.                                     | Installera nya batterier.                                                                                                                                        |
| Värdet för SpO2 och pulsen förändras och stabiliseras inte vid ett exakt värde. | Fingret har inte förts in på ett korrekt sätt.                                           | Ta bort fingret och försök igen, se till att det sätts in djupt.                                                                                                 |
|                                                                                 | Fingret eller kroppen är inte stilla.                                                    | Försök att vara stilla under mätningen.                                                                                                                          |
|                                                                                 | Enheten används under andra miljöförhållanden än de som föreslås i denna bruksanvisning. |                                                                                                                                                                  |

Om enheten inte fungerar korrekt efter kontroll av de möjliga orsakerna som anges ovan, kontakta din återförsäljare.

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

**Produktbenämning:** Pulsoximeter

**Produktmått:** 57×30×31 mm

**Vikt:** 28 g (utan batterier)

**Mätintervall:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 30-99 %
- **Puls:** 30-250 slag/minut

**Precision:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 70-100 %, ±2 siffror, 0-69 % ingen definition

Eftersom pulsoximeträmningen har en statistisk fördelning kan endast cirka 2/3 av alla pulsoximetri -mätningar förväntas falla inom  $\pm$  Arms -värdet, mätt med en CO-oximeter.

- **Puls:** 25-250 BPM, ±3 siffror

**Driftsvillkor:**

- **Temperatur:** 10°C-40°C(50°F-104°F)
- **Maximal relativ fuktighet:** 10 % RFI-95 % RFI
- **Luftryck:** 70kPa-106kPa

**Förvarings- och transportförhållanden:**

- **Temperatur:** -20°C - 60°C (-4°F - 140°F),
- **Maximal relativ fuktighet:** 10 % RFI-95 % RFI
- **Luftryck:** 50kPa-106kPa

**Display:** OLED, blåfärgad



## OXÍMETRO DE PULSO

Prezado cliente, **Farmamed** agradece-lhe  
pela preferência que deu ao presente produto.

A nossa marca é garantia de produtos  
de elevada qualidade e fiabilidade.

Para mais informações sobre este ou outros produtos  
**Farmamed**, convidamos-lhe a visitar o website  
[www.farmamed.it](http://www.farmamed.it).

### ÍNDICE

#### PÁG

- 117** \_ Conteúdo da embalagem
- 118** \_ Descrição do aparelho
- 118** \_ Legenda de símbolos
- 119** \_ Advertências para a segurança
- 121** \_ Advertências sobre o uso das pilhas
- 122** \_ Advertências sobre a compatibilidade eletromagnética
- 122** \_ Informações gerais
- 123** \_ Precauções antes do uso
- 124** \_ Preparação do dispositivo
- 125** \_ Instruções de uso
- 128** \_ Manutenção, conservação e limpeza
- 129** \_ Eliminação
- 129** \_ Assistência e garantia
- 130** \_ Resolução dos problemas
- 132** \_ Especificações do produto

## CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- Oxímetro de pulso (pilhas não incluídas)
- Estojo
- Alça para o transporte
- As presentes instruções de uso

### Funções do aparelho

Este dispositivo permite a medição não invasiva da saturação arterial de oxigénio ( $\text{SpO}_2$ ) e da frequência cardíaca. A saturação de oxigénio indica a percentagem de hemoglobina ligada ao oxigénio no sangue arterial. Trata-se de um parâmetro vital que permite avaliar a função respiratória: uma saturação de oxigénio no sangue inferior à norma pode indicar uma função respiratória comprometida e, portanto, detetar a presença de patologias, tais como asma, insuficiência cardíaca, apneia do sono, defeitos cardíacos congénitos... Em caso de suspeita de patologia dirigir-se imediatamente a um médico.

O dispositivo deteta também o Índice de Perfusion (PI), um valor numérico que indica a intensidade da pulsação no ponto em que é posicionado o sensor.

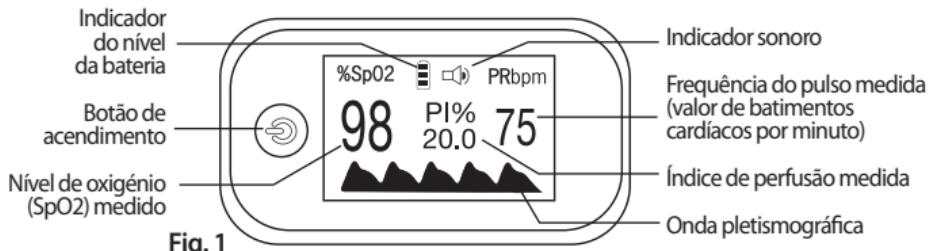
### Informações fornecidas pelo aparelho

- Medição da saturação de oxigénio no sangue arterial ( $\text{SpO}_2$ )
- Medição da frequência cardíaca do pulso (PR)
- Indicação do Índice de Perfusion (PI)
- Visualização gráfica do batimento cardíaco

### Características do aparelho

- Pequeno e leve, para o uso em casa ou em viagem
- Acendimento e desligamento automático
- Ecrã OLED

## DESCRÍÇÃO DO APARELHO



## LEGENDA DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são usados nas instruções de uso, no aparelho e/ou na relatividade embalagem.

**Advertência** – Aviso de potencial perigo de lesões ou de possíveis perigos para a saúde.

**Nota** – Nota sobre informações importantes dirigidas ao utilizador.

Em base ao grau de proteção contra os contactos diretos e indiretos, o seguinte aparelho é classificado do tipo BF.

Número de série.

Seguir as instruções de uso.

Eliminação de acordo com as normas previstas pela Diretiva 2012/19/UE sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

A marca CE certifica a conformidade aos requisitos base da norma relativa à segurança dos dispositivos médicos.

**IP22** Grau de proteção dos invólucros para aparelhos elétricos, onde a primeira cifra indica o grau de proteção contra a penetração de corpos sólidos estranhos (de 0 a 6) e a segunda cifra o grau de proteção contra a penetração de líquidos (de 0 a 8).



## ADVERTÊNCIAS PARA A SEGURANÇA



Antes de usar o aparelho, ler atentamente as instruções de uso, em particular as advertências sobre a segurança, respeitando-as. O presente manual deve ser considerado como parte do produto e deve ser conservado durante toda a sua vida útil. Em caso de cessão do aparelho a um outro proprietário entregar também toda a documentação. Em caso de perda do manual ou necessidade de receber mais informações ou esclarecimentos, contactar a Farmamed ao endereço indicado na última página.

- Antes do uso do produto controlar que o aparelho se apresente íntegro sem danos visíveis. Em caso de dúvida não usar o aparelho e dirigir-se ao seu revendedor.
- Este aparelho deverá ser destinado exclusivamente ao uso para o qual foi projetado e no modo indicado nas instruções de uso. Qualquer outro uso deve ser considerado impróprio. Farmamed não se considera responsável por eventuais danos ou maus funcionamentos derivantes de usos impróprios ou errados.
- Em caso de avaria e/ou mau funcionamento, desligar o aparelhos sem tentar repará-lo. Para as reparações dirigir-se sempre ao seu revendedor.
- NÃO desmontar, nem reparar, nem substituir componentes deste dispositivo autonomamente. Dirigir-se ao seu revendedor.
- Manter afastado do alcance das crianças.
- O dispositivo não deve ser usado por pessoas (incluindo crianças) com reduzidas capacidades físicas, sensoriais ou intelectuais ou que não possuam a necessária experiência e/ou conhecimento, se não sob supervisão de uma pessoa que possua as capacidades e experiências indicadas, responsável pela sua segurança ou que lhes forneça as indicações para o uso do dispositivo.
- Não usar o dispositivo em recém-nascidos.
- O dispositivo mostra sempre um valor de medição temporário e não pode ser usado para uma monitorização contínua.
- Não proceder a qualquer tipo de autodiagnóstico ou tratamento autónomo baseando-se apenas no resultado da medição sem antes consultar um médico. Não tomar qualquer novo medicamento de sua iniciativa e não alterar o tipo e/ou a dosagem de um medicamento receitado para um tratamento em curso baseando-se apenas no resultado das medições: consultar sempre um médico.
- O oxímetro de pulso poderá não funcionar em presença de reduzida circulação sanguínea. Aquecer ou massajar o dedo antes de realizar uma medição.

- O ecrã deste instrumento desliga-se automaticamente em ausência de leituras ou em presença de sinais de má qualidade.
- Em caso de uso prolongado, as condições pessoais poderão exigir o deslocamento periódico do dispositivo para um outro dedo. Posicionar o dispositivo em um outro dedo depois de ter verificado a integridade da pele, a circulação e o correto alinhamento entre o dedo e o dispositivo.
- O sensor é sensível ao movimento. Portanto manter o dedo e a mão imóveis durante a medição.
- O sensor requer um fluxo sanguíneo suficiente para obter leituras adequadas.
- Uma má circulação sanguínea pode causar leituras imprecisas. Em caso de mãos frias ou má circulação é aconselhável aquecer as mãos à temperatura do corpo antes de realizar uma medição.
- Também um torniquete, uma braçadeira para a pressão sanguínea ou outros obstáculos ao fluxo sanguíneo podem causar leituras imprecisas. Não medir onde estiverem aplicados ou haja necessidade de manter aplicados.
- Para obter uma leitura correta, o dedo e o sensor devem ser limpos antes de realizar a medição.
- A presença de esmalte, unhas falsas ou outros produtos nas unhas podem influenciar as leituras. Não usar estes produtos durante uma leitura do dispositivo.
- Certificar-se que a unha do dedo usado para a medição seja suficientemente curta para permitir à ponta do dedo de cobrir os sensores internos.
- Para evitar problemas de desconforto ou dor e para pacientes com problemas de circulação, recomenda-se de não usar o dispositivo no mesmo dedo por um tempo prolongado.
- Para não falsificar o resultado da medição, evitar usar o oxímetro de pulso junto de fortes fontes luminosas.

Antes de usar o dispositivo, limpá-lo.

- Não esterilizar ou mergulhar o dispositivo em líquidos. Não pulverizar nem despejar líquidos sobre o dispositivo.
- Para limpar o dispositivo, não usar substâncias detergentes cáusticas ou abrasivas ou produtos de limpeza que contenham cloreto de amónio.
- Proteger o dispositivo do pó, vibrações, humidade, variações de temperatura e substâncias explosivas.



Existem outras condições que podem causar uma leitura imprecisa, entre as quais:

- existência de distúrbios do ritmo cardíaco;
- consumo de corantes clínicos;
- uso de cateteres arteriais;
- pulso fraco;
- baixos níveis de hemoglobina no sangue;
- baixa perfusão;
- níveis elevados de hemoglobina disfuncional

Em caso de dúvidas relativas às condições indicadas, consultar um médico.



## ADVERTÊNCIAS SOBRE O USO DAS BATERIAS

- Remover as pilhas se não se usa o aparelho por longos períodos de tempo e conservá-las em um local fresco e seco, à temperatura ambiente.
- NÃO recarregar as pilhas se não recarregáveis.
- NÃO realizar a recarga das pilhas (se recarregáveis) com modalidades diferentes daquelas indicadas no manual com elas fornecido ou com aparelhos não indicados na documentação do fornecedor das pilhas.
- NUNCA expor as pilhas a fontes de calor e à luz direta do sol. O incumprimento desta indicação pode danificar e/ou fazer explodir as pilhas.
- NÃO colocar as pilhas no fogo, nem sequer se exaustas. **Perigo de explosão!**
- Utilizar sempre pilhas do mesmo tipo e substituí-las todas ao mesmo tempo.
- A remoção ou substituição das pilhas deve ser realizada por pessoas adultas.
- Manter as pilhas afastadas das crianças: a ingestão das pilhas pode constituir um perigo mortal. Em caso de ingestão consultar imediatamente um médico.
- O ácido presente nas pilhas é corrosivo. Evitar o contacto com a pele, olhos ou roupas em caso de fuga de líquidos das pilhas.
- Se o líquido da pilha entra em contacto com a pele e olhos, enxaguar as partes interessadas com água abundante e consultar imediatamente um médico.
- Em caso de saída de líquido da pilha, usar luvas de proteção e limpar o compartimento de pilhas com um pano seco. Eliminar os materiais usados para a limpeza.



## ADVERTÊNCIAS SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

- O aparelho é idóneo para o uso em qualquer ambiente indicado nas presentes instruções de uso, incluindo ambiente doméstico.
- Evitar de utilizar o presente aparelho nas proximidades de outros aparelhos elétricos pois isto poderá causar um funcionamento incorreto.
- O incumprimento das presentes advertências pode reduzir o desempenho e duração do aparelho.
- É desaconselhado o uso de telemóveis ou aparelhos que geram campos eletromagnéticos junto do produto.
- NÃO utilizar o produto em um ambiente sujeito a fortes interferências eletromagnéticas.

Adicionais dados sobre a compatibilidade eletromagnética do dispositivo estão disponíveis junto de Farmamed e podem ser obtidos a pedido.

## INFORMAÇÕES GERAIS

Este dispositivo é um instrumento não invasivo que permite medir e monitorar o nível de saturação de oxigénio no sangue ( $\text{SpO}_2$ ) e a frequência cardíaca.

A saturação é expressada em termos percentuais usando um valor - $\text{SpO}_2\%$ - que indica a saturação de oxigénio no sangue. Trata-se de um índice hemático que permite estabelecer o grau de funcionalidade respiratória do indivíduo. Relativamente aos valores da saturação, quando estes são superiores a 95% devem ser considerados indicativamente normais.

O funcionamento sobre o qual se baseia o oxímetro de pulso é o da espectrofotometria.

O dispositivo usa uma “pinça de mola” para o apoio na pele, que tem duas sondas posicionadas nos lados opostos: uma sonda gera feixes de luz na fração de espectro eletromagnético que interessa aos comprimentos de onda relativos à cor vermelha e infravermelha, estes feixes atravessam a pele e a circulação do

paciente para depois chegar à segunda sonda, que captura a luz. Deste modo o aparelho é capaz de calcular a saturação do oxigénio no paciente. A quantidade de luz absorvida pela hemoglobina é diferente conforme esta seja mais ou menos saturada. A hemoglobina ligada ao oxigénio (ou seja, a oxiemoglobina - HbO<sub>2</sub>) absorve sobretudo na luz infravermelha; a hemoglobina não ligada (Hb), por seu lado, absorve sobretudo na luz vermelha. Usando esta diferença de absorção entre a hemoglobina ligada ao oxigénio e aquela não ligada, medindo e analisando a diferença entre a quantidade de radiação luminosa emitida pelos diodos e aquela final detetada pelo detetor, a unidade de cálculo incorporada no dispositivo é capaz de elaborar e, por fim, fornecer o valor de saturação de oxigénio que será visualizado no ecrã.

## PRECAUÇÕES ANTES DO USO

O dispositivo NÃO deve ser usado:

- se o aparelho ou o dedo a usar para as medições estão húmidos;
- em crianças pequenas ou recém-nascidos;
- durante ressonâncias magnéticas ou TAC;
- durante a medição da pressão no braço com esfigmomanómetro com manga de proteção;
- em presença de esmalte para unhas, pensos ou dedos sujos;
- em dedos demasiado espessos que podem ser inseridos no aparelho apenas à força;
- em dedos que apresentam alterações anatómicas, edemas, cicatrizes ou queimaduras;
- em dedos demasiado finos ou demasiado estreitos, por exemplo aqueles de crianças pequenas;
- em pacientes que exibem sintomas de agitação no ponto de aplicação (por ex: em presença de tremores);
- junto de misturas gasosas inflamáveis ou explosivas;
- em dedos com medicações (ex: pensos, gaze, etc.).

# PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

## 1) INSERIR AS PILHAS

- O dispositivo funciona com duas pilhas alcalinas substituíveis de 1.5V tipo AAA (não incluídas).
- Para inserir as pilhas abrir o compartimento de pilhas (Fig. 2).
- Inserir as pilhas respeitando a polaridade indicada. Fechar a tampa.
- Quando o símbolo “” pisca no ecrã, substituir rapidamente todas as pilhas com pilhas novas. Não usar simultaneamente pilhas antigas e novas. Poderá reduzir a duração da bateria ou causar maus funcionamentos do dispositivo.

## 2) FIXAÇÃO DA ALÇA

Para transportar com comodidade o dispositivo é fornecida na embalagem de venda uma alça a fixar ao aparelho. Aplicá-la do seguinte modo:

- Inserir a extremidade mais fina da alça através do suporte.
- Fazer passar a outra extremidade da alça através do olhal formado pela extremidade mais estreita e apertar (Fig.3).

Fig. 2

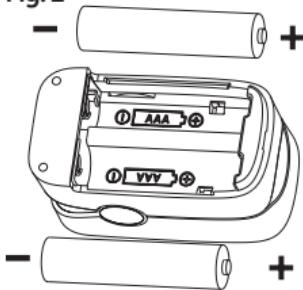
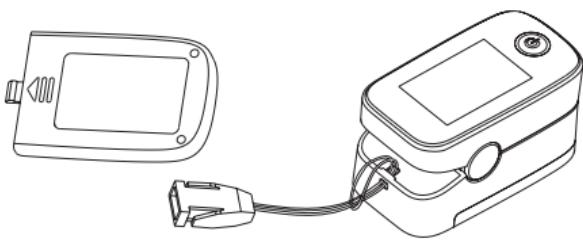


Fig. 3



## INSTRUÇÕES DE USO

 Durante a medição NÃO olhar diretamente para a fonte de luz emitida pela sonda no interior do aparelho. A luz vermelha e a luz de infravermelhos invisível do oxímetro de pulso, se fixadas diretamente e constantemente, podem causar lesões à vista.

1) Acender o dispositivo pressionando brevemente a tecla de acendimento.

2) Abrir o terminal e inserir completamente o dedo no interior da abertura, com a unha virada para cima. Recomenda-se de não mover o corpo durante a leitura e manter o dedo imóvel.

3) Libertar o terminal fazendo então fechar o sensor no dedo.

4) Depois de alguns segundos o ecrã irá mostrar o resultado da medição da frequência do pulso e do nível de oxigénio (Fig.4).

Nota: a frequência do pulso medida não se irá estabilizar mas mudará constantemente pois a frequência cardíaca baseia-se nos batimentos do coração.

5) Quando não está presente qualquer sinal, é detetado um sinal baixo ou é removido o dedo do dispositivo, a unidade desliga-se automaticamente.

6) Depois de extraído o dedo do oxímetro de pulso, o dispositivo irá desligar-se automaticamente depois de alguns segundos.

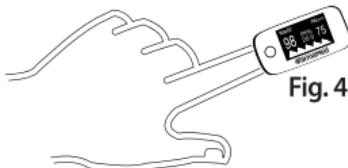


Fig. 4



Para um uso correto do dispositivo e para uma melhor interpretação dos resultados é aconselhável realizar, pelo menos, 4 medições em vários dedos. O oxímetro de pulso pode ser usado nos seguintes dedos das mãos: indicador direito, indicador esquerdo, médio direito, médio esquerdo. Realizando uma medição nestes dedos obtém-se 4 valores. Destes elimina-se o valor mais baixo e somam-se os outros três: a soma obtida é dividida por três, o número que se obtém é aquele a ter em conta e a comunicar ao médico em caso de necessidade.

## MODIFICAÇÃO DA VISUALIZAÇÃO DOS DADOS

Com o dispositivo aceso é possível modificar a modalidade de visualização dos dados e a rotação do ecrã, pressionando a tecla de acendimento (Fig. 5).

Fig. 5

| VISTA 1 - INDICADA PARA O INDICADOR DA MÃO ESQUERDA                                | VISTA 2 - INDICADA PARA O INDICADOR DA MÃO ESQUERDA                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|   |   |
| VISTA 3 - INDICADA PARA O INDICADOR DA MÃO DIREITA                                 | VISTA 4 - INDICADA PARA O INDICADOR DA MÃO DIREITA                                 |
|   |   |
| VISTA 5 - VISTA VERTICAL DIREITA                                                   | VISTA 6 - VISTA VERTICAL INVERTIDA                                                 |
|  |  |

## MODIFICAÇÃO DAS CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO

Mantendo pressionando por alguns segundos a tecla de acendimento é possível aceder a um menu para modificar algumas configurações do dispositivo. No dispositivo estão presentes dois menus: Sound Setup (Configuração de Som) e Alarm Setup (Configuração de Alarmes). É possível passar de uma interface para a outra mantendo pressionada a tecla de acendimento por alguns instantes.

SOUND SETUP

| Settings   |     |   |
|------------|-----|---|
| Alm setup  |     |   |
| Alm        | on  | * |
| Beep       | off |   |
| Demo       | off |   |
| Restore    | ok  |   |
| Brightness | 3   |   |
| Exit       |     |   |

ALARM SETUP

| Settings     |     |   |
|--------------|-----|---|
| Sounds setup |     |   |
| SpO2 Alm Hi  | 100 | * |
| SpO2 Alm Lo  | 94  |   |
| PR Alm Hi    | 130 |   |
| PR Alm Lo    | 50  |   |
| +/-          |     | + |
| Exit         |     |   |

### SOUND SETUP (CONFIGURAÇÃO DE SOM)

Pressionar uma vez o botão de acendimento do dispositivo para deslocar o símbolo "\*" para a opção desejada. Para a modificar, pressionar e manter pressionado o botão de acendimento.

- Quando "Alm" está configurado em "on" e os valores detetados de SpO2 ou PR estão além dos limites mínimo ou máximo definidos pelo utilizador no menu "ALARM SETUP" (CONFIGURAÇÃO DE ALARMES), o dispositivo emite um som. Ao contrário, quando "Alm" está configurado em "off" e os valores detetados de SpO2 ou PR estão além dos limites mínimo e máximo, o dispositivo não emitirá qualquer som.
- Quando "Beep" está configurado em "on", durante a medição se ouvirá um sinal sonoro sincronizado com as pulsações. Se "Beep" estiver configurado em "off" não se ouvirá qualquer som.
- Posicionar "\*" em "Restore" (Restaurar) e manter pressionada a tecla de acendimento para restabelecer as configurações de fábrica do dispositivo.
- A opção "Brightness" (Luminosidade) permite modificar o grau de luminosidade do ecrã selecionando um valor de 1 a 5: quanto mais alto for o valor, mais luminoso será o ecrã.
- Posicionar "\*" em Alm Setup (Configuração de Alarmes) e pressionar a tecla de acendimento para passar à segunda página do menu.

## ALARM SETUP (CONFIGURAÇÃO DE ALARMES)

Nesta página é possível definir o limite mínimo e máximo para a ativação dos alarmes associados à medição de SpO2 ou PR.

- Posicionar “\*\*” em “+/-”. Pressionar a tecla de acendimento e selecionar “+” para aumentar os limites mínimos e máximos ou “-” para diminuir tais valores.
- Modificar o nível mínimo ou máximo de SpO2 ou PR deslocando-se com o símbolo “\*\*” e mantendo pressionada a tecla de acendimento. Os números irão aumentar ou diminuir pressionando o botão de acendimento uma vez. Se no item precedente foi selecionado “+” os valores mínimos ou máximos podem ser aumentados. Por outro lado, se precedentemente se selecionou “-” os valores diminuirão.
- Deslocar “\*\*” para “Exit” (Sair) e manter pressionado o botão de acendimento para regressar ao ecrã com os dados da medição visualizados.

## MANUTENÇÃO, CONSERVAÇÃO E LIMPEZA

Antes e depois de cada uso recomenda-se de limpar o corpo e superfície interna em silicone do dispositivo com um pano macio, ligeiramente humedecido com álcool. Não despejar ou pulverizar líquidos sobre o sensor. Deixar secar bem o sensor antes de o usar.

O sensor não requer qualquer calibração ou manutenção.

Recomenda-se de conservar o produto em um local seco. Um ambiente húmido poderá comprometer a sua duração e até danificar o produto.

Em caso de inutilização prolongada recomenda-se remover as pilhas.

## ELIMINAÇÃO

A embalagem do produto é composta por materiais recicláveis. Eliminá-lo em conformidade com as normas locais.



Por motivos ecológicos, o aparelho não deve ser eliminado entre os resíduos normais quando termina o seu ciclo de vida. A eliminação deve ser realizada nos específicos centros de recolha. Eliminar o aparelho de acordo com a diretiva europeia Dir. 2012/19/UE sobre os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. Para mais informações ou esclarecimentos, dirigir-se às autoridades locais competentes para a eliminação.

## ASSISTÊNCIA E GARANTIA

O presente aparelho é destinado exclusivamente a um uso doméstico e não deve ser usado para fins profissionais.

- O aparelho é garantido por 2 anos a partir da data de compra que deve ser comprovada pela prova de compra. Este período está em conformidade com a legislação em vigor ("Código do Consumo" D. Lgs. nº 206 de 06/09/2005) e aplica-se apenas caso o consumidor seja um particular.
- A garantia cobre apenas os defeitos de produção e não é válida caso o dano seja causado por um evento acidental, uso errado, negligéncia ou uso impróprio do produto. Não cobre materiais sujeitos a consumo natural ou deterioração de uso.
- Não modificar o aparelho por motivo algum; em caso de abertura ou modificação, a garantia será anulada.
- Depois de 2 anos a partir da data de compra a garantia irá expirar; neste caso as intervenções de assistência técnica serão realizadas a pagamento. Informações sobre intervenções de assistência técnica, sejam estes em garantia ou a pagamento, poderão ser obtidas contactando Farmamed através do endereço indicado na última página. O consumidor não deverá contribuir com qualquer tipo de pagamento para as reparações e substituições de produtos que entrem nos termos da garantia. Em caso de avarias dirigir-se ao produtor; NÃO expedir diretamente para Farmamed mas **contactar precedentemente através do email ecommerce@gabbiano.es**. Todas as intervenções em garantia (incluindo aquelas de substituição do produto ou de uma das suas partes) não prolongarão o período de garantia original do produto substituído.

- Farmamed S.r.l. declina qualquer responsabilidade por eventuais danos que possam, diretamente ou indiretamente, derivar a pessoas, bens e animais com consequência do incumprimento de todas as prescrições indicadas no presente manual de instruções de uso, particularmente as advertências relativas à instalação, uso e manutenção do aparelho.
- É direito de Farmamed, estando constantemente empenhada em melhorar os seus produtos, modificar sem qualquer aviso prévio, totalmente ou parcialmente, os seus produtos relativamente às necessidades de produção, sem que isto implique qualquer responsabilidade por parte de Farmamed ou dos seus revendedores.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se se encontrarem problemas durante o uso da unidade, verificar primeiro os seguintes pontos.

| Problema                                                                    | Possível causa                                                                                         | Solução                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O dispositivo não se acende.                                                | A bateria está descarregada ou está a esgotar-se.                                                      | Instalar novas pilhas.                                                                                                                                                      |
|                                                                             | As pilhas não estão instaladas corretamente.                                                           | Tentar inserir novamente as pilhas seguindo as presentes instruções de uso.                                                                                                 |
| Os valores SpO2 e PR não são detetados.                                     | O dedo é demasiado pequeno ou demasiado grande.                                                        | O dispositivo poderá não funcionar corretamente com dedos fora das seguintes dimensões: 8-25.4mm.                                                                           |
|                                                                             | Demasiado luz no local.                                                                                | Tentar reduzir a excessiva luz ambiente do local onde se realiza a medição.                                                                                                 |
|                                                                             | O índice de perfusão é demasiado baixo.                                                                | Aquecer o dedo e tentar realizar uma nova medição.                                                                                                                          |
| O ecrã desliga-se sozinho depois de alguns segundos.                        | Nenhum sinal detetado.                                                                                 | O dispositivo é projetado para desligar-se automaticamente depois de alguns segundos em ausência de deteções. Tentar remover o dedo, aquecê-lo e realizar uma nova medição. |
|                                                                             | A bateria está descarregada ou está a esgotar-se.                                                      | Instalar novas pilhas.                                                                                                                                                      |
| O valor de SpO2 e as pulsações mudam e não se estabilizam a um valor exato. | O dedo não está inserido corretamente.                                                                 | Remover o dedo e voltar a tentar prestando atenção que esteja inserido bem em profundidade.                                                                                 |
|                                                                             | O dedo ou o corpo não estão imóveis.                                                                   | Tentar ficar imóvel durante a medição.                                                                                                                                      |
|                                                                             | Está a usar-se o dispositivo em condições ambientais diferentes daquelas sugeridas no presente manual. |                                                                                                                                                                             |

Se a unidade não funciona corretamente depois de se ter controlado as causas acima indicadas, contactar o revendedor.

## ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

**Denominação do produto:** Oxímetro de pulso

**Dimensões do produto:** 57x30x31 mm

**Peso:** 28 g (sem pilhas)

**Faixa de medição:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 30-99%

- **Pulsações:** 30-250 batimentos/minuto

**Precisão:**

- **SpO<sub>2</sub>:** 70-100%,  $\pm 2$  cifras, 0-69% nenhuma definição

Como as medidas de equipamentos de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, prevê-se que apenas cerca de dois terços das medidas desses equipamentos estarão dentro dos valores de  $\pm$  Arms medidos por um CO-oxímetro.

- **Pulsações:** 25-250 BPM,  $\pm 3$  cifras

**Condições de funcionamento:**

- **Temperatura:** 10°C-40°C(50°F-104°F)

- **Humidade relativa máxima:** 10%RFI-95%RFI

- **Pressão atmosférica:** 70kPa-106kPa

**Condições de conservação e transporte:**

- **Temperatura:** -20°C- +60°C (-4°F --+140°F)

- **Humidade relativa máxima:** 10%RFI-95%RFI

- **Pressão atmosférica:** 50kPa-106kPa

**Ecrã:** OLED, cor azul



**Shenzhen Yimi Life Technology Co., Ltd**  
305, Tengbo Industrial Park, Changshangjiang Street,  
Longbei Village, Pingshan District, Shenzhen 518118, China

EC REP

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

CE  
0123

Rev.03 07/2021

|                           |    |
|---------------------------|----|
| <b>Dispositivo Medico</b> | IT |
| <b>Medical Device</b>     | EN |
| <b>Producto Sanitario</b> | ES |
| <b>Dispositif Médical</b> | FR |
| <b>Medizinprodukt</b>     | DE |
| <b>Medisch Hulpmiddel</b> | NL |
| <b>Medicinsk Enhet</b>    | SV |
| <b>Dispositivo Médico</b> | PT |



Importato e distribuito da / Imported and distributed by /  
Importé et distribué par / Import und Vertrieb durch /  
Geïmporteerd en och distribuerad av / Importerad och distribuerad av:

**Farmamed S.r.l.** – Via Cisa, 2

46034 Cerese di Borgo Virgilio (MN) - Italy

[www.farmamed.it](http://www.farmamed.it)

Distribuido en España por / Distribuido em Portugal por:

**Gabbiano Iberia SLU** – Nif-B-59432021 - Calle Aire 39

Polígono industrial Els Bellots - 08227 Terrassa - Barcelona - España