

Vertrieb / Dystrybutor / Distributor:



Direktversand medizinischer Produkte
Dammweg 11
55130 Mainz, Germany

Telefon +49(0)6131/623 19-10
Telefax +49(0)6131/623 19-11

E-mail verkauf@droh.de
Internet www.droh.de

Wolfram Droh GmbH

- (D) Fingerspitzen-Pulsoximeter 22-01-CMS50D**
- (PL) Pulsoksymetr na palec 22-01-CMS50D**
- (GB) Fingertip Pulse Oximeter 22-01-CMS50D**



REV GA-22-01-CMS50D/2020-06



Contec Medical Systems Co., Ltd.
No. 112 Qinhuang West Street
Economic & Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province
P. R. China



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

CE 0123
- 1 -

(D) Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	S.	4
2	Sicherheit und Verantwortung	S.	4
3	Modifikation des Produkts	S.	5
4	Vor Gebrauch des Produkts	S.	5
5	Anwendung des Produkts	S.	6
5.1	Anbringen des Fingerclips	S.	6
5.2	Inbetriebnahme	S.	6
5.3	Konformität für andere Anlagen und Systeme – elektromagnetische Strahlung	S.	7
5.4	Messprinzip	S.	7
6	Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung	S.	7
7	Zubehörteile/Lieferumfang	S.	7
8	Reparaturen und Ersatzteile	S.	8
9	Entsorgung	S.	8
10	Symbolerklärung	S.	19

(PL) Spis treści

1	Uwagi ogólne	str.	9
2	Bezpieczeństwo i odpowiedzialność	str.	9
3	Modyfikacja produktu	str.	10
4	Przed użyciem produktu	str.	10
5	Stosowanie produktu	str.	11
5.1	Nakładanie klipsa palcowego	str.	11
5.2	Uruchomienie	str.	11
5.3	Kompatybilność z innymi urządzeniami i systemami – promieniowanie elektromagnetyczne	str.	12
5.4	Zasada pomiaru	str.	12
6	Utrzymywanie produktu w stanie sprawności/ przygotowanie do ponownego użytku	str.	12
7	Akcesoria/zakres dostawy	str.	12
8	Naprawy i części zamienne	str.	13
9	Utylizacja	str.	13
10	Objaśnienie symboli	str.	19

1	General	p. 14
2	Safety and responsibilities	p. 14
3	Modification of the product	p. 15
4	Before using the product	p. 15
5	Using the product	p. 16
5.1	Attaching the finger clip	p. 16
5.2	Switching the device on	p. 16
5.3	Declaration of conformity for other equipment	p. 17
	and systems – electromagnetic radiation	
5.4	Measuring principle	p. 17
6	Product maintenance/Reprocessing	p. 17
7	Accessories/Package content	p. 17
8	Replacement parts and repairs	p. 18
9	Disposal	p. 18
10	Explanation of symbols	p. 19

1 Allgemeines

- Die Anwendung darf nur durch eingewiesene Personen erfolgen.
- Das Fingerspitzen-Pulsoximeter kann zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz beim Menschen über den Finger eingesetzt werden.
- Das Produkt eignet sich sowohl für den Gebrauch in Krankenhäusern, in Sauerstoffbars, in sozial-medizinischen Einrichtungen, im privaten Umfeld als auch für die medizinische Betreuung beim Sport.
- Das Pulsoximeter spielt bei der Diagnose für Patienten nur eine helfende Rolle. Es ersetzt keine ärztliche Diagnose.
- Diese Gebrauchsanweisung gibt den Wissenstand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder.
- Dieses Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der DIN EN 82079-1.
- Die Messgenauigkeit wurde in Tests nachgewiesen.
- Die Materialien, die direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben, beinhalten medizinisches Silikon sowie ABS-Kunststoff und erfüllen die normativen Anforderungen der ISO 10993-5 und der ISO 10993-10.



2 Sicherheit und Verantwortung

WICHTIG! VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- Explosionsgefahr: Das Gerät darf nicht in der Umgebung von brennbaren Gasen eingesetzt werden.
- Es darf nicht mit MRI oder CT-Anlagen zusammen in Betrieb genommen werden.
- Der Messpunkt des Sensors ist ständig zu überprüfen, da es ansonsten zu Messungenauigkeiten führen kann.
- Kontrollieren Sie regelmäßig, ob das Produkt sichtbare Schäden aufweist. In diesem Fall kontaktieren Sie den Kundendienst.
- Es darf nicht als Überwachungsgerät über eine lange Zeit hinweg eingesetzt werden, da das Oximeter keine Warnfunktion für die Blutsauerstoffsättigung besitzt.
- Der Messpunkt/Messfinger soll mindestens alle 4 Stunden verändert werden, wobei der Haut- und der Kreislaufzustand des Patienten geprüft werden müssen.
- Das Messverfahren für die Blutsauerstoffsättigung kann durch starkes Licht beeinflusst werden. Falls erforderlich, ist der Sensor abzuschirmen.
- Halten Sie das Pulsoximeter auf keinen Fall unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Pulsoximeter beschädigt wird.
- Das Pulsoximeter ist für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Bei Verschlucken von Kleinteilen, wie Batteriefachdeckel, Batterien oder Halteband droht Erstickungsgefahr.

- Zur Verfälschung der Werte und Störungen kann führen:
 - Zufällige Bewegung des Patienten
 - Hohe Frequenzen von Defibrillatoren
 - Der Messpunkt des Sensors liegt auf derselben Arterie oder Vene, wie die Blutdruckmanschette
 - Geringer Blutdruck, sehr geringer Kontraktionsdruck, sehr starke Anämie oder zu geringe Körpertemperatur
 - Lackierte Nägel
 - Wenn der Patient mit Herzstimulantien behandelt wird/wurde

3 Modifikation des Produkts

- Das Produkt darf nicht über die beschriebenen Wartungstätigkeiten hinaus vom Betreiber verändert oder repariert werden!
- Der Verantwortungsbereich des Herstellers ist auf die Maßhaltigkeit und physiologische Eignung des Produkts beschränkt.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch, Veränderungen am Gerät oder durch Fahrlässigkeit erlischt jegliche Gewährleistung.
Dies gilt ebenso für nicht autorisierte Reparatur. Normale Abnutzungs- und Verschleißerscheinungen am Gerät sind ebenso ausgeschlossen.

4 Vor Gebrauch des Produkts

- Bewahren Sie das Gerät an einem Ort mit Temperaturen von -40°C bis $+60^{\circ}\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5% bis 95% auf.
- Es wird empfohlen das Gerät nur in trockener Umgebung zu nutzen. Feuchte Umgebung führt zu einer eingeschränkten Lebensdauer und kann Defekte verursachen.
- Beachten Sie vor jeder Anwendung die Wiederaufbereitungsvorschriften unter Punkt Nr. 6.
- Anbringen der Trageschlaufe:
Schieben Sie das dünne Ende der Trageschlaufe durch das Loch am Gerät. Ziehen Sie nun das dicke Ende der Trageschlaufe durch die entstandene Schlaufe und ziehen diese vorsichtig zu.
- Einsetzen der Batterien:
Setzen Sie 2 Stück AAA-Batterien mit richtiger Polarität ein. Schließen Sie den Batteriedeckel.
Bei falscher Polarität kann das Gerät Schaden nehmen. Kommt das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht zum Einsatz, entnehmen Sie die Batterien.



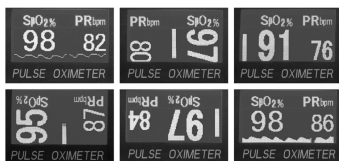
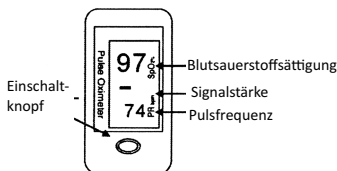
5 Anwendung des Produkts

5.1 Anbringen des Fingerclips

- Öffnen Sie den Clip durch Zusammendrücken.
- Legen Sie den Finger mit dem Fingernagel nach oben so tief wie möglich zwischen die gummierten Halbschalen ein.
- Schließen Sie den Clip vorsichtig.

5.2 Inbetriebnahme

- Drücken Sie einmal den Einschaltknopf auf der Vorderseite des Gerätes.
- Halten Sie den Finger während der Messung ruhig und vermeiden Sie schnelle Bewegungen.
- Warten Sie bis das Gerät das Signal gefunden hat und lesen Sie dann die Messwerte auf dem Bildschirm ab.
- Sie können zwischen 6 Darstellungsmodi auswählen.
- Wenn länger als 5 Sekunden kein Signal gemessen wird, schaltet sich das Gerät automatisch ab.



5.3 Konformität für andere Anlagen und Systeme – elektromagnetische Strahlung

- Weitere Informationen finden Sie unter www.droh.de.

5.4 Messprinzip

- Das Messprinzip des Oximeters beruht auf der Anwendung des Lambert-Beer'schen Gesetzes und der Berücksichtigung des Absorptionsspektrums von reduziertem Hämoglobin (HbR) und Oxyhämoglobin (HbO₂) im sichtbaren und infraroten Bereich.
- Bei der Messung werden zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlänge (660 nm sichtbares Licht und 940 nm fast infrarotes Licht) über einen perspektivischen Fingersensor auf die Nagelspitze des Patienten gerichtet.
- Das Signal wird über einen lichtempfindlichen Sensor gemessen. Die so gewonnenen Informationen werden elektronisch verarbeitet und auf dem Display angezeigt.

6 Instandhaltung des Produkts/Wiederaufbereitung

- Nicht sterilisieren oder in Flüssigkeit tauchen!
Das Gerät ist nicht für die Sterilisation geeignet.
- Reinigen Sie die Geräteoberfläche mit einem für Kunststoff geeigneten Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch.
- Bitte reinigen Sie das Gummi im Inneren des Pulsoximeters sowie den Finger vor Benutzung mit medizinischem Alkohol.
Das eingesetzte Gummi ist medizinisch unbedenklich, enthält keine Gifte und ist für die menschliche Haut gut verträglich.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten durch Öffnungen in das Gerät gelangen. Lassen Sie das Pulsoximeter trocknen, bevor Sie es wiederverwenden.

7 Zubehörteile/Lieferumfang

- Fingerspitzen-Pulsoximeter
- Zwei Batterien (AAA)
- Bedienungsanleitung
- Trageschleife

8 Reparaturen und Ersatzteile

- Treten andere Probleme als die im folgenden Aufgeführten auf, halten Sie bitte Rücksprache mit dem Kundendienst.

Problem	Ursache	Lösung
SPO ₂ oder Puls wird nicht angezeigt.	1. Finger ist nicht richtig eingelegt. 2. Die Sauerstoffsättigung des Patienten ist unterhalb des Messbereiches. 3. Eventuell ist Nagellack aufgetragen.	1. Finger erneut, bzw. richtig herum einlegen. 2. Mehrmals versuchen, ansonsten einen Arzt oder Krankenhaus zur genauen Diagnose konsultieren. 3. Nagellack entfernen.
SPO ₂ oder Puls wird unregelmäßig angezeigt.	1. Finger ist nicht tief genug eingelegt. 2. Finger zittert oder Patient bewegt sich zu stark.	1. Finger erneut einlegen. 2. Bewegung vermeiden.
Das Oximeter lässt sich nicht einschalten.	1. Batterien sind leer. 2. Batterien sind falsch eingelegt. 3. Das Oximeter kann beschädigt sein.	1. Batterien ersetzen. 2. Batterien erneut einsetzen. 3. Händler kontaktieren.
Anzeige geht plötzlich aus.	1. Gerät schaltet automatisch nach 5 Sekunden ohne Signal ab. 2. Batteriespannung ist nicht mehr ausreichend.	1. Gerät erneut einschalten. 2. Batterien ersetzen.

9 Entsorgung

- Eine gefahrlose Entsorgung erfolgt nach den aktuellen Landesvorschriften.
- Die Batterien sind getrennt von dem Gehäuse zu entsorgen. Bitte entnehmen Sie die Batterien aus dem Gerät entsprechend dem Punkt Nr. 4. Altbatterien gehören nicht in den Hausmüll. Sie können gebrauchte Batterien unentgeltlich an die **Wolfram Droh GmbH** zurückschicken. Sie sind als Verbraucher zur Rückgabe von Altbatterien nach dem Batteriegesetz gesetzlich verpflichtet.
- Schadstoffhaltige Batterien sind mit einem Zeichen, bestehend aus einer durchgestrichenen Mülltonne und dem chemischen Symbol (Cd, Hg oder Pb) des für die Einstufung als schadstoffhaltig ausschlaggebenden Schwermetalls versehen:



„Cd“ = Cadmium // „Hg“ = Quecksilber // „Pb“ = Blei

1 Uwagi ogólne

- Wyłącznie poinstruowane osoby mogą użytkować urządzenie.
- Pulsoksymetr palcowy może być stosowany do pomiaru nasycenia krwi tlenem i częstotliwości uderzeń serca u ludzi poprzez palec.
- Produkt nadaje się do użytku zarówno w szpitalach, w barach tlenowych, w instytucjach socjalno-medycznych, w środowisku prywatnym jak i w ramach opieki medycznej w sporcie.
- W diagnozie pacjenta pulsoksymetr odgrywa tylko pomocniczą rolę. Nie zastępuje on diagnozy lekarskiej.
- Ta instrukcja użytkowania odzwierciedla stan wiedzy technicznej na chwilę publikacji.
- Ten produkt spełnia wymogi dyrektywy WE 93/42/EWG.
- Instrukcji użytkowania jest zgodna z normą DIN EN 82079-1.
- Dokładność pomiaru została udowodniona w testach.
- Materiały, mające bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta, zawierają silikon medyczny oraz tworzywo sztuczne ABS i spełniają wymagania norm ISO 10993-5 i ISO 10993-10.



2 Bezpieczeństwo i odpowiedzialność

**WAŻNE! DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
PRZECHOWYWAĆ INSTRUKCJĘ, ABY MÓC DO NIEJ
ZAJRZEĆ PÓŹNIEJ W RAZIE POTRZEBY**

- Niebezpieczeństwo eksplozji: Nie wolno stosować urządzenia w środowisku palnych gazów.
- Nie wolno uruchamiać go razem z urządzeniami do MRI lub TK.
- Należy stale kontrolować punkt pomiarowy czujnika, ponieważ w przeciwnym razie może to prowadzić do niedokładnych pomiarów.
- Proszę regularnie sprawdzać, czy produkt wykazuje widoczne uszkodzenia. W takim przypadku proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Nie wolno stosować oksymetru przez dłuższy okres jako urządzenia monitorującego, ponieważ nie posiada on funkcji alarmu dla saturacji krwi tlenem.
- Należy zmieniać punkt pomiarowy przynajmniej co 4 godziny, przy czym trzeba kontrolować stan skóry pacjenta i krwiobiegu.
- Na pomiar saturacji krwi tlenem może mieć wpływ silne światło. W razie konieczności należy osłonić czujnik.

- W żadnym wypadku nie wkładać pulsoksymetru pod wodę, ponieważ w przeciwnym razie ciecz może dostać się do wnętrza urządzenia i je uszkodzić.
- Przechowywać pulsoksymetr w miejscu niedostępnym dla dzieci.
W razie połknięcia małych części, takich jak pokrywa komory baterii, baterie czy taśma mocująca, istnieje niebezpieczeństwo uduszenia.
- Do zafałszowania wartości i do zakłóceń mogą prowadzić:
 - przypadkowe ruchy pacjenta
 - wysokie częstotliwości defibrylatorów
 - punkt pomiarowy czujnika, leżący na tej samej tętnicy lub żyłę, co mankiety do ciśnieniomierza
 - niskie ciśnienie krwi, bardzo niskie ciśnienie skurczowe, bardzo silna anemia lub za niska temperatura ciała
 - polakierowane paznokcie
 - leczenie pacjenta lekami pobudzającymi układ sercowo-naczyniowy po zatrzymaniu akcji serca

3 Modyfikacja produktu

- Użytkownikowi nie wolno dokonywać zmian ani napraw na produkcie, wykraczających poza opisane tutaj czynności konserwacyjne!
- Zakres odpowiedzialności producenta jest ograniczony do dokładności pomiarowej i przydatności fizjologicznej produktu.
- W przypadku nieprawidłowego użytkowania, modyfikacji urządzenia lub niedbalstwa wszelka gwarancja wygasa.
Odnosi się to również do nieautoryzowanej naprawy. Normalne oznaki eksploatacji i zużycia urządzenia są również wyłączone z gwarancji.

4 Przed użyciem produktu

- Urządzenie należy przechowywać w miejscu o temperaturze od -40°C do $+60^{\circ}\text{C}$ i o względnej wilgotności powietrza od 5% do 95%.
- Zaleca się użytkować urządzenie tylko w suchym otoczeniu. Wilgotne otoczenie prowadzi do ograniczenia żywotności i może powodować usterki.
- Przed każdym użyciem proszę przestrzegać przepisów, dotyczących przygotowania produktu do ponownego użycia, zamieszczonych w punkcie 6.
- Mocowanie paska:
Przeciągnąć cienki koniec paska przez otwór w urządzeniu.
Teraz przełożyć gruby koniec paska przez powstałą pętlę i ostrożnie zaciągnąć pętlę.
- Wkładanie baterii:
Umieścić 2 baterie AAA, zachowując ich prawidłową polaryzację. Zamknąć pokrywę komory baterii.
W przypadku nieprawidłowej polaryzacji urządzenie może ulec uszkodzeniu.
Jeśli urządzenie nie jest użytkowane przez dłuższy czas, proszę wyjąć baterie.



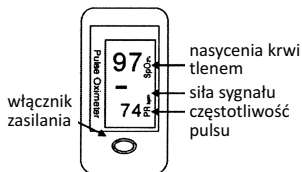
5 Stosowanie produktu

5.1 Nakładanie klipsa palcowego

- Otworzyć klips, ściskając go.
- Włożyć palec paznokciem do góry jak najgłębiej pomiędzy pokryte gumą półmiski.
- Ostrożnie zamknąć klips.

5.2 Uruchomienie

- Jednokrotnie nacisnąć włącznik, znajdujący się z przodu urządzenia.
- Podczas pomiaru spokojnie trzymać palec, unikając szybkich ruchów.
- Począkać, aż urządzenie znajdzie sygnał i odczytać wartości pomiarowe na ekranie.
- Można wybrać pomiędzy 6 trybami wyświetlania.
- Jeśli przez ponad 5 sekund nie będzie pomiaru sygnału, urządzenie automatycznie wyłączy się.



5.3 Kompatybilność z innymi urządzeniami i systemami – promieniowanie elektromagnetyczne

- Dalsze informacje są dostępne na stronie www.droh.de.

5.4 Zasada pomiaru

- Zasada pomiaru oksymetru polega na zastosowaniu prawa Lamberta-Beera i uwzględnieniu spektrum absorpcji odtlenowanej hemoglobiny (HbR) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w zakresie widzialnym i podczerwonym.
- Podczas pomiaru dwa promienie świetlne o różnej długości fal (660 nm światło widzialne i 940 nm światło prawie podczerwone) są skierowane poprzez perspektywiczny czujnik palcowy na czubek paznokcia pacjenta.
- Pomiar sygnału odbywa się za pomocą światłoczułego czujnika. Tak zdobyte informacje są przetwarzane elektronicznie i wyświetlane na wyświetlaczu.

6 Utrzymywanie produktu w stanie sprawności / przygotowanie do ponownego użytku

- Nie sterylizować ani nie zanurzać w cieczach! Urządzenie nie nadaje się do sterylizacji.
- Powierzchnię urządzenia należy czyścić ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekcyjnym, odpowiednim do tworzyw sztucznych.
- Przed użyciem urządzenia proszę alkoholem medycznym wyczyścić gumę we wnętrzu pulsoksymetru oraz palec. Zastosowana guma jest bezpieczna medycznie, nie zawiera toksyn i jest dobrze tolerowana przez ludzką skórę.
- Proszę pamiętać, aby żadne ciecz nie dostały się przez otwory do wnętrza urządzenia. Przed ponownym użyciem pulsoksymetru proszę poczekać, aż wyschnie.

7 Akcesoria/ zakres dostawy

- Pulsoksymetr na palec
- Dwie baterie (AAA)
- Instrukcja obsługi
- Pasek

8 Naprawa i części zamienne

- Jeśli wystąpią inne problemy niż opisane tu poniżej, proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak wyświetlania SPO ₂ lub pulsu.	1. Palec nie jest prawidłowo włożony. 2. Saturacja u pacjenta jest poniżej zakresu pomiarowego. 3. Ewentualnie paznokieć jest pomalowany lakierem.	1. Ponownie wzgl. prawidłowo włożyć palec. 2. Spróbować kilkakrotnie, poza tym skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w celu uzyskania dokładnej diagnozy. 3. Usunąć lakier do paznokci.
Nieregularne wyświetlanie SPO ₂ lub pulsu.	1. Palec nie jest włożony dość głęboko. 2. Palec trzęsie się lub pacjent za mocno się porusza.	1. Ponownie włożyć palec. 2. Unikać ruchów.
Nie udaje się włączyć oksymetru.	1. Baterie są puste. 2. Baterie są źle włożone. 3. Oksymetr może być uszkodzony.	1. Wymienić baterie. 2. Ponownie włożyć baterie. 3. Skontaktować się z dystrybutorem.
Wyświetlacz nagle się wyłącza.	1. Urządzenie automatycznie się wyłącza po 5 sekundach bez sygnału. 2. Niewystarczające napięcie baterii.	1. Ponownie włączyć urządzenie. 2. Wymienić baterie.

9 Utylizacja

- Bezpieczna utylizacja odbywa się zgodnie z aktualnymi przepisami krajowymi.
- Baterie i obudowę należy utylizować osobno. Proszę wyjąć baterie z urządzenia zgodnie z punktem 4. Zużytych baterii nie należy wyrzucać do odpadów domowych. Można je bezpłatnie odesłać do firmy **WDI med Sp. z o.o., ul. Pastelowa 3, 70-704 Szczecin, POLSKA.** Zgodnie z niemiecką ustawą o bateriach konsument jest ustawowo zobowiązany do zwrotu zużytych baterii.
- Baterie zawierające szkodliwe substancje są oznaczone znakiem, składającym się z przekreślonego pojemnika na śmieci oraz symbolu chemicznego (Cd, Hg lub Pb) danego metalu ciężkiego, który miał decydujące znaczenie dla zaklasyfikowania baterii jako zawierającej substancje szkodliwe:





1 General

- The device may only be used by persons familiar with the product.
- The Fingertip Pulse Oximeter can be used to measure a person's level of oxygen saturation and pulse rate via his/her finger.
- The product is suitable for use in hospitals, oxygen bars, socio-medical facilities, household environments as well as for medical supervision in sports.
- The pulse oximeter only plays a supporting role in patient diagnosis. It does not replace a medical diagnosis.
- These operating instructions reflect the state of the art at the time of publication.
- This product complies with the provisions of the Directive 93/42/EEC.
- The instructions for use comply with DIN EN 82079-1.
- The measuring accuracy has been confirmed in tests.
- The materials in direct contact with the patient's skin include medical silicone and ABS plastic and meet the normative requirements of ISO 10993-5 and ISO 10993-10.



2 Safety and Responsibilities

IMPORTANT! PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USE
PLEASE KEEP FOR FURTHER REFERENCE

- Danger of explosion: The device must not be used in the proximity of flammable gas.
- The device must not be used together with MRI or X-ray CT systems.
- Check the sensor's measuring point constantly, otherwise measurements may be inaccurate.
- Check the product regularly for any visible damage. In case of damage please contact customer service.
- It may not be used as a monitoring device for any significant length of time since the oximeter has no warning function for blood oxygen saturation.
- The measuring point/measuring finger should be changed at least every 4 hours, by checking the condition of the patient's skin and the state of the patient's circulatory system.
- The blood oxygen saturation measurement process can be influenced by strong light. If necessary protect the sensor from light.

- Never hold the pulse oximeter under water, as fluid can enter into the device and the pulse oximeter will become damaged.
- Keep the pulse oximeter out of reach of children.
In case small parts such as battery compartment covers, batteries or retaining straps are swallowed, there is a risk of suffocation.
- The following may lead to incorrect results or malfunctions of the product:
 - Random movements by the patient
 - High frequencies produced by defibrillators
 - If the sensor's measuring point is located on the same artery or vein as a blood pressure cuff
 - If the patient has low blood pressure, very low contraction pressure, extreme anaemia or too low body temperature
 - Varnished nails
 - If the patient was treated with heart stimulants following cardiac arrest

3 Modification of the product

- Apart from the described maintenance instructions, the product may not be modified or repaired by the operator!
- The manufacturer's responsibility is limited to the dimensional and physiological suitability of the product.
- Improper use, modifications to the device or negligence will void any warranty. This also applies to unauthorised repairs. Normal signs of wear and tear on the device are also excluded.

4 Before using the product

- Store the device in a place with temperatures between -40°C and $+60^{\circ}\text{C}$ and a relative humidity of 5% to 95%.
- We recommend that you always store the device in a dry place.
Damp surroundings will limit the service life and may cause defects.
- Prior to each use, observe the reprocessing instructions as described in chapter 6.
- Attaching the carrying strap:
Guide the thin end of the carrying strap through the hole on the device.
Pull the thick end of the carrying strap through the loop that has formed and pull it closed with care.
- Inserting the batteries:
Insert 2 x AAA batteries observing the correct polarity.
Close the battery cover.
The device may become damaged if the polarity is incorrect.
Remove the batteries if the device is not used for any significant length of time.



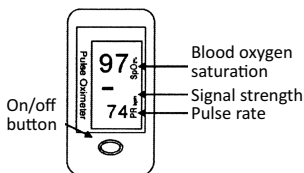
5 Using the product

5.1 Attaching the finger clip

- Press the clip together to open.
- Insert the patient's finger with the fingernail facing upwards as far as possible between the rubber half-shells.
- Close the clip with care.

5.2 Switching the device on

- Press the on/off button on the front of the device once.
- The patient's finger should be held still during measurement and rapid movement should be avoided.
- Wait until the device finds a signal and then read the measured values from the display.
- You can select between 6 different display modes.
- If no signal is measured for more than 5 seconds, the device will switch off automatically.



5.3 Declaration of conformity for other equipment and systems – electromagnetic radiation

- For more information refer to www.droh.de.

5.4 Measuring principle

- The measuring principle of the oximeter is based on the application of the Lambert-Beer law, taking into account the absorption spectrum of reduced haemoglobin (HbR) and oxygenated haemoglobin in the visible and infrared ranges.
- During measurement different wavelengths of light (660 nm visible light and 940 nm near-infrared light) are passed through the patient's fingertip via a perspective sensor.
- The signal is measured by a light-sensitive sensor. The information acquired in this way is processed electronically and shown on the display.

6 Product maintenance / Reprocessing

- Do not sterilise or immerse in any liquid!
The device is not suitable for sterilisation.
- Clean the surface of the device with a disinfectant suitable for plastic before each examination.
- Please clean the rubber on the inside of the pulse oximeter as well as the patient's finger with medical-quality alcohol before use.
The rubber used is medically safe, contains no toxic substances and is skin-friendly.
- Make sure that no moisture enters into the device through any openings.
Let the pulse oximeter dry completely before using again.

7 Accessories / Package content

- Fingertip Pulse Oximeter
- Two batteries (AAA)
- Operating Instructions
- Carrying strap

8 Replacement parts and repairs

- Please contact customer service in case any problems arise other than the following.

Problem	Cause	Solution
SPO ₂ or pulse rate not displayed.	1. Finger has not been correctly inserted. 2. The patient's blood saturation is below the measurement range. 3. Possibly nail varnish is applied.	1. Insert finger again, this time correctly. 2. Try a number of times. Otherwise consult a doctor or hospital for an exact diagnosis. 3. Remove any nail varnish.
SPO ₂ or pulse rate displayed at irregular intervals.	1. Finger has not been inserted far enough. 2. The patient's finger is trembling or the patient is moving too much.	1. Insert finger again. 2. Avoid any movement.
The oximeter cannot be switched on.	1. The batteries are low. 2. The batteries are incorrectly inserted. 3. The oximeter is perhaps damaged.	1. Replace batteries. 2. Insert batteries again. 3. Contact customer service.
The display switches off suddenly.	1. Device switches off automatically if there is no signal for 5 seconds. 2. Battery voltage is too low.	1. Switch device on again. 2. Replace batteries.

9 Disposal

- Safe disposal is carried out in accordance with current local regulations.
- Please dispose of the batteries separately. Please remove the batteries from the device as described in Chapter 4. Batteries must not be disposed of with general waste. You can return used batteries to **Wolfram Droh GmbH** free of charge. As a consumer you are legally obliged to return used batteries.
- Batteries containing hazardous substances are marked with a symbol consisting of a crossed-out waste bin and a chemical symbol (Cd, Hg or Pb), indicating the heavy metal which is the reason for classification as containing hazardous substances:



10 Symbolerklärung / Objaśnienie symboli / Explanation of symbols

		
 Deutschland Kennzeichen	Symbol Niemiec	Symbol for Germany
 Polen Kennzeichen	Symbol Polski	Symbol for Poland
 Groß-Britannien Kennzeichen	Symbol Wielkiej Brytanii	Symbol for Great Britain
 Gebrauchsanweisung beachten	Przestrzegać instrukcji użytkowania	Observe the operating instructions
 Warnhinweis	Wskazówka ostrzegawcza	Warning
 Hersteller	Producent	Manufacturer
 EU-Repräsentant	Przedstawiciel UE	EU Representative
 CE-Symbol	Symbol CE	CE symbol
 Batterie-Entsorgung	Utylizacja baterii	Battery disposal
 Typ BF_nach EN 60601-1	Typ BF według normy EN 60601-1	Type BF according to EN 60601-1

