

OPERATOR'S MANUAL
Pulse Oximeter ri-fox N

ENGLISH

General Description

Oxygen Saturation is a very important parameter for the Respiratory Circulation System. Many respiratory diseases can result in oxygen saturation being lowered in human blood. Additionally, the following factors can reduce oxygen saturation: organ dysfunction caused by anesthesia, intensive postoperative trauma, injuries caused by some medical examinations. That situation might result in light-headedness, asthenia, and vomiting. Therefore, it is very important to know the oxygen saturation of a patient so that doctors can find problems in a timely manner.

The fingertip pulse oximeter ri-fox N features small size, low power consumption, convenient operation and portability. It is only necessary for a patient to put one of his fingers into the fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will show oxygen saturation. It has been proven in clinical experiments that it also features high precision and repeatability.

Product Operation Scope

ri-fox N is a portable non-invasive, spot-check, oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate of adult and pediatric patients at home and hospital (including clinical use in internal medicine/surgery, anesthesia, etc). The device is not intended for continuous monitoring.

The ri-fox N requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

Technical Specifications

1. Display: LED

2. SpO₂:

Measurement range: 70~100%

Accuracy: 70% ~ 100%, $\pm 2\%$; <70% no definition

3. Pulse Rate:

Measure range: 30~235 bpm

Accuracy: 30~100bpm ± 2 bpm; 101~235bpm, $\pm 2\%$

Pulse Intensity: Bar graph Indicator

4. Power Requirements:

Two AAA alkaline Batteries

Power consumption: Less than 30mA

Low power indication:

Battery Life: Two AAA 1.5V, 800mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 30 hours.

5. Dimension:

Length: 66mm

Width: 39mm

Height: 32mm

Weight: 34g (without batteries)

6. Environment Requirements:

Operation Temperature: 5°C~40°C

Storage Temperature: -20~55°C

Ambient Humidity: ≤80%, no condensation in operation;
≤93%, no condensation in storage

7. Measurement Performance in Low Perfusion Condition: The pulse wave is available without failure when the simulation pulse wave amplitude is at 0.6% using the test equipment (Biotek Index Pulse Oximeter Tester).

8. Interference Resistance Capacity against Ambient Light: Device works normally when mixed noise produced by Biotek Index Pulse Oximeter Tester.

Precautions for use

1. Do not use the pulse oximeter in an MRI or CT environment
2. Do not use the pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms.
3. Explosion hazard: Do not use the pulse oximeter in an explosive atmosphere.
4. The pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
5. Check the pulse oximeter sensor application site frequently to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the patient.
6. Before use, carefully read the manual.
7. ri-fox N has no SpO₂ alarms; it is not for continuous monitoring, as indicated by the symbol.
8. Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment at least every 4 hours.

9. Inaccurate measurements may be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid may cause inaccurate readings.
10. SpO₂ measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Shield the sensor area if necessary.
11. Excessive patient movement may cause inaccurate readings.
12. Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line may cause inaccurate readings.
13. Fingernail polish or false fingernails may cause inaccurate SpO₂ readings.

Contraindication

14. Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carbonxy-hemoglobin or methemoglobin) may cause inaccurate readings
15. Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue may cause inaccurate readings
16. Venous pulsations may cause inaccurate readings.
17. Hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia or hypothermia may cause inaccurate readings.
18. Cardiac arrest or shock may cause inaccurate readings.

No side effects known

Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

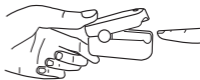
Product specifications

1. Easy to use.
2. Small in volume, light in weight.
3. Low power consumption.
4. Low voltage warning will be indicated in visual window when battery voltage is low.
5. The product will automatically be powered off when no signal is registered for longer than 8 seconds.

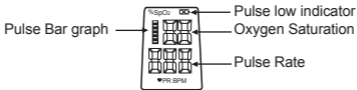
Operation Instructions

1. Install two AAA batteries into the battery cassette, and then close its cover.
2. Open the clamp as shown in the picture below.
3. Insert one finger completely into the opening of the pulse oximeter.
4. Press the power switch once on the front panel.
5. The patient's finger should remain still while the pulse oximeter is working.
6. Read corresponding data from display screen.

When you insert a finger into the Oximeter, your nail surface must be upward.



Brief Description of Front Panel



The Pulse Bar graph displays the strength of the pulse rate signal. The height of the bar graph shows the patient's pulse strength.

Battery Installation

1. Put the two AAA batteries into battery cassette in correct polarities.
2. Press the button down along the arrow and push the battery cover shown as below:

Press the button down!



Maintenance and Storage

1. Replace batteries in time when low voltage lamp is lighted.
2. Clean surface of the ri-fox N before it is used in diagnosis for patients.
3. Remove batteries inside the battery cassette if the oximeter will not be used for a long time.
4. It is best to preserve the product in a place where ambient temperature is $-20\sim 55^{\circ}\text{C}$ and humidity is $<93\%$, no condensation.
5. It is recommended that the product should be kept in a dry environment anytime. A wet ambient might affect its lifetime and even might damage the product.
6. Please follow the law of the local government to deal with used batteries.

Calibrating the Oximeter

1. The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the oximeter.
2. The test method used to establish the SpO_2 accuracy is clinical testing. The oximeters used to measure the arterial haemoglobin oxygen saturation levels are compared to the levels determined from arterial blood sampling with a CO-oximeter.
3. Index 2 that is made by Biotek company is a function tester. Set Tech to 1, R curve to 2, and then users can use this particular calibration curve to measure the oximeter.

Declaration

EMC of this product complies with IEC60601-1-2 standard. Portable and mobile high frequency appliances can influence medical electronic devices. Medical electronic devices need special safety requirements concerning EMC. **You may find a detailed description of the manufacturers EMC declaration at the end of this user manual.**

The materials which the user can come into contact have no toxicity and no action on tissues, comply with ISO10993-1, ISO10993-5 and ISO10993-10.





Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions-for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The ri-fox N is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ri-fox N should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ri-fox N uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The ri-fox N is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Possible Problems and resolutions

Problems	Possible reason	Solution
SpO ₂ or PR can not be shown normally	<ol style="list-style-type: none"> 1.Finger is not plugged correctly 2.Patient's Oxyhemoglobin value is too low to be measured. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retry by plugging the finger. 2. Try some more times, If you can make sure about no problem existing in the product. Please go to a hospital for exact diagnosis.
SpO ₂ or PR is shown unstably	<ol style="list-style-type: none"> 1.Finger might not be plugged deeply enough. 2.Finger is trembling or patient's body is in movement status. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Retry by plugging the finger. 2.Try not to move.
The Oximeter can not be powered on	<ol style="list-style-type: none"> 1.Power of batteries might be inadequate or not be there at all. 2.Batteries might be installed incorrectly. 3.The Oximeter might be damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Please replace batteries 2.Please reinstall the batteries 3.Please contact with local customer service centre.
Indication lamps are suddenly off	<ol style="list-style-type: none"> 1.The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds 2. Lower power 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Normal 2.Replace the batteries
"Error3" or "Error4" is displayed on screen.	<ol style="list-style-type: none"> 1.Low power 2.Mechanical malfunction for receive-emission tube 3. Amp circuit malfunction. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Change batteries. 2.Please contact the local customer service center. 3.Please contact the local customer service center.

Symbol Definitions

Symbol	Definition
	Type BF applied part
	Attention, consult accompanying documents.
%SpO ₂	Oxygen saturation
♥ PR BPM	Pulse rate (BPM)
	Low power indication
	NOT for continuous monitoring
SN	Serial No.

Note:

The illustrations used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.

Disinfection

Please use medical alcohol to clean the plastic material touching the finger inside of the pulse oximeter, and clean the test sensor using alcohol before and after operation.

Warranty

This product has been manufactured under the strictest quality standards and has undergone a thorough final quality check before leaving our factory. We are therefore pleased to be able to provide a warranty of 30 months from the date of purchase on all defects, which can verifiably be shown to be due to material or manufacturing faults.

A warranty claim does not apply in the case of improper handling. All defective parts of the product will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This does not apply to wearing parts.

Please remember that all warranty claims have to be made during the warranty period. We will, of course, be pleased to carry out checks or repairs after expiry of the warranty period at a charge. You are also welcome to request a provisional cost estimate from us free of charge. In case of a warranty claim or repair, please return the RIESTER product to your dealer.

Gebrauchsanweisung
ri-fox N Pulsoximeter

DEUTSCH

Allgemeine Beschreibung

Die Sauerstoffsättigung ist ein sehr wichtiger Parameter des Atmungs- und Kreislauf-Systems. Viele Atemwegserkrankungen können zu einer Abnahme der Sauerstoffsättigung des menschlichen Bluts führen. Darüber hinaus kann die Sauerstoffsättigung durch folgende Faktoren reduziert sein: eine Organ-Dysfunktion infolge von Anästhesie, ein postoperatives Trauma oder Verletzungen, die als Folge einiger medizinischen Untersuchungen auftreten können. In solch einer Situation kann es zu Benommenheit, Schwächeanfällen und Erbrechen kommen. Daher ist es für Ärzte sehr wichtig, die Sauerstoffsättigung eines Patienten zu kennen, damit sie eventuelle Probleme rechtzeitig erkennen können.

Das Finger-Pulsoximeter ri-fox N ist klein, mobil, hat einen geringen Energieverbrauch und lässt sich leicht bedienen. Zur Diagnose muss der Patient lediglich einen seiner Finger in den fotoelektrischen Fingerspitzen-Sensor stecken, und die Sauerstoffsättigung wird auf dem Display angezeigt. Die hohe Präzision und Reproduzierbarkeit der Messung mit dem Gerät wurde in klinischen Experimenten nachgewiesen.

Anwendungsbereich des Produkts

Das ri-fox N Pulsoximeter ist ein tragbares, nicht invasives Gerät für die Vor-Ort-Kontrolle der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsrate bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten; es ist für den Einsatz zu Hause und im Krankenhaus geeignet (inklusive der klinischen Anwendung in der Inneren Medizin, Chirurgie, Anästhesie etc.). Das Gerät ist nicht für die kontinuierliche Patientenüberwachung vorgesehen.

Außer des Batterieaustauschs erfordert das ri-fox N Pulsoximeter im Routinebetrieb keine Kalibrierung oder Wartung.

Technische Daten

1. **Display:** LED

2. **SpO₂:**

Messbereich: 70–100 %

Genauigkeit: ± 2 % (im Bereich 70–100 %); bei < 70 % nicht bestimmt

3. **Pulsrate:**

Messbereich: 30–235 min⁻¹

Genauigkeit: ± 2 min⁻¹ im Bereich 30–100 min⁻¹ bzw.

± 2 % im Bereich 101–235 min⁻¹

Pulsintensität: Leuchtbalkenanzeige

4. Energiebedarf:

zwei Alkali-Batterien, Typ AAA

Stromverbrauch: < 30 mA

Warnanzeige bei zu niedriger Spannung: 

Batterie-Lebensdauer: Mit zwei AAA-Alkalibatterien (1,5 V; 800 mAh) kann das Gerät bis zu 30 Stunden ohne Unterbrechung betrieben werden.

5. Abmessungen:

Länge: 66 mm

Breite: 39 mm

Höhe: 32 mm

Gewicht: 34 g (ohne Batterien)

6. Umgebungsbedingungen:

Betriebstemperatur: 5–40 °C

Lagerungstemperatur: –20 bis +55 °C

Luftfeuchtigkeit: ≤80 %, kondensationsfrei (im Betrieb);

≤93 %, kondensationsfrei (bei Lagerung)

7. Messleistung bei schwacher Durchblutung: Die Pulswelle wird störungsfrei detektiert, wenn bei Verwendung des Testgeräts (Biotek Index Pulse Oximeter Tester) die Amplitude der Simulations-Pulswelle 0,6 % beträgt.

8. Störsicherheit gegenüber Umgebungslicht: Das Gerät funktioniert bei Einwirkung des vom Testgerät (Biotek Index Pulse Oximeter Tester) erzeugten Störsignals normal.

Vorsichtshinweise für den Gebrauch

1. Das Pulsoximeter nicht im Bereich einer MRT- oder CT-Anlage verwenden.
2. Das Pulsoximeter nicht verwenden, wenn eine Alarmvorrichtung erforderlich ist. Das Gerät hat keine Alarm-Funktion.
3. Explosionsgefahr: Das Pulsoximeter nicht in explosionsfähiger Atmosphäre verwenden.
4. Das Pulsoximeter ist als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten vorgesehen. Es darf nur in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung klinischer Zeichen und Symptome eingesetzt werden.
5. Überprüfen Sie häufiger die Applikationsstelle des Pulsoximetersensors, um die Sensorposition sowie Kreislauf und Hautempfindlichkeit des Patienten zu kontrollieren.
6. Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Gebrauch aufmerksam durch.
7. Das ri-fox N Pulsoximeter hat keine SpO₂-Alarm-Funktion; es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung geeignet, wie durch das entsprechende Symbol angezeigt.

8. Bei längerem Gebrauch oder je nach Zustand des Patienten kann ein regelmäßiger Wechsel der Sensor-Applikationsstelle erforderlich sein. Wechseln Sie spätestens alle 4 Stunden die Applikationsstelle und kontrollieren Sie dabei die Unversehrtheit der Haut, den Kreislauf und die korrekte Position des Sensors.
9. Ungenaue Messungen oder verfälschte Messwerte können durch Autoklavieren, Sterilisieren mit Ethylenoxid oder Eintauchen der Sensoren in Flüssigkeiten verursacht werden.
10. SpO₂-Messungen können durch sehr helles Umgebungslicht ungünstig beeinflusst werden. Falls erforderlich, schirmen Sie den Sensorbereich ab.
11. Häufige Bewegungen des Patienten beeinträchtigen die Genauigkeit der Messung.
12. Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit Blutdruck-Manschette, arteriellem Katheter oder IV-Leitung kann zu ungenauen Messwerten führen.
13. Nagellack oder künstliche Fingernägel können ungenaue SpO₂-Messungen verursachen.

Kontraindikation

14. Signifikant erhöhte Konzentration an dysfunktionalen Hämoglobinen (wie Carboxy- oder Methämoglobin) können die Ursache für ungenaue Messwerte sein.
15. Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyanin-Grün oder Methylenblau können die Messwerte ebenfalls verfälschen.

16. Venenpulsationen können zu ungenauen Messwerten führen.
17. Hypotonie, Hypothermie oder schwere Formen von Vasokonstriktion oder Anämie können zu ungenauen Messungen führen.
18. Bei Herzstillstand oder Schock kann es zu Messfehlern kommen.

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Beachten Sie die geltenden örtlichen Bestimmungen und Recycling-Vorschriften bezüglich Entsorgung oder Recycling des Geräts oder von Gerätebestandteilen, inklusive der Batterien.

Produktmerkmale

1. Einfache Bedienung.
2. Klein und leicht.
3. Geringer Energieverbrauch.
4. Bei zu niedriger Batteriespannung wird Warnung im Sichtfenster angezeigt.
5. Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn länger als 8 Sekunden kein Signal registriert wird.

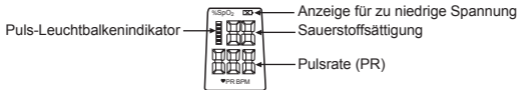
Bedienungsanleitung

1. Zwei AAA-Batterien in das Batteriefach einlegen und den Deckel schließen.
2. Klammer öffnen (siehe Bild unten).
3. Einen Finger so weit wie möglich in die Öffnung des Pulsoximeters einführen.
4. Den Ein-/Ausschaltknopf auf der Vorderseite drücken.
5. Der Finger des Patienten sollte beim Betrieb des Pulsoximeters möglichst ruhig bleiben.
6. Lesen Sie die entsprechenden Daten auf dem Display ab.

Beim Einführen eines Fingers in das Pulsoximeter muss der Fingernagel nach oben zeigen.



Kurzbeschreibung der Anzeige

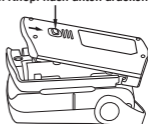


Der Puls-Leuchtbalkenindikator zeigt die Stärke des Pulssignals an. Die Höhe des Balkens gibt die Pulsstärke des Patienten wieder.

Einsetzen der Batterien

1. Setzen Sie unter Beachtung der korrekten Polarität zwei AAA-Batterien in das Batteriefach ein.
2. Drücken Sie den Knopf in Pfeilrichtung nach unten und schieben Sie die Batteriefachabdeckung auf, wie in der Abb. unten gezeigt:

Den Knopf nach unten drücken!



Wartung und Lagerung

1. Ersetzen Sie die Batterien rechtzeitig, sobald die Warnung für zu niedrige Spannung im Display erscheint.
2. Reinigen Sie die Oberflächen des ri-fox N Pulsoximeters vor dem diagnostischen Gebrauch am Patienten.
3. Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach heraus, wenn das Oximeter für längere Zeit nicht benutzt wird.
4. Das Gerät sollte an einem Ort mit einer Umgebungstemperatur von -20 bis $+55$ °C und einer Luftfeuchtigkeit von < 93 % (kondensationsfrei) aufbewahrt werden.
5. Es wird empfohlen, das Gerät immer in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Ein feuchte Umgebung kann die Lebensdauer beeinträchtigen und eventuell zu einem Geräteschaden führen.
6. Beachten Sie die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen bei der Entsorgung von Altbatterien.

Kalibrieren des Pulsoximeters

1. Das Funktions-Testgerät kann nicht zur Bestimmung der Genauigkeit des Oximeters verwendet werden.
2. Die Bestimmung der Genauigkeit der SpO₂-Messung erfolgte mithilfe klinischer Messmethoden. Dabei werden die mit dem Pulsoximeter gemessenen Sauerstoffsättigungswerte des arteriellen Hämoglobins mit Messwerten verglichen, die mithilfe eines CO-Oximeters bei Proben arteriellen Bluts bestimmt wurden.
3. Als Funktions-Tester kann beispielsweise das Gerät „Index 2“ der Fa. Biotek verwendet werden. Die Einstellungen „Tech“ auf den Wert 1 und „R curve“ auf 2 setzen; der Anwender kann dann diese Kalibrierkurve zum Testen des Oximeters verwenden.

EMV-Erklärung

Die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) dieses Produkts entspricht der Norm IEC 60601-1-2. Tragbare und mobile Hochfrequenzgeräte können elektronische Medizingeräte beeinflussen. Elektronische Medizingeräte müssen spezielle EMV-Sicherheitsanforderungen erfüllen. **Eine detaillierte Beschreibung der EMV-Herstellererklärung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.**

Die Materialien, mit denen der Anwender in Kontakt kommen kann, sind nicht toxisch und haben keine Wirkung auf Gewebe und erfüllen die ISO-Normen 10993-1, 10993-5 und 10993-10.

**Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen – für alle
GERÄTE und SYSTEME**

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das ri-fox N Pulsoximeter ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die den im Folgenden gemachten Angaben entspricht. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder des Anwenders des ri-fox N Pulsoximeters, sicherzustellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.





Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ri-fox N Pulsoximeter verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und stellen kaum ein Risiko für in der Nähe befindliche elektronische Geräte dar.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das ri-fox N Pulsoximeter ist für die Verwendung in allen Umgebungen geeignet, u. a. auch in Wohnräumen und Räumlichkeiten, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

Mögliche Fehler und deren Beseitigung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
SpO ₂ oder Pulsrate (PR) wird nicht normal angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Finger ist nicht korrekt eingeführt 2. Oxyhämoglobin-Wert des Patienten ist zu niedrig für die Messung. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Messung wiederholen, nachdem der Finger erneut eingeführt wurde. 2. Messung mehrmals wiederholen, nachdem Sie sich vergewissert haben, dass kein Problem mit dem Gerät vorliegt. Suchen Sie zwecks einer genauen Diagnose ein Krankenhaus oder einen Arzt auf.
Keine stabile Anzeige von SpO ₂ oder Pulsrate	<ol style="list-style-type: none"> 1. Finger ist evtl. nicht tief genug eingeführt. 2. Finger zittert oder Körper des Patienten ist zu sehr in Bewegung. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Messung wiederholen, nachdem der Finger erneut eingeführt wurde. 2. Halten Sie sich möglichst ruhig.
Oximeter kann nicht eingeschaltet werden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteriespannung ist evtl. ungeeignet oder liegt gar nicht an. 2. Batterien evtl. falsch eingesetzt. 3. Das Oximeter ist evtl. beschädigt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterien bitte ersetzen. 2. Batterien erneut einsetzen (dabei auf korrekte Polarität achten). 3. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst vor Ort.
Anzeige-LEDs gehen plötzlich aus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn länger als 8 Sekunden kein Signal detektiert wird. 2. Zu geringe Spannung. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Batterien austauschen.

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Error3" oder Error4" im Display angezeigt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zu geringe Spannung. 2. Mechanische Störung bei Sender-Empfänger-Röhre 3. Störung in Verstärkerschaltung. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batterien austauschen. 2. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst vor Ort. 3. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst vor Ort.

Beschreibung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Anwendungsteil des Typs BF
	Achtung, bitte Begleitdokumente lesen.
%SpO ₂	Sauerstoffsättigung
♥ PR BPM	Pulsrate (Herzschläge pro Minute)
	Anzeige für zu niedrige Spannung
 SpO ₂	NICHT für kontinuierliche Überwachung
SN	Serien-Nr.

Hinweis: Das Erscheinungsbild des Produkts in den Abbildungen dieser Gebrauchsanweisung kann vom tatsächlichen Aussehen abweichen.

Desinfektion

Verwenden Sie zum Reinigen der Kunststoffflächen, die im Inneren des Pulsoximeters mit dem Finger in Kontakt kommen, bitte Alkohol für medizinische Zwecke. Reinigen Sie den Mess-Sensor vor und nach Gebrauch mit Alkohol.

Garantie

Dieses Produkt wurde unter Einhaltung strengster Qualitätsstandards hergestellt und einer gründlichen abschließenden Qualitätskontrolle unterzogen, bevor es unser Werk verließ. Wir freuen uns daher, auf alle Defekte, die nachweislich auf Materialfehler oder Herstellungsmängel zurückzuführen sind, eine Garantie von **30 Monaten ab dem Kaufdatum** gewähren zu können. Im Falle von unsachgemäßer Handhabung besteht kein Garantieanspruch. Innerhalb der Garantiezeit werden defekte Geräteteile kostenfrei ersetzt oder repariert. Dies gilt nicht für Verschleißteile.

Bitte beachten Sie, dass alle Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen. Gerne übernehmen wir nach Ablauf der Garantiezeit gegen eine geringes Entgelt eine Überprüfung oder Reparatur des Geräts. Selbstverständlich können Sie dafür vorab einen Kostenvoranschlag anfordern. Im Falle eines Garantieanspruchs oder einer Reparatur reichen Sie das RIESTER-Produkt bitte bei Ihrem Händler ein.

Mode d'emploi
Oxymètre de pouls ri-fox N

Description générale

La saturation du sang en oxygène est un paramètre très important pour le système circulatoire et respiratoire. Chez l'homme, de nombreuses maladies respiratoires et les facteurs suivants peuvent entraîner une baisse de la saturation du sang en oxygène : dysfonctionnement d'un organe dû à l'anesthésie, traumatisme postopératoire majeur, résultant de certains examens médicaux. Cette situation peut se traduire par des étourdissements, une asthénie et des vomissements. Par conséquent, il est important de connaître la saturation du sang en oxygène d'un patient de manière à ce que le médecin puisse détecter les problèmes à temps.

L'oxymètre de pouls ri-fox N est bien compact, il consomme peu d'énergie et il est pratique et facile à porter. Il faut juste que le patient place la pointe de son doigt sur le capteur photoélectrique et la saturation du sang en oxygène est affichée sur l'écran. La haute précision et la bonne répétabilité de l'appareil est prouvée par des multiples essais cliniques.

Domaine d'application

L'oxymètre ri-fox N est un dispositif portable, non invasif, destiné au contrôle ponctuel de la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SpO₂) et de la fréquence du pouls chez les adultes et les enfants, à domicile ou en milieu hospitalier (y compris utilisation dans un contexte clinique tel qu'en médecine interne, en chirurgie, en anesthésie, etc.). Le dispositif n'est pas prévu pour une surveillance continue.

Aucun étalonnage ni maintenance autre que le remplacement des piles n'est nécessaire.

Spécifications techniques

1. Affichage : DEL

2. SpO₂ :

Plage de mesure: de 70 à 100 %

Précision: de 70 à 100 % : ± 2 % ; < 70 % : pas de définition

3. Fréquence du pouls :

Plage de mesure: de 30 à 235 bpm

Précision: de 30 à 100 bpm : ± 2 bpm ; de 101 à 235 bpm : ± 2 %

Intensité du pouls : indicateur graphique à barres

4. Alimentation :

2 piles alcalines AAA

Consommation : moins de 30 mA

Indicateur de décharge des piles : 

Durée de vie des piles : Deux piles alcalines AAA de 1,5 V et 800 mAh peuvent fonctionner en continu pendant 30 hrs

5. Dimensions :

Longueur : 66 mm

Largeur : 39 mm

Hauteur : 32 mm

Poids : 34 g (hors piles)

6. Exigences environnementales :

Température de fonctionnement : de 5 à 40 °C

Température de stockage : de -20 à 55 °C

Humidité ambiante : $\leq 80 \%$, sans condensation lors du fonctionnement ;
 $\leq 93 \%$, sans condensation lors du stockage

7. Performances de la mesure en cas de faible irrigation sanguine : L'onde sphygmique est détectée en continu par l'équipement de test (testeur d'oxymètre de pouls Biotek Index) lorsque l'amplitude de l'onde de simulation est de 0,6 %.

8. Capacité de résistance aux interférences de la lumière ambiante : Le dispositif fonctionne normalement en présence d'un signal brouilleur fait par le testeur (Biotek Index testeur pouls oxymètre)

Précautions d'emploi

1. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls à proximité d'un appareil d'IRM ou d'un scanner.
2. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans des situations nécessitant l'émission d'alarmes. Le dispositif n'émet aucune alarme.
3. Risque d'explosion : Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls à proximité de source d'explosion.
4. L'oxymètre de pouls n'est qu'un dispositif auxiliaire pour l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en complément d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
5. Vérifier souvent le site d'application du capteur pour savoir comment positionner le capteur sur le doigt et vérifier la circulation et la sensibilité cutanée du patient.
6. Lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation.
7. L'oxymètre ri-fox N n'est pas muni d'alarmes de SpO₂. Le dispositif n'est pas prévu pour une surveillance continue, comme indiqué par le symbole correspondant.

8. L'utilisation prolongée ou l'état du patient peuvent exiger de modifier régulièrement le site d'application du capteur. Modifier le site d'application du capteur et vérifier l'intégrité de la peau, l'état de la circulation et le bon alignement au moins toutes les 4 heures.
9. L'autoclavage, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans un liquide peuvent donner des mesures erronées.
10. Les mesures de SpO₂ peuvent être affectées par la présence d'une lumière ambiante de forte intensité. Placer la zone du capteur à l'abri de la lumière intense si nécessaire.
11. Des mouvements excessifs du patient peuvent donner des mesures erronées.
12. La pose du capteur sur un membre portant un tensiomètre, un cathéter artériel ou une voie intravasculaire peut donner des mesures erronées.
13. La présence de vernis à ongle ou de faux ongles peut donner des mesures de SpO₂ erronées.

Contre-indication

14. Les teneurs significatives en hémoglobines dysfonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine peuvent donner des mesures erronées.
15. Les colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène peuvent donner des mesures erronées.
16. Les pulsations veineuses peuvent donner des mesures erronées.

17. L'hypotension, une vasoconstriction importante, une anémie aiguë ou l'hypothermie peuvent donner des mesures erronées.
18. Un arrêt ou un collapsus cardiaques peuvent donner des mesures erronées.

Pas d'effets secondaires

Éliminer et recycler le dispositif et ses composants, notamment les piles, selon la réglementation locale et les consignes de recyclage en vigueur.

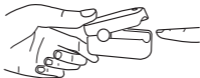
Caractéristiques du produit

1. Facile à utiliser
2. Compact et légère
3. Faible consommation
4. Affichage sur l'écran d'une faible tension quand les piles sont presque déchargées
5. Arrêt automatique de l'appareil en absence du signal pendant plus de 8 secondes

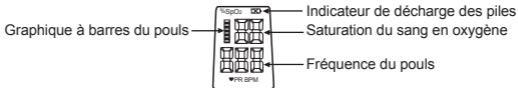
Mode d'emploi

1. Insérer deux piles AAA dans le compartiment à piles et fermez le.
2. Ouvrez la pince comme indiqué ci-dessous.
3. Placer un doigt tout au fond de l'ouverture de l'oxymètre de pouls.
4. Appuyer une fois sur l'interrupteur d'alimentation, à l'avant de l'appareil.
5. Le patient ne doit pas bouger le doigt pendant toute la durée de la mesure.
6. Lire les données sur l'écran.

L'introduction du doigt dans l'oxymètre l'ongle en haut.



Brève description de la face avant

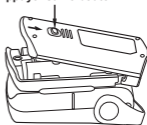


Le graphique à barres affiche l'intensité du signal de la fréquence du pouls. La hauteur des barres du graphique est proportionnelle à l'intensité du pouls du patient.

Installation des piles

1. Placer les deux piles AAA dans le compartiment à piles en respectant les polarités.
2. Appuyer sur le bouton vers le bas et dans le sens de la flèche pour fermer le compartiment, comme indiqué ci-dessous :

Appuyer sur le bouton.



Maintenance et stockage

1. Lorsque l'indicateur de faible tension s'allume, remplacer les piles de suite.
2. Avant utilisation sur un patient, nettoyer la surface de l'oxymètre ri-fox N.
3. En cas d'inutilisation prolongée de l'oxymètre, retirer les piles de l'appareil.
4. Il est préférable de garder l'appareil dans une pièce dont la température est comprise entre -20 et 55 °C et dont l'humidité est inférieure à 93 %, sans condensation.
5. Il est recommandé de toujours garder l'appareil dans un endroit sec. Une atmosphère humide peut affecter la durée de vie de l'appareil voire l'endommager.
6. Éliminer les piles usagées conformément à la législation locale.

Étalonnage de l'oxymètre

1. La précision de l'oxymètre ne peut pas être évaluée avec le testeur.
2. La méthode d'évaluation de la précision de SpO₂ était fait par mesures cliniques. Les mesures obtenues avec les oxymètres utilisés pour mesurer la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène sont comparées aux valeurs déterminées à partir d'un échantillon de sang artériel à l'aide d'un CO-oxymètre.
3. La société Biotek propose un testeur fonctionnel, l'Index 2. Régler le paramètre Tech sur 1 et le paramètre R curve sur 2 pour utiliser cette courbe d'étalonnage particulière pour tester l'oxymètre.

Déclaration

La compatibilité électromagnétique (CEM) de ce produit est conforme à la norme CEI 60601-1-2. Les appareils à haute fréquence portatifs et mobiles peuvent influencer les dispositifs médicaux électroniques. Ceux-ci sont soumis aux exigences de sécurité particulières en matière de CEM. **Une description détaillée de la déclaration du constructeur CEM se trouve à la fin de ce mode d'emploi.**

Les matériaux avec lesquels l'utilisateur est susceptible d'entrer en contact ne sont pas toxiques et ont aucun effet sur les tissus. Ils sont conformes aux normes ISO10993-1, ISO10993-5 et ISO10993-10.

Recommandations et déclaration du fabricant concernant l'émission d'ondes électromagnétiques pour tous les équipements et les systèmes

Recommandations et déclaration du fabricant concernant l'émission d'ondes électromagnétiques

L'oxymètre ri-fox N est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il revient à l'utilisateur de vérifier si l'appareil est bien utilisé dans un tel environnement.





Test d'émission	Conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre ri-fox N utilise de l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles entraînent des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre ri-fox N convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris à domicile et dans les établissements directement reliés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Problèmes et solutions

Problème	Cause possible	Solution
Impossible d'afficher normalement SpO ₂ ou la fréquence de pouls.	<ol style="list-style-type: none">1. Le doigt du patient n'est pas introduit correctement.2. La teneur d'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée.	<ol style="list-style-type: none">1. Réessayer en réintroduisant le doigt.2. Faire plusieurs tentatives si aucun autre problème n'est détecté. En cas d'échec, se rendre à l'hôpital pour un diagnostic précis.
L'affichage de SpO ₂ et de la fréquence de pouls est instable.	<ol style="list-style-type: none">1. Le doigt du patient n'est peut-être pas assez enfoncé dans l'appareil.2. Le patient tremble ou bouge.	<ol style="list-style-type: none">1. Réessayer en réintroduisant le doigt.2. Demander au patient de ne pas bouger.
Il est impossible de mettre l'oxymètre en marche.	<ol style="list-style-type: none">1. La puissance des piles est inadaptée ou aucune pile ne se trouve dans l'appareil.2. Les piles sont mal installées.3. L'oxymètre est endommagé.	<ol style="list-style-type: none">1. Remplacer les piles.2. Réinstaller les piles.3. Contacter le service clientèle le plus proche.
L'indicateur lumineux s'éteint subitement.	<ol style="list-style-type: none">1. L'appareil est automatiquement mis hors tension en l'absence de signal pendant plus de 8 secondes.2. Les piles sont déchargées.	<ol style="list-style-type: none">1. Situation normale2. Remplacer les piles.

Problème	Cause possible	Solution
L'écran affiche « Error3 » ou « Error4 ».	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont déchargées. 2. Il y a un dysfonctionnement mécanique au niveau du tube d'émission réception. 3. Le circuit électrique est défectueux. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer les piles 2. Contacter le service clientèle le plus proche. 3. Contacter le service clientèle le plus proche.

Définitions des symboles

Symbole	Définition
	Pièce en contact de type BF
	Attention, lire la documentation fournie.
%SpO ₂	Saturation du sang en oxygène
♥ PR BPM	Fréquence du pouls (bpm)
	Indicateur de décharge des piles
	NON PRÉVU pour une surveillance continue
SN	N° de série

Remarque : Les illustrations du présent manuel peuvent varier légèrement des symboles qui figurent sur le produit.

Désinfection

Nettoyer la surface en plastique entrant en contact avec le doigt du patient, à l'intérieur de l'oxymètre de pouls, à l'alcool de qualité médicale et nettoyer le capteur à l'alcool avant et après usage.

Garantie

Ce produit a été fabriqué conformément aux normes de qualité les plus strictes et a subi un contrôle qualité final complet avant de quitter notre usine. Par conséquent, nous sommes fiers d'offrir une garantie de 30 mois à compter de la date d'achat contre tout vice prouvé comme étant due à un défaut de matériel ou de fabrication. La garantie est nulle en cas de mauvaise manipulation du dispositif. Pendant toute la période de la garantie, toutes les pièces défectueuses du produit seront remplacées ou réparées gratuitement, à l'exclusion des pièces d'usure.

Toute demande au titre de la garantie doit être faite avant expiration de celle-ci. Après expiration de la garantie, nous proposons des services de contrôle et de réparation aux frais du client. Ne pas hésiter à demander un devis gratuit. En cas de demande au titre de la garantie ou de réparation, renvoyer le produit RIESTER au distributeur.

Instrucciones para el uso
Pulsioxímetro ri-fox N

ESPAÑOL

Descripción general

La saturación de oxígeno es un parámetro muy importante para el sistema circulatorio y respiratorio. Muchas enfermedades respiratorias pueden dar lugar a una reducción de la saturación de oxígeno de la sangre. También pueden reducir la saturación de oxígeno los siguientes factores: trastornos orgánicos debidos a la anestesia, traumatismo posoperatorio intenso, lesiones provocadas por ciertas exploraciones clínicas. Esta situación puede dar lugar a mareos, astenia y vómitos. Por consiguiente, es muy importante conocer la saturación de oxígeno de un paciente para que los médicos puedan detectar a tiempo posibles problemas.

El pulsioxímetro de dedo ri-fox N es compacto, de bajo consumo, fácil de usar y portátil. Para el diagnóstico basta que el paciente introduzca un dedo en el sensor fotoeléctrico dactilar: la saturación de oxígeno se mostrará en la pantalla. En experimentos clínicos se ha demostrado la elevada precisión y reproducibilidad del instrumento.

Ámbito de aplicación del producto

ri-fox N es un dispositivo portátil no invasivo para la medición puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos, tanto en su domicilio como en el hospital (esto incluye el uso clínico en medicina interna, cirugía, anestesiología, etc.). No está previsto para la monitorización continua.

El pulsioxímetro ri-fox N no requiere calibración ni mantenimiento periódicos más allá de la sustitución de las pilas.

Especificaciones técnicas

1. Pantalla: LED

2. SpO2:

Intervalo de medición: 70~100%

Precisión : 70%~100%, $\pm 2\%$; <70% sin definición

3. Frecuencia del pulso:

Intervalo de medición : 30~235 puls./min.

Precisión : 30~100 puls./min. ± 2 puls./min.; 101~235 puls./min., $\pm 2\%$

Intensidad del pulso: indicación mediante gráfico de barras

4. Alimentación eléctrica:

Dos pilas alcalinas AAA

Consumo eléctrico: menos de 30 mA

Indicación de pilas descargadas:

Duración de las pilas: con dos pilas alcalinas AAA de 1,5V y 800mAh podría utilizarse el dispositivo de forma continua hasta 30 horas.

5. Dimensiones:

Longitud: 66mm

Anchura: 39mm

Altura: 32 mm

Peso: 34 g (sin pilas)

6. Condiciones ambientales:

Temperatura de utilización: 5~40°C

Temperatura de almacenamiento: -20~55°C

Humedad relativa: ≤80%, sin condensación (funcionamiento);

≤93%, sin condensación (almacenamiento)

7. Medición en condiciones de baja perfusión: La onda pulsátil está disponible sin errores cuando la onda pulsátil de simulación generada con el equipo de prueba (comprobador de pulsioxímetros Biotek Index) presenta una amplitud del 0,6%.

8. Resistencia a las interferencias de la luz ambiente: El dispositivo funciona correctamente con ruido lumínico mixto generado por el comprobador de pulsioxímetros Biotek Index).

Precauciones de uso

1. No utilice el pulsioxímetro en las proximidades de equipos de resonancia magnética o tomografía computerizada.
2. No utilice el pulsioxímetro en situaciones en las que se requieran alarmas. Este dispositivo no cuenta con alarmas.
3. Riesgo de explosión: No utilice el pulsioxímetro en atmósferas explosivas.
4. El pulsioxímetro sólo está previsto como medio auxiliar para la evaluación del paciente. Debe utilizarse en combinación con otros métodos de evaluación de los signos y síntomas clínicos.
5. Compruebe frecuentemente la zona de aplicación del sensor para comprobar la posición de éste, así como la circulación y la sensibilidad cutánea del paciente.
6. Lea atentamente el manual antes del uso.
7. El pulsioxímetro ri-fox N no tiene alarmas de SpO₂; no está destinado a la monitorización continua, según indica el símbolo correspondiente.

8. El uso prolongado, o el estado del paciente, pueden requerir un cambio periódico de la ubicación del sensor. Al menos cada 4 horas debe cambiarse el lugar de aplicación del sensor y comprobar su colocación correcta, así como el estado de la piel y de la circulación sanguínea.
9. La esterilización con autoclave u óxido de etileno o la inmersión del sensor en líquidos pueden dar lugar a lecturas inexactas.
10. Las mediciones de SpO₂ pueden verse afectadas por una luz ambiente intensa (p.ej. luz solar directa). En caso necesario, cubra la zona del sensor.
11. El movimiento excesivo del paciente puede provocar lecturas inexactas.
12. La colocación del sensor en una extremidad en la que está colocado un manguito para medición de la tensión, un catéter arterial o una vía intravascular puede causar lecturas inexactas.
13. La laca de uñas o las uñas postizas pueden dar lugar a lecturas inexactas de la SpO₂.

Contraindicación

14. Una concentración significativa de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina) puede provocar lecturas inexactas
15. Los colorantes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno pueden dar lugar a lecturas inexactas
16. Las pulsaciones venosas pueden dar lugar a lecturas inexactas.

16. La hipotensión, vasoconstricción pronunciada, anemia elevada o hipotermia pueden provocar lecturas inexactas.
 17. Una parada cardiaca o estado de choque pueden provocar lecturas inexactas.
- No son conocidos efectos secundarios.**

Al desechar o reciclar el instrumento y sus componentes, incluidas las pilas, es necesario cumplir la normativa local y las instrucciones de reciclaje.

Características del producto

1. Fácil de usar.
2. Compacto y ligero.
3. Bajo consumo eléctrico.
4. Indicación de pilas descargadas en la pantalla.
5. El dispositivo se apaga automáticamente si no se registra una señal durante un periodo superior a 8 segundos.

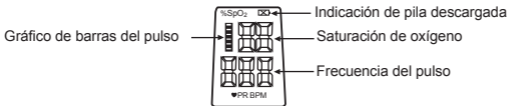
Instrucciones de uso

1. Introduzca dos pilas AAA en el compartimento correspondiente y cierre la tapa.
2. Abra la pinza según se muestra en la siguiente figura.
3. Introduzca un dedo hasta el fondo en la abertura del pulsioxímetro.
4. Pulse una vez el interruptor principal del panel frontal.
5. El paciente no debe mover el dedo durante el funcionamiento del pulsioxímetro.
6. Lea los datos en la pantalla.

Al introducir el dedo en el pulsioxímetro, la uña debe quedar hacia arriba.



Breve descripción del panel frontal

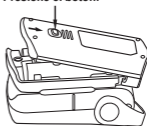


El gráfico de barras muestra la intensidad de la señal de frecuencia del pulso: la altura de la barra indica la intensidad del pulso del paciente.

Colocación de las pilas

1. Coloque las dos pilas AAA en el compartimento con las polaridades correctas.
2. Presione el botón en la dirección de la flecha y empuje la tapa del compartimento según se muestra en la figura adjunta.

Presione el botón!



Mantenimiento y conservación

1. Sustituya las pilas cuando se encienda el indicador de pilas descargadas.
2. Limpie la superficie del ri-fox N antes de utilizarlo para el diagnóstico de pacientes.
3. Saque las pilas del compartimento si no va a utilizarse el pulsioxímetro durante un periodo prolongado.
4. Se recomienda almacenar el producto en un lugar con una temperatura ambiente comprendida entre $-20 \sim$ y 55°C y una humedad relativa $<93\%$, sin condensación.
5. Se recomienda mantener siempre el producto en un lugar seco. Un entorno húmedo puede reducir la vida útil del producto e incluso dañarlo.
6. Cumpla la normativa legal cuando deseche las pilas usadas.

Calibración del oxímetro

1. No es posible evaluar la precisión del oxímetro con el comprobador funcional.
2. El método de prueba empleado para determinar la precisión de la medición de SpO_2 es el ensayo clínico. Los oxímetros empleados para medir la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial mediante el oxímetro se comparan con los valores determinados mediante un CO-oxímetro en muestras de sangre arterial.
3. El aparato Index 2 fabricado por la empresa Biotek es un comprobador funcional. Ajustando «Tech» a 1 y «R curve» a 2, los usuarios pueden utilizar esa curva de calibración para comprobar el oxímetro.

Declaración

La compatibilidad electromagnética (CEM) del producto cumple lo establecido en la norma IEC60601-1-2. Los aparatos portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar a los dispositivos electrónicos médicos. Los dispositivos electrónicos médicos deben cumplir requisitos de seguridad especiales en cuanto a la CEM. **Una descripción detallada sobre la CEM del fabricante la encuentra al final de este Manual de Uso.**

Los materiales con que puede entrar en contacto el usuario no son tóxicos ni provocan efectos sobre los tejidos, y cumplen las normas ISO10993-1, ISO10993-5 y ISO10993-10.

Información y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Información y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El pulsioxímetro ri-fox N está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del ri-fox N debe asegurarse de que éste sea utilizado en dicho entorno.





Prueba de emisiones	Cumplimiento	Información sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	ri-fox N sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	ri-fox N es adecuado para su empleo en cualquier ubicación, incluidas ubicaciones domésticas o aquellas conectadas directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que da servicio a los edificios de uso residencial.

Posibles problemas y sus soluciones

Problema	Posible causa	Solución
No se visualizan correctamente la SpO ₂ o la frecuencia del pulso	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no está bien introducido.2. El valor de oxihemoglobina del paciente es demasiado bajo para ser medido.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a introducir el dedo.2. Repita varias veces el intento si está seguro de que el instrumento no tiene ningún problema. Acuda a un hospital para un diagnóstico exacto.
La SpO ₂ o el pulso se muestran de forma inestable	<ol style="list-style-type: none">1. Es posible que el dedo no esté suficientemente introducido.2. El dedo tiembla o el paciente está en movimiento.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a introducir el dedo.2. Trate de no moverse.
No es posible encender el pulsioxímetro	<ol style="list-style-type: none">1. Las pilas puede estar descargadas o ausentes.2. Las pilas pueden estar mal colocadas.3. El pulsioxímetro puede estar estropeado.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque pilas nuevas.2. Coloque correctamente las pilas.3. Póngase en contacto con su centro de servicio al cliente.
Los pilotos indicadores se apagan repentinamente	<ol style="list-style-type: none">1. El instrumento se apaga automáticamente cuando deja de detectarse una señal durante un tiempo mayor de 8 segundos2. Tensión eléctrica insuficiente	<ol style="list-style-type: none">1. Esta situación es normal.2. Coloque pilas nuevas.

Problema	Posible causa	Solución
La pantalla muestra los mensajes «Error3» o «Error4»	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tensión eléctrica baja 2. Fallo mecánico del tubo emisor-receptor. 3. Fallo del circuito de amplificación. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque pilas nuevas. 2. Póngase en contacto con su centro de servicio al cliente. 3. Póngase en contacto con su centro de servicio al cliente.

Significado de los símbolos

Símbolo	Significado
	Parte aplicada de tipo BF
	Atención, consulte la documentación adjunta
%SpO ₂	Saturación de oxígeno
♥ PR BPM	Frecuencia del pulso (pulsaciones por minuto)
	Indicación de pilas descargadas
	NO destinado a la monitorización continua
SN	Número de serie

Observación: Las ilustraciones que aparecen en este manual pueden diferir ligeramente del aspecto del producto real.

Desinfección

Utilice alcohol de farmacia para limpiar el material plástico del interior del pulsioxímetro que está en contacto con el dedo, y limpie el sensor de medición con alcohol antes y después de su uso.

Garantía

Este producto ha sido fabricado de acuerdo con las máximas exigencias de calidad y ha sido sometido a una exhaustiva comprobación final de calidad antes de salir de la fábrica, por lo que estamos en condiciones de proporcionar una garantía de 30 meses a partir de la fecha de compra para todos los defectos que se deban demostrablemente a fallos de material o de fabricación. La garantía no cubre fallos debidos a una manipulación inadecuada. Durante el periodo de garantía, todas las piezas defectuosas del producto serán sustituidas o reparadas gratuitamente. Quedan excluidas las piezas sometidas a desgaste.

Recuerde que todas las reclamaciones por garantía deberán presentarse durante el periodo de validez de ésta. Naturalmente, tras el vencimiento de la garantía realizaremos con mucho gusto revisiones o reparaciones cobrando el importe correspondiente. En ese caso podrá usted solicitar un presupuesto provisional de forma gratuita. En caso de reclamación por garantía, devuelva el producto RIESTER a su distribuidor.

Istruzioni per l'uso
Pulsossimetro ri-fox N

ITALIANO

Descrizione generale

La saturazione d'ossigeno è un parametro molto importante per il sistema cardiorespiratorio. Numerose malattie respiratorie possono causare una riduzione della saturazione d'ossigeno nel sangue umano. Anche i seguenti fattori possono ridurre la saturazione d'ossigeno: disfunzione organica causata dall'anestesia, intenso trauma postoperatorio, lesioni causate da alcuni esami medici. Una riduzione della saturazione d'ossigeno può portare a svenimento, astenia e vomito. È quindi molto importante conoscere la saturazione d'ossigeno di un paziente, perché consente ai medici di individuare tempestivamente eventuali anomalie.

Il pulsossimetro da dito ri-fox N si caratterizza per le dimensioni compatte, il basso consumo energetico, il pratico funzionamento e la trasportabilità. Il paziente non deve far altro che inserire un dito nel rispettivo sensore fotoelettrico per la diagnosi. Lo schermo del display visualizzerà la saturazione d'ossigeno. Studi clinici hanno inoltre dimostrato che il dispositivo presenta un'elevata precisione e ripetibilità.

Ambito di applicazione del dispositivo

ri-fox N è un dispositivo portatile per la misurazione non invasiva e saltuaria della saturazione d'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici. La misurazione può avvenire a domicilio e in ospedale (a livello clinico il dispositivo può essere utilizzato anche nella medicina/chirurgia interna, anestesia, ecc.). Il dispositivo non è previsto per il monitoraggio continuo.

ri-fox N non richiede interventi regolari di taratura o manutenzione, fatta eccezione per la sostituzione delle batterie.

Specifiche tecniche

1. Display: LED

2. SpO₂:

Intervallo di misurazione: 70~100%

Precisione: 70%~100%, $\pm 2\%$; <70% nessuna definizione

3. Frequenza cardiaca:

Intervallo di misurazione: 30~235 bpm

Precisione: 30~100 bpm ± 2 bpm; 101~235 bpm, $\pm 2\%$

Intensità di frequenza cardiaca: indicata dal grafico a barre

4. Requisiti di alimentazione:

Due batterie AAA alcaline

Potenza consumata: inferiore a 30 mA

Indicatore di batterie scariche:

Durata della batteria: due batterie AAA alcaline da 1,5 V, 800 mAh possono erogare potenza per un funzionamento continuo fino a 30 ore.

5. Dimensioni:

Lunghezza: 66 mm

Larghezza: 39 mm

Altezza: 32 mm

Peso: 34 g (senza batterie)

6. Requisiti ambientali:

Temperatura d'esercizio: 5~40°C

Temperatura di conservazione: -20~55°C

Umidità ambiente: ≤80%, senza formazione di condensa in stato di funzionamento
≤93%, senza formazione di condensa in stato di conservazione

7. Prestazioni di misurazione in condizioni di bassa perfusione: L'onda del polso è misurabile senza errori quando l'ampiezza dell'onda del polso misurata con il simulatore è pari allo 0,6% (tester per pulsossimetro Biotek Index).

8. Capacità di resistenza alle interferenze della luce ambiente: Il dispositivo funziona normalmente in caso di artefatti prodotti dal tester per pulsossimetro Biotek Index.

Precauzioni per l'uso

1. Non utilizzare il pulsossimetro in un ambiente RMT o TC.
2. Non utilizzare il pulsossimetro nelle situazioni in cui sono necessarie segnalazioni d'allarme, perché il dispositivo non dispone di allarmi.
3. Pericolo di esplosione: non utilizzare il pulsossimetro in un ambiente esplosivo.
4. Il pulsossimetro è studiato esclusivamente come un dispositivo di ausilio nella diagnosi dei pazienti. Deve essere impiegato in combinazione con altri metodi di valutazione dei segni e dei sintomi clinici.
5. Controllare frequentemente il sito di applicazione del sensore del pulsossimetro per accertare il corretto posizionamento del sensore, nonché la circolazione e la sensibilità cutanea del paziente.
6. Prima dell'uso leggere attentamente il manuale.
7. ri-fox N non dispone di allarmi SpO₂; non è studiato per il monitoraggio continuo, come indica il rispettivo simbolo.
8. L'uso prolungato oppure le condizioni del paziente potrebbero richiedere un'alternanza periodica della posizione del sensore. Cambiare la posizione del sensore, controllare l'integrità cutanea e lo stato della circolazione sanguigna e correggere l'allineamento almeno ogni 4 ore.

9. Misurazioni imprecise possono essere causate da autoclavaggio, sterilizzazione in ossido di etilene o immersione del sensore in liquidi.
10. La presenza di elevata luce ambiente può influenzare negativamente le misurazioni di SpO₂. Se necessario, schermare l'area del sensore.
11. Un eccessivo movimento del paziente può causare letture imprecise.
12. Il posizionamento del sensore su un'estremità a cui è applicato un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare, può causare letture imprecise.
13. La presenza di smalto per unghie o unghie finte può causare letture imprecise di SpO₂.

Contraindicación

14. Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come la carbossiemoglobina o metaemoglobina) possono causare misurazioni imprecise.
15. Coloranti intravascolari, come il verde di indocianina o il blu di metilene, possono causare misurazioni imprecise.
16. Le pulsazioni venose possono causare letture imprecise.
17. Letture imprecise possono essere dovute anche ad uno stato di ipotensione, grave vasocostrizione, grave anemia o ipotermia del paziente.
18. Stessa considerazione vale nel caso in cui il paziente si trovi in stato di arresto cardiaco o di shock.

No son conocidos efectos secundarios

Rispettare le ordinanze e leggi locali per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo e dei relativi componenti, incluse le batterie.

Proprietà del prodotto

1. Facile da usare.
2. Compatto, leggero.
3. Basso consumo energetico.
4. L'indicatore di batterie scariche sullo schermo del display segnala lo stato di bassa tensione delle batterie.
5. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non viene rilevato alcun segnale per un periodo superiore a 8 secondi.

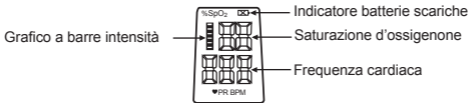
Istruzioni per il funzionamento

1. Installare due batterie AAA nel rispettivo vano e chiudere il vano con il coperchio.
2. Aprire il morsetto come illustra la figura che segue.
3. Inserire il dito completamente nell'apertura del pulsossimetro.
4. Premere una volta l'interruttore principale sul pannello anteriore.
5. Il dito del paziente deve rimanere fermo per la durata di funzionamento del pulsossimetro.
6. Leggere i valori corrispondenti dallo schermo del display.

***Quando si inserisce il dito nel pulsossimetro,
la superficie dell'unghia deve essere rivolta verso l'alto.***



Breve descrizione del pannello anteriore



Il grafico a barre visualizza l'intensità del segnale della frequenza cardiaca. Maggiore è l'altezza del grafico a barre, maggiore è l'intensità della frequenza cardiaca del paziente.

Installazione delle batterie

1. Inserire le due batterie AAA nel rispettivo vano, facendo attenzione alla corretta polarità.
2. Premere il pulsante in corrispondenza della freccia e spingere il coperchio del vano porta-batterie come illustra la figura.

Premere il pulsante!



Manutenzione e conservazione

1. Sostituire immediatamente le batterie quando la spia di batterie scariche è accesa.
2. Pulire la superficie di ri-fox N prima di utilizzare il dispositivo per la diagnosi dei pazienti.
3. Rimuovere le batterie dal rispettivo vano se il pulsossimetro non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
4. Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo in cui la temperatura ambiente è di $-20\sim 55^{\circ}\text{C}$ e l'umidità $<93\%$ (senza formazione di condensa).
5. Si raccomanda di conservare sempre il prodotto in ambiente asciutto. Un ambiente umido può influenzare la durata e perfino arrecare danni al dispositivo.
6. Rispettare le disposizioni di legge locali per lo smaltimento delle batterie usate.

Taratura del pulsossimetro

1. Il tester funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione del pulsossimetro.
2. Il metodo di prova utilizzato per stabilire la precisione di SpO2 è il test clinico. Il pulsossimetro viene utilizzato per misurare i livelli di saturazione d'ossigeno dell'emoglobina arteriosa e questi livelli vengono confrontati con i livelli calcolati su campioni di sangue arterioso con un CO-ossimetro.
3. Il prodotto della Biotek, "Index 2" può essere adoperato come tester funzionale. Impostare Tech su 1, la curva R su 2; a questo punto gli utilizzatori possono utilizzare questa particolare curva di taratura per testare il pulsossimetro.

Dichiarazione

La compatibilità elettromagnetica di questo prodotto è conforme alla norma IEC60601-1-2. Gli apparecchi ad alta frequenza portatili e mobili possono influenzare i dispositivi elettromedicali. I dispositivi elettromedicali devono soddisfare requisiti di sicurezza speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica. **Una descrizione dettagliata della dichiarazione CEM (compatibilità elettromagnetica) del produttore è disponibile alla fine di questo manuale.**

I materiali con cui l'utilizzatore può venire a contatto non presentano tossicità e neppure effetti sui tessuti e rispettano le norme ISO10993-1, ISO10993-5 e ISO10993-10.

**Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche – per tutti gli
IMPIANTI e i SISTEMI**

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

ri-fox N è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di ri-fox N dovrebbe assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.





Prova di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	ri-fox N utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	ri-fox N è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.

Problemi, possibili cause e soluzioni

Problema	Possibile causa	Soluzione
La SpO ₂ o la FC non viene visualizzata normalmente.	<ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è stato inserito correttamente.2. Il valore di ossiemoglobina del paziente è troppo basso per essere rilevato.	<ol style="list-style-type: none">1. Riprovare a inserire il dito.2. Provare più volte se si è certi che il dispositivo non presenta alcun tipo di anomalia. Recarsi in ospedale per una diagnosi precisa.
La SpO ₂ o la FC viene visualizzata in modo instabile.	<ol style="list-style-type: none">1. Non inserire il dito eccessivamente profondo.2. Il dito è tremolante oppure il corpo del paziente è in movimento.	<ol style="list-style-type: none">1. Riprovare a inserire il dito.2. Cercare di non muoversi.
Il pulsossimetro non si accende.	<ol style="list-style-type: none">1. La potenza delle batterie potrebbe essere inadeguata oppure mancare completamente.2. Le batterie potrebbero non essere installate correttamente.3. Il pulsossimetro potrebbe essere danneggiato.	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie.2. Reinstallare le batterie.3. Contattare il centro di assistenza clienti locale.
Le spie di indicazione si spengono improvvisamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non viene rilevato alcun segnale per un periodo superiore a 8 secondi.2. Potenza bassa	<ol style="list-style-type: none">1. Situazione normale2. Sostituire le batterie.

<p>Sul display appare "Error3" o "Error4".</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Potenza bassa 2. Malfunzionamento meccanico del tubo ricevente-emittente 3. Malfunzionamento del circuito elettrico. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire le batterie. 2. Contattare il centro di assistenza clienti locale. 3. Contattare il centro di assistenza clienti locale.
--	--	--

Definizione dei simboli

Simbolo	Definizione
	Parte applicata di tipo BF
	Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento
%SpO ₂	Saturazione d'ossigeno
♥ PR BPM	Frequenza cardiaca (BPM, battiti al minuto)
	Indicatore di batterie scariche
	NON per monitoraggio continuo
SN	N° di serie

Nota: Le illustrazioni utilizzate nel presente manuale possono variare leggermente dall'effettivo aspetto del prodotto.

Disinfezione

Utilizzare alcol medico per pulire il materiale plastico che viene a contatto con il dito all'interno del pulsossimetro; pulire il sensore con alcol prima e dopo ogni misurazione.

Garanzia

Questo prodotto è stato fabbricato secondo i più rigorosi standard di qualità ed è stato sottoposto ad un accurato controllo finale di qualità prima di essere spedito dal nostro stabilimento. Siamo quindi lieti di poter offrire una garanzia di 30 mesi dalla data d'acquisto su tutti i difetti dimostrabili, imputabili al materiale o a vizi di produzione. Non si accettano ricorsi in garanzia in caso di utilizzo improprio del prodotto. Tutte le parti difettose verranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia. La garanzia non copre le parti soggette ad usura.

Si rammenta che eventuali ricorsi in garanzia devono essere presentati dentro il periodo di garanzia. Siamo naturalmente disponibili ad eseguire controlli o interventi di riparazione dopo la scadenza del periodo di garanzia a fronte di un onere corrispondente. Siamo inoltre a disposizione per preventivi gratuiti non vincolanti. In caso di ricorso in garanzia o riparazione, rispedire il prodotto RIESTER al proprio rivenditore.

Инструкции по эксплуатации
Пульсоксиметр ri-fox N

Общее описание

Насыщение кислородом - это очень важный параметр для дыхательной системы. Многие респираторные заболевания могут вести к снижению насыщения крови человека кислородом. Помимо этого, следующие факторы могут снизить степень насыщения крови кислородом: дисфункция органа вследствие анестезии, серьёзная послеоперационная травма, повреждения, вызываемые некоторыми медицинскими исследованиями. Данная ситуация может вызывать лёгкое головокружение, астению и рвоту. Поэтому крайне важно знать степень насыщения крови пациента кислородом с тем, чтобы врач мог своевременно выявить возможные проблемы.

Портативный пульсоксиметр gi-fox N имеет компактный размер, низкое потребление энергии и удобен в работе. Пациенту достаточно вложить палец в фотоэлектрический датчик, чтобы провести диагностику и получить на дисплее параметр насыщения крови кислородом. Клинические испытания также показали, что прибор обладает высокой точностью и воспроизводимостью результатов.

Область применения прибора

gi-fox N представляет собой портативный прибор для неинвазивного, точечного измерения насыщения артериального гемоглобина (SpO₂) кислородом, а также частоты пульса у взрослых и детей в домашних и больничных условиях (в т.ч. для клинического применения в медицине/хирургии внутренних органов, при анестезии и т.д.). Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга.

gi-fox N не требует регулярной калибровки и иного обслуживания кроме замены батареек.

Технические характеристики

1. **Дисплей:** светодиоды (LED)

2. **SpO₂:**

Диапазон измерения: 70~100%

Точность: 70%~100%, ±2%; <70% без определения

3. **Частота пульса:**

Диапазон измерения: 30~235 ударов в минуту

Точность: 30~100 уд./мин ± 2 уд./мин; 101~235 уд./мин, ±2%

Интенсивность импульса: столбиковая диаграмма

4. Питание:

Две щелочные батарейки размера AAA

Потребляемая мощность: менее 30 мА

Индикация низкого уровня заряда:

Срок службы батареек: две щелочные батарейки AAA по 1,5 В, 800 мА.ч
обеспечивают непрерывную работу в течение 30 часов.

5. Размеры:

Длина: 66 мм

Ширина: 39 мм

Высота: 32 мм

Вес: 34 г (без батареек)

6. Условия окружающей среды:

Рабочая температура: 5~40°C

Температура хранения: -20~55°C

Влажность окружающей среды: ≤80%, без конденсации при работе;
≤93%, без конденсации при хранении

7. Производительность измерения в условиях низкого кровотока: Пульсовая волна доступна без ошибок при амплитуде имитационной пульсовой волны = 0,6% с использованием тестового оборудования (тест-пульсоксиметр Biotek Index).

8. Устойчивость к помехам от окружающего света: Прибор работает нормально при генерации смешанных шумов прибором Biotek Index.

Меры предосторожности

1. Не используйте пульсоксиметр в условиях МРТ и КТ.
2. Не используйте пульсоксиметр в ситуациях, когда необходимы тревожные сигналы. Прибор не имеет функции тревожных сигналов.
3. Риск взрыва: не используйте пульсоксиметр во взрывоопасной атмосфере.
4. Пульсоксиметр служит лишь вспомогательным средством при оценке состояния пациента и должен применяться в сочетании с другими способами оценки клинических признаков и симптомов.
5. Как можно чаще проверяйте место наложения датчика пульсоксиметра, чтобы определить положение датчика, циркуляцию и чувствительность кожи пациента.
6. Перед применением внимательно прочтите руководство.
7. *ti-fox N* не выдаёт тревожных сигналов о SpO₂; прибор не предназначен для непрерывного наблюдения, на что указывает соответствующий символ.
8. При длительном применении и в зависимости от состояния пациента может потребоваться периодически менять место наложения датчика. Меняйте место наложения датчика и проверяйте целостность кожи, кровообращение и правильность юстировки минимум каждые 4 часа.

9. Причиной неправильных измерений может стать автоклавирувание, стерилизация этиленоксидом или погружение датчиков в жидкость.
10. Измерения SpO₂ могут неточными в условиях сильного окружающего света. При необходимости экранируйте область датчика.
11. Неточные показания могут возникать при чрезмерной подвижности пациента.
12. При размещении датчика вблизи манжеты для измерения кровяного давления, артериального катетера или линии интраваскулярной подачи могут возникать неточности.

Противопоказания

13. Наличие лака для ногтей или накладных ногтей приводит к неточным показаниям SpO₂.
14. Существенный уровень дисфункциональных гемоглобинов (таких как карбоксигемоглобин или метгемоглобин) может приводить к неточным показаниям.
15. Внутрисосудистое введение красителей, напр., индоцианина зелёного или метилена синего, может приводить к неточным показаниям.
16. Пульсации в венах могут приводить к неточным показаниям.
17. Гипотония, острая вазоконстрикция, острая анемия или гипотермия может приводить к неточным показаниям.
18. Остановка сердца или состояние шока у пациента может приводить к неточным показаниям.
18. Наличие лака для ногтей или накладных ногтей приводит к неточным показаниям SpO₂.

Никакие известные побочные эффекты

Следуйте местным предписаниям и нормативам по устранению и утилизации оборудования и компонентов, в т.ч. батареек.

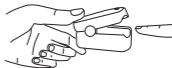
Отличительные свойства

1. Простота применения.
2. Компактность и небольшой вес.
3. Низкое потребление энергии.
4. Предупреждение о низком заряде батарей выводится на специальном индикаторе.
5. Прибор автоматически выключается, если сигнал не регистрируется в течение более 8 секунд.

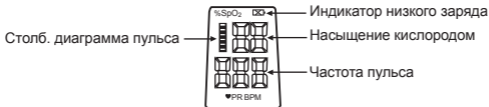
Указания по работе

1. Установите две батарейки типа AAA в отсек для батареек и закройте крышку.
2. Разомкните зажим, как показано на рисунке ниже.
3. Введите один палец полностью в отверстие пульсоксиметра.
4. Один раз нажмите на кнопку питания на передней панели.
5. Во время работы пульсоксиметра палец пациента должен оставаться неподвижным.
6. Считайте соответствующее значение с экрана.

Вводить палец в пульсоксиметр следует ногтем вверх.



Краткое описание элементов передней панели



Столбиковая диаграмма пульса показывает силу сигнала частоты пульса. Высота столбика показывает силу пульса пациента.

Установка батареек

1. Установите две батарейки AAA в отсек для батареек, соблюдая полярность.
2. Надавите на кнопку в направлении стрелки и закройте крышку, как показано на рисунке:



Краткое описание элементов передней панели

1. Своевременно заменяйте батарейки, как только загорится индикатор.
2. Очищайте поверхность прибора gi-fox N перед применением на пациентах.
3. Извлеките батарейки из отсека, если оксиметр не будет использоваться длительное время.
4. Изделие желательно хранить при температуре окружающей среды от -20 до 55°C и влажности <93%, без конденсации.
5. Рекомендуется всегда держать прибор в сухом месте. Проникновение влаги может сократить срок службы прибора и даже повредить его.
6. Отслужившие батарейки следует устранять согласно местным предписаниям.

Калибровка оксиметра

1. Точность оксиметра невозможно оценить с помощью функционального тестера.
2. Установка точности измерения SpO₂ выполняется при клиническом испытании. Оксиметры используются для измерения уровня насыщения кислородом артериального гемоглобина, и этот уровень сравнивается с уровнем, определённым на основе анализа артериальной крови посредством СО-оксиметра.
3. Отметка 2, сделанная компанией Biotek, является функциональным тестером. Установить Tech на 1, кривую R на 2, после чего пользователи могут использовать данную калибровочную кривую для измерения точности оксиметра.

Декларация

ЭМС данного прибора соответствует стандарту IEC60601-1-2. Портативные и мобильные ВЧ-устройства могут влиять на работу медицинских электронных приборов. **Вы можете найти подробное описание декларации производителя ЭМС в конце инструкции по использованию.**

Материалы, с которыми может контактировать пользователь, не токсичны, не воздействуют на ткани и соответствуют требованиям ISO10993-1, ISO10993-5 и ISO10993-10.

Руководство и декларация производителя по электромагнитному излучению - для всех СИСТЕМ и ОБОРУДОВАНИЯ

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Прибор gi-fox N предназначен для применения в описанном ниже электромагнитном окружении. Потребитель или пользователь gi-fox N должен обеспечить работу в таком окружении.





Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение – руководство
ВЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	gi-fox N использует ВЧ-энергию только для своего функционирования. Поэтому ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи для соседних электронных приборов.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	gi-fox N пригоден для использования в любом окружении, в т.ч. в домашних условиях и в организациях, напрямую подключённых к сетям низкого напряжения общего пользования, от которых также осуществляется питание жилых зданий.

Возможные проблемы и способы их устранения

Проблема	Возможная причина	Решение
Невозможна нормальная индикация SpO ₂ или PR	<ol style="list-style-type: none">1. Палец введён неправильно2. Уровень оксигемоглобина пациента слишком низкий для измерения.	<ol style="list-style-type: none">1. Правильно ввести палец.2. Попробуйте несколько раз, если вы уверены в отсутствии проблем с прибором. Обратитесь в больницу для точной диагностики.
Нестабильная индикация SpO ₂ или PR	<ol style="list-style-type: none">1. Палец введён недостаточно глубоко.2. Палец дрожит или тело пациента в движении.	<ol style="list-style-type: none">1. Правильно ввести палец.2. Старайтесь не двигаться.
Невозможно включить оксиметр	<ol style="list-style-type: none">1. Напряжение от батареек низкое или отсутствует.2. Батарейки неправильно установлены.3. Оксиметр имеет повреждение.	<ol style="list-style-type: none">1. Замените батарейки2. Переустановите батарейки.3. Обратитесь в ближайший сервисный центр.
Индикаторы внезапно выключаются	<ol style="list-style-type: none">1. Прибор автоматически выключается, если сигнал не регистрируется в течение более 8 секунд.2. Низкое напряжение питания	<ol style="list-style-type: none">1. Это нормально2. Замените батарейки

<p>На экране появляется "Error3" или "Error4".</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Низкое напряжение питания. 2. Механический сбой приёмо-передающей трубки. 3. Сбой цепи усиления. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замените батарейки. 2. Обратитесь в ближайший сервисный центр. 3. Обратитесь в ближайший сервисный центр.
--	---	--

Значение символов

Символ	Значение
	Рабочая часть типа BF, контактирующая с пациентом
	Внимание! Обратитесь к документации
%SpO ₂	Насыщение кислородом
♥ PR BPM	Частота пульса (BPM)
	Индикация низкого уровня заряда
	НЕ для непрерывного мониторинга
SN	Серийный №

Примечание: использованные здесь иллюстрации могут слегка отличаться от фактически нанесённых на прибор.

Дезинфекция

Используйте медицинский спирт для очистки пластикового материала, контактирующего с пальцем пациента внутри пульсоксиметра. Очищайте датчик спиртом до и после каждого применения.

Гарантия

Данное изделие изготовлено согласно высочайшим стандартам качества и прошло тщательный конечный контроль качества перед выходом с завода. В связи с этим мы рады предоставить на него гарантию отсутствия любых неисправностей вследствие доказанных изъянов материала и производственного брака сроком 30 месяцев с даты покупки. Гарантийные претензии не принимаются в случаях неправильного обращения. В течение гарантийного срока любые неисправные части, за исключением изнашиваемых деталей, подлежат бесплатной замене или ремонту.

Обратите внимание, что любые гарантийные претензии принимаются только в течение гарантийного срока. По истечении гарантийного срока мы также готовы произвести необходимые проверки или ремонт на платной основе. Вы можете запросить у нас бесплатную предварительную смету расходов. При возникновении гарантийных случаев просим вернуть изделие RIESTER вашему дилеру.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission –
for all EQUIPMENT AND SYSTEMS**

Row

1	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
2	The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
4	RF emissions CISPR 11	Group 1	The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR 11	Class B	
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
7	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for all EQUIPMENT and SYSTEMS**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (-95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (-95 % dip in U_T) for 5 sec	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter:</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{P} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).¹</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,² should be less than the compliance level in each frequency range.³</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>¹ Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio-broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter.</p> <p>² Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM - for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter			
The MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MD300C61 and MD300C63 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	/	0.12	0.23
0.1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance <i>d</i> in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			