

HARTMANN



Veroval[®]

Pulzoximéter
Pulzní oxymetr
Pulzný oxymeter
Pulse oximeter
Пулсоксиметър
Παλμικό οξύμετρο



HU	Használati útmutató	2-29
CZ	Návod k použití	30-57
SK	Návod na použitie	58-85
EN	Instructions for use	86-113
BG	Инструкции за употреба	114-141
GR	Οδηγίες χρήσης	142-169

Tisztelt Ügyfelünk!

Köszönjük, hogy a HARTMANN pulzoximéterét választotta. A Veroval® pulzoximéter egy csúcsmínőségű többször használatos eszköz, amely felnőtt betegek ujjára helyezve az oxigénszaturáció és a pulzusszám szűrőpróbaszerű mérésére szolgál. Egészségügyi szakemberek, illetve laikusok általi használatra.

Jó egészséget kívánunk Önnek!

Biztonsági figyelmeztetés



Kérjük, gondosan olvassa el ezt a használati útmutatót az első használat előtt.

Kérjük, őrizze meg ezeket az utasításokat, és biztosítsa, hogy mások is hozzáférjenek.

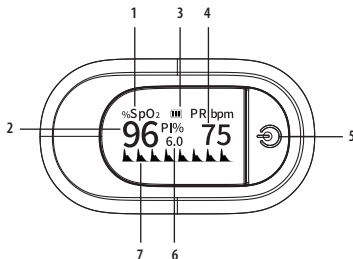
A csomag tartalma:

- Pulzoximéter
- 2 db 1,5 V-os AAA elem
- Tárolótáska és nyakpánt
- Használati útmutató

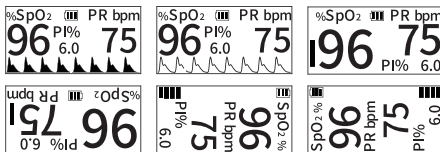
Tartalomjegyzék	Oldal
1. A készülék és a kijelző leírása	4
2. Általános leírás	6
3. Mérési elv	7
4. Biztonsági tudnivalók	8
5. Az eszköz funkciói	13
6. Rendeltetési cél	13
7. A készülék üzembehelyezése	14
8. Tisztítás és fertőtlenítés	17
9. Karbantartás és tárolás	18
10. Műszaki adatok	19
11. Hibaelhárítás	22
12. Elektromágneses összeférhetőség	24
13. Garanciális feltételek	24
14. Kapcsolattartás felmerülő kérdések esetén	25
15. Jelek és szimbólumok	26

1. A készülék és a kijelző leírása

1. Az oxigénszaturáció jele
2. SpO₂-érték
3. Áramellátás jelzése
4. Pulzusszám-érték
5. Bekapcsológomb
6. Perfúziós index
7. SpO₂ % pletizmogram

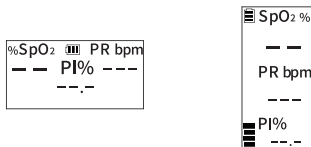


A pulzus pletizmogram a beteg pulzusütéseit mutatja. A pletizmogram magassága a beteg pulzusának erősségét jelzi.



A pulzoximéter kijelzője több irányból is megtekinthető. A kijelzőn megjeleníthető a mért érték, a pulzushullám vagy az oszlopdiagram.

(1. ábra)



Ha az oxigénszaturációs vagy a pulzusszám jelei nem teljesek, akkor a mért értékek nem jelennek meg (1. ábra).



Az oszlopdiagram (az 1. ábra bal oldala) jelzi a jel hiányosságának mértékét – minél magasabb az oszlop, annál erősebb a pulzus. Ha az oszlop nem egyenletesen pulzál, akkor a mért érték pontossága ezen időszak alatt kisebb lehet. Ha az oszlop egyenletesen pulzál, akkor a kijelzett mért érték a legjobb érték.

Alkatrészek

A pulzoximéter szondából, elektromos áramkörökből, kijelzőből és műanyag házról áll.



- A szonda az eszköz közepében lévő lyuk, ahová az ujjat kell bedugni.
- A szonda az eszköz beteggel érintkező része.

2. Általános leírás

A vér oxigénszaturációja (SpO₂)

Az SpO₂ a perifériás kapillárisvér oxigénszaturációja. Az oxigénszaturáció a vérben az oxihemoglobin (HbO₂) teljes hemoglobinkoncentrációhoz (azaz oxihemoglobin + redukált hemoglobin) viszonyított aránya. Ez egy, a légzésben és a keringésben szerepet játszó fontos élettani paraméter. A pulzoximéter egy kis méretű, hordozható, nem invazív és könnyen használható eszköz. Az SpO₂-érték és a pulzusszám méréséhez a betegnek csak be kell helyeznie az ujját a mérőkamrába. Az eszköz otthoni és klinikai környezetben történő használatra egyaránt alkalmas.

Az SpO₂ referenciaértékei

SpO ₂ mérési tartomány	Osztályozás/ajánlás
95 % – 100 %	Normál oxigénszint: a vér normál oxigénszintjét jelzi.
90 % – 94 %	Alacsony oxigénszint: figyelje a tüneteket. Javasolt orvoshoz fordulni.
< 90 %	Kritikus oxigénszint: erősen javasolt orvoshoz fordulni.

Perfúziós index (PI)

A perfúziós index (PI) a véráramlásnak az érzékelő helyén történő mérésével mutatja a perifériás keringés erősségét, azaz az egy adott idő alatt a testen keresztülaramló vér mennyiségét.

Az eszköz ezt a pulzáló (arteriális) véráramlás és a nem pulzáló (vénás és kapilláris) véráramlás aránya alapján számítja ki.

A PI referenciaértékei

A PI értéktartománya 0,02 % (nagyon alacsony pulzus) és 20 % (nagyon erős pulzus) között van.

Fontos észben tartani, hogy a PI egy relatív érték, és a személytől, a mérési helytől és a környezeti körülményektől függően jelentősen eltérő lehet.

Emiatt célszerű meghatározni a saját normál PI értéket, majd a mérések során ehhez viszonyítani. A nagyon alacsony PI befolyásolhatja a mérést.

3. Mérési elv

Az oxigénben dús vér leginkább a 905 nm (infravörös közeli) hullámhosszúságú fényt, míg a deoxigenált vér főként a 660 nm-es (vörös) fényt nyeli el. A pulzoximéter a pulzáló kapilláriságyon vörös és infravörös fényt bocsát keresztül, majd egy érzékelő segítségével méri a szövetekből beérkező vörös és infravörös fény mennyiségét. A pontosság növelése érdekében a pulzoximéter egy saját algoritmussal gyűjti az adatokat a pulzáló artériás vérből, és kizárja a szövetekből érkező helyi zajt. Az oxihemoglobin (HbO₂) és a dezoxihemoglobin relatív fényelnyelését az eszköz a Beer-Lambert-törvény és a felhasználó oxihemoglobin szintjének kvantitatív mérése, azaz az oxigénszaturáció (SpO₂) alapján számítja ki. A pulzoximéter érzékenysége miatt az ujjat a mérés alatt mozdulatlanul kell tartani. Az eszközt sportolás előtt vagy után javasolt használni. Folyamatos monitorozásra nem alkalmas.

4. Biztonsági tudnivalók



Figyelmeztetés

(Lehetséges veszélyre vagy veszélyes gyakorlatra hívja fel a figyelmet, mely, ha nem kerülük el, enyhe személyi sérülést, az eszköz sérülését/anyagi kárt okozhat.)

1. Az eszközön nincs riasztás funkció.
2. Tartós használat esetén vagy a beteg állapota miatt szükséges lehet az érzékelő helyzetének rendszeres váltogatása. Az érzékelőt legalább kétóránként át kell helyezni, és ellenőrizni kell a bőr épségét, a keringés állapotát és a megfelelő illeszkedést.
3. Bár a testtel érintkező alkatrészt biológiailag bevizsgálták és a biológiai biztonság megfelel a standard előírásoknak, néhány betegnél előfordulhat allergiás reakció.
4. Allergiás reakció esetén az eszköz használatát azonnal abba kell hagyni.
5. A pulzoximéter méréseinek pontosságát csökkentheti az erős környezeti fény. A közvetlen fényt, a sebészi lámpákat és a napfényt a mérés alatt kerülni kell.
6. Az eszközt engedély nélkül ne szedje szét, szerelje fel vagy javítsa meg. Ne nézzon közvetlenül a fényt kibocsátó eszközbe, mivel ez szemkárosodást okozhat.
7. A véroxigénmérő érzékelő testtel érintkező felszínének maximális hőmérséklete nem haladja meg a 41 °C-ot.
8. Az adatfrissítés ideje kevesebb mint 30 másodperc. Az adatfrissítés és a jelfeldolgozás befolyásolja az SpO_2 és a pulzusérték kijelzését: a pulzoximéteren kijelzett véroxigén (SpO_2) és pulzusszám (PR) a beállított időtartam alatt mért adatok átlagolásával és számításokkal kapott eredménye. Az adatokat pulzushullámonként számítja ki az eszköz. Ez egy egyszeri, valós idejű véroxigén- és pulzusszám-érték. Az adatátlagolási módszer a pulzusszám értékétől függ:
 - ha a pulzusszám-érték 50 bpm alatt van, akkor az eszköz az utolsó 12 másodperc adatait átlagolja;
 - ha a pulzusszám-érték 50 bpm és 120 bpm között van, akkor az eszköz az utolsó 8 másodperc adatait átlagolja;

- ha a pulzusszám-érték 120 bpm fölött van, akkor az eszköz az utolsó 6 másodperc adatait átlagolja.
A kijelzett véroxigén- és pulzusszám-érték adatok másodpercenként frissülnek.
- 8. Az eszköz testmozgás alatt nem használható. Az eszköz folyamatos monitorozásra nem alkalmas.
- 9. Hipoperfúziós oximetriára nem alkalmas.
- 10. Terhes nőkre vonatkozó konkrét ellenjavallatok nincsenek. Javasolt orvoshoz fordulni.



Figyelmeztetés

(Lehetséges veszélyre vagy veszélyes gyakorlatra hívja fel a figyelmet, amely, ha nem kerülül el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.)

1. Robbanásveszély – az eszközt ne használja gyúlékony anyagokat, például anesztetikumokat tartalmazó környezetben.
2. Az eszközt ne használja a beteg MR-, illetve CT-vizsgálata alatt.
3. A pulzoximéter újszülötteken és csecsemőkön NEM használható.
4. Az ujj vastagságának 8 és 25,4 mm között kell lennie.
5. Használat előtt javasolt az eszköz szemrevételezéses ellenőrzése.
A nyilvánvalóan sérült eszközt nem szabad használni.
6. A pulzoximéter folyamatos használata diszkomfortot vagy fájdalmat okozhat.
A pulzoximéter különösen a gátolt mikrokeringés esetén nem használható ugyanazon az ujjon 10 percnél tovább.
7. Azoknál a betegeknél, akiknél a mérési hely fokozott figyelmet igényel, a pulzoximétert nem szabad ödémás vagy sérülékeny területre helyezni.
8. A pulzoximéter csak a klinikai diagnózist segítő kiegészítő eszköz.
A megjelenített élettani paraméterek csak közelítő értékek és nem használhatók diagnosztikára.

9. Nagyfrekvenciás környezetben, például elektrosebészeti műszerek mellett az eszköz használata nem javasolt.
10. Soha ne merítse a készüléket vízbe vagy egyéb folyadékba!
11. Ügyelni kell rá, nehogy gyermekek lenyeljék az eszközt vagy annak tartozékait. Gyermekeknél az eszközt csak felnőtt felügyelete mellett szabad alkalmazni.
12. Ne végezzen javítást és karbantartást a készüléken használat közben!
13. A felhasználó nem végezhet karbantartást az eszközön.
14. Az eszköznek nincsenek cserélhető alkatrészei.

**Figyelmeztetés**

(Lehetséges veszélyre vagy veszélyes gyakorlatra hívja fel a figyelmet, mely, ha nem kerülök el, enyhe személyi sérülést, az eszköz sérülését/anyagi kárt okozhat.)

1. A pulzoximéter az artériás vérben lévő funkcionális hemoglobin oxigénszaturációja százalékos értékének mérésére szolgál. A pulzoximéter teljesítményét és a mérési pontosságot érintő tényezők az alábbiak:
 - A pulzoximétert vérnyomásmérő mandzsettával, artériás kanüllel vagy infúziós szerelékkel azonos oldali karra helyezik.
 - Túl erős fény, például napfény vagy közvetlen megvilágítás.
 - A készülékbe jutott nedvesség.
 - A javasolt mérettartománytól eltérő méretű ujj.
 - Rossz pulzusminőség.
 - Vénás pulzáció.
 - Anémia vagy alacsony hemoglobinkoncentráció.
 - Karboxihemoglobin.
 - Methemoglobin.
 - Diszfunkcionális hemoglobin.
 - Működőm vagy körömlakk.
 - A mérés alatti mozgás pontatlan eredményekhez vezethet.
 - Az eszköz nem megfelelő felhelyezése pontatlan eredményekhez vezethet.
2. Ne nézzen az eszköz által kibocsátott fénybe, mivel ez szemkárosodást okoz.



A beteg kezelheti az eszközt. Minden funkció biztonságosan használható.

Információ az elemekről

**Tápellátás (elemek)**

- Robbanásveszély! Tűzveszély! A következő pontok figyelmen kívül hagyása személyi sérülést okozhat, illetve az elem túlmelegedését, szivárgását, gázleadását, eltörését, felrobbanását vagy meggyulladását okozhatja.
- Az elemeket nem szabad feltölteni vagy rövidre zárni.
- Ne dobja tűzbe az elemeket.
- Soha ne töltsé, ne merítse le erőltetett módon, illetve ne melegítse fel, szedje szét, nyissa fel, törje össze, deformálja, tokozza be vagy módosítsa az elemeket!
- Az elemeket óvja a közvetlen napfénytől, esőtől, hőtől és víztől.
- Ha az elemeket rendkívül magas hőmérsékletű vagy szélsőségesen alacsony légnyomású környezetnek teszik ki, az robbanást vagy a gyúlékony folyadékok és gázok szivárgását okozhatja.
- A meghibásodott és lemerült elemeket haladéktalanul és szakszerűen ártalmatlanítsa (lásd az „Ártalmatlanítási tudnivalók” című részt).
- Ne használjon módosított vagy károsodott elemeket!
- Mindig a megfelelő elemtípust válassza.
- Mindig megfelelően, a polarításra (+/-) ügyelve helyezze be az elemeket.
- Soha ne keverje a régi elemeket az új elemekkel, és ne keverje a különböző gyártók elemeit egymással.
- Ha egy elem kifolyt, vegyen fel védőkesztyűt, majd tisztítsa meg az elemtartót egy száraz ruhával.
- Ha az elemekből származó folyadék bőrre vagy szembe kerül, mossa le vízzel az érintett területet, és szükség esetén forduljon orvoshoz.
- Fulladásveszély! Az elemek gyermekektől elzárva tartandók! Lenyelésük esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz. Az elemek lenyelése égési sérüléseket, súlyos belső sérüléseket és halált okozhat.
- Soha ne engedje meg gyermekek számára, hogy felnőtt felügyelete nélkül cseréljék ki az elemeket!

Hulladékkezelési tudnivalók

Ez a termék az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU irányelv hatálya alá esik, és ennek megfelelő jelöléssel látták el. Elektronikai hulladékot soha ne dobjon a háztartási szemétbe. Tájékozódjon a helyes hulladékkezeléssel kapcsolatos helyi szabályozásokról. Ezzel védi a környezetet és az emberi egészséget.



Az elemek megfelelnek a (EU) 2023/1542 rendeletnek.

A környezet védelme érdekében a lemerült elemeket ne dobja a háztartási hulladékba. Kérjük, tartsa be a vonatkozó hulladékkezelési előírásokat, vagy használja a kijelölt gyűjtőpontokat, újrahasznosító helyeket vagy műszakicikk kereskedőket.



5. Az eszköz funkciói

- Könnyű, hordozható és könnyen használható
- Az OLED-kijelző mutatja a pulzusszámot, az SpO_2 -értéket és a perfúziós indexet
- Nagy betűméretű kijelző
- Alacsony elemtöltöttség jelzése
- Automatikus kikapcsolás, ha nincs jel 10 másodpercig
- Hangjelző

6. Rendeltetési cél

Rendeltetési cél

A Veroyal® pulzoximéter egy többször használatos eszköz, amely az oxigénszaturáció és a pulzusszám szűrőpróbaszerű mérésére szolgál. Felnőttek ujjára helyezve használható.

Célfelhasználó

A Veroyal® pulzoximéter egészségügyi szakemberek és laikusok általi használatra szolgál.

A célcsoportot alkotó páciensek

A Veroval® pulzoximéter felnőtt betegek oxigénszaturációjának (SpO_2), perfúziós indexének és pulzusszámának szűrőpróbaszerű nem invazív mérésére szolgál. Az eszköz használható egészséges személyeken, illetve szív és érrendszeri vagy légúti betegségben szenvedő betegeknél is a perfúziós állapottól és a bőrtónustól függetlenül.

Javallatok

A pulzoximéter nem invazív méréssel hatékonyan meg tudja becsülni és előre tudja jelezni a test perifériás részén a vér oxigénkoncentrációját.

Ellenjavallatok

A pulzoximéter az alábbi esetekben nem javasolt:

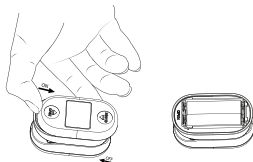
- Ha a mérés helyén a szövet károsodott.
 - Hiperkinetikus betegekben nem alkalmas a véroxigénszint monitorozására.
 - Hipoperfúzió esetén nem alkalmas a véroxigénszint mérésére.
- 

7. A készülék üzembehelyezése

Az elem behelyezése

1. Távolítsa el az elemtartót.
2. Helyezze be mindkét elemet az elemtartóba a megadott polaritásnak megfelelően.
3. Kizárólag a következő típusú elemeket használja: 2 db 1,5 V-os AAA elem (LR03).
Az elemek a szállítási terjedelem részét képezik.
4. Zárja le az elemtartót.

A Veroval® pulzoximéter ekkor használatra kész.



- Helytelen polaritás esetén a készülék nem fog működni, az elemek pedig szivároghatnak.
- Ha a készüléket huzamosabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket az elemtartóból.
- Az eszközt gyermekektől távol kell tartani, mivel az apró részek fulladásveszélyesek.

A nyakpánt felhelyezése

A nyakpánt vékony végét húzza át az eszköz akasztóján, a vastagabb végét bújtsa át a vékony vég által képezett hurkon, majd húzza meg.

Beállítások

Miután a pulzoximétert a bekapcsológombbal bekapcsolta, akkor a beállításokba való belépéshez nyomja le és tartsa lenyomva a gombot egy másodpercig.

A beállítások közötti a gomb egyszeri lenyomásával lehet váltani, az aktuális beállítás módosításához, pl. hangok ki és bekapcsolásához, a gombot egy másodpercig nyomva kell tartani.

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

1. Ha a vér oxigénszintje a beállított határérték alá esik, akkor az eszköz egy sípolással értesíti a felhasználót.
2. Ha a pulzusszám a beállított határérték fölé emelkedik, akkor az eszköz egy sípolással értesíti a felhasználót.



A hang funkció csak a véroxigénszint-mérés emlékeztetésére szolgál, és nincs riasztásjelző funkciója. Ha a felhasználónak kétségei támadnak az oxigénszaturációval kapcsolatban, akkor időben ellenőrizniük kell a véroxigénszintjüket.

A használat első lépései

1. Helyezze be az egyik ujját a pulzoximéter kamrájába.
2. Kapcsolja be a pulzoximétert a bekapcsológombbal.
3. A mérés alatt az ujj és a test ne remegjen.
4. Olvassa le a kijelzőről a mért adatokat.



- Az ujjat a körömmel felfelé kell behelyezni a pulzoximéter nyílásába.
- Ha az ujjat nem megfelelően helyezik be, akkor az eredmény pontatlan lehet.
- A pulzoximéter ujjal érintkező szilikon felületét orvosi alkohollal tisztítsa meg. A mérés előtt és után az ujjat szintén alkohollal törölje le. A pulzoximéterben lévő szilikon orvosi minőségű szilikon. Nincs benne toxin és nem károsítja a bőrt.

8. Tisztítás és fertőtlenítés

Tisztítás

A pulzoximéter rendszeresen meg kell tisztítani. A javasolt tisztítószer az etanol (70 %-os) vagy más orvosi tisztítószer.

A pulzoximétert az alábbiak szerint kell megtisztítani:

- Az eszközt kapcsolja ki.
- A kijelzőt egy kijelzőtisztítóval átitatott puha törölkendővel kell letörölni.
- Az eszköz külső felszínét és a szondát egy tisztítószerrel átitatott puha törölkendővel törölje le.
- A tisztítószeroldatot szükség esetén egy száraz törölkendővel törölje le.
- Az eszközt jól szellőző, hűvös helyen szárítsa meg.

A pulzoximéter károsodásának elkerülése érdekében kövesse az alábbiak útmutatásokat:

- A tisztítószerkeket mindig a gyártó útmutatásai szerint hígítsa vagy használja a lehető legkisebb koncentrációt.
- Soha ne merítse a készüléket vízbe vagy egyéb folyadékba!
- Az eszközre és tartozékaira soha ne öntsön folyadékot.
- Soha ne használjon karcoló anyagokat, például acélgyapotot, ezüstpolírozót vagy maró hatású tisztítószerkeket, például acetont vagy acetonalapú tisztítószerkeket.

Fertőtlenítés

A fertőtlenítés előtt a pulzoximétert tisztítsa meg. A javasolt fertőtlenítőszer a 70 %-os etanol. A fertőtlenítés lépései megegyeznek a tisztítás lépéseivel. Az eszközt nem szabad magas hőmérsékletű vagy magas nyomású fertőtlenítő gázzal fertőtleníteni.



Soha ne használjon etilén-oxidot vagy formaldehidet a fertőtlenítéshez.

9. Karbantartás és tárolás

- Ha az elem alacsony töltöttségét jelző ikon felvillan, akkor az elemeket ki kell cserélni.
- A használat előtt tisztítsa meg a pulzoximéter felszínét.
- Ha a készüléket huzamosabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket az elemtartóból.
- Az eszközt lehetőleg -20 és +50 °C közötti hőmérsékleten és 10–95 %-os relatív páratartalom mellett tárolni.
- Az eszközt mindig szárazon kell tartani. A nedves környezet befolyásolhatja az élettartamát és akár károsíthatja is az eszközt.
- Nem szabad közvetlen napfénynek kitenni.
- Kerülje a túlzott radioaktív, infravörös vagy ibolyántúli sugárzást.

10. Műszaki adatok

Modell:	Veroyal® pulzoximéter	
Típus	OXI-70E	
Kijelző	OLED	
SpO ₂	Mérési tartomány	0 – 100 %
	Jelzési tartomány	35 – 100 %
	Pontosság	70 % – 100 % +/-2 %; < 70 % nincs meghatározva
	Felbontás	1 %
Pulzusérték	Mérési tartomány	25–250 bpm
	Jelzési tartomány	25–250 bpm
	Pontosság	± 2 bpm
	Felbontás	1 bpm
Pulzus intenzitása	Oszlopdiaagram indikátor	
Perfúziós index	Mérési tartomány	0 %~50 %
	Jelzési tartomány	0 %~50 %
	Pontosság	0,1 % (0~1 %); 1 % (1~20 %); > 20 % nincs meghatározva
	Felbontás	1 %
Súly	Körülbelül 40 g (elemek nélkül)	

Méretek	Körülbelül 63,7(H) x 36,3(Sz) x 36,0(Ma) mm	
Üzemi feltételek	Hőmérséklet	+10 °C – +40 °C
	Relatív páratartalom	15–95 %, nem lecsapódó
	Légköri nyomás	700–1060 hPa
Tárolási/szállítási feltételek:	Hőmérséklet	-20 °C – +50 °C
	Relatív páratartalom	10–95 %, nem lecsapódó
	Légköri nyomás	700–1060 hPa
Csúcshullámhossz	660 nm-es vörös fény; 905 nm-es infravörös fény	
Kimenő optikai teljesítmény	Max. 1,2 mW	
Tápegység	2 db 1,5 V-os alkáli/mangán (AAA/LR03) elem	
Teljesítményfelvétel	30 mA (normál)	
Az elem élettartama	Napi 4 mérés esetén 1 éves élettartam	
Az elem töltöttsége alacsony	< 1,9 V ± 0,2 V, az eszköz automatikusan kikapcsol	
Áramütés elleni védelem	Belső áramellátással rendelkező orvostechnikai elektromos készülék (csak elemek használata esetén) BF típusú beteggel érintkező rész (defibrilláció ellen nem védett)	

Víz vagy szilárd anyagok behatolása által okozott károkkal szembeni védelem	IP22
Üzem mód	Folyamatos üzem mód
Élettartam (üzemidő)	5 év
Vonatkozó szabványok	Az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 európai szabvány elektromágneses megfelelésre vonatkozó előírásainak (1. csoport, B osztály, a CISPR 11, az IEC 61000-4-2, az IEC 61000-4-3 és az IEC 61000-4-8 előírásainak megfelelően)

i A felhasználóval érintkező anyagok megfelelnek az ISO10993-1, az ISO10993-5 és az ISO10993-10 szabványok előírásainak, és nem toxikusak és nincsenek hatással a szövetekre.

11. Hibaelhárítás

Hiba	Lehetséges okok	A hiba elhárítása
A pulzoximéter nem kapcsolható be.	Az elemek majdnem vagy teljesen lemerültek.	Ellenőrizze az elemeket. Szükség esetén cserélje ki azokat két új, azonos típusú elemre.
	Az elemek nem megfelelően vannak behelyezve.	Helyezze be újra az elemeket.
	A pulzoximéter meghibásodott.	Forduljon a kereskedőhöz vagy az ügyfélszolgálathoz.
A kijelző hirtelen kikapcsol.	A pulzoximéter 10 másodperc után automatikusan kikapcsol, ha nincs megfelelő fiziológiai jel.	Nincs teendő.
	Az elemek majdnem lemerültek.	Cserélje ki az elemeket.
Az SpO ₂ vagy a pulzusérték nem megfelelően jelenik meg.	A fénydetektortól a fénykibocsátó dióda felé vezető fényútvonalat valamilyen tárgy akadályozza.	Ellenőrizze és tisztítsa ki a szonda belsejét, különösen a két érzékelőablakot.
	A beteg ujjá remeg vagy a beteg mozog.	A mérés alatt nem szabad mozogni.

	A beteg ujjja nem megfelelően van behelyezve.	Helyezze be az ujjat megfelelően és próbálja meg újra.
	A beteg ujjja túl kicsi vagy túl nagy.	A méréshez válasszon megfelelő ujjméretet.
	Túl erős környezeti fény	A túl erős környezeti fénysugárzást kerülni kell.
	A pulzusérték ciklikus ingadozásnak van kitéve.	Lehetséges, hogy a beteg szívritmusa szabálytalan.
Az SpO ₂ vagy a pulzusérték nem jelenik meg.	A beteg ujjja nem megfelelően van behelyezve.	Helyezze be az ujjat megfelelően és próbálja meg újra.
A pulzusérték nem jeleníthető meg megfelelően.	Az SpO ₂ túl alacsony a kimutatáshoz.	Próbálja újra. Ha biztos benne, hogy az eszköz megfelelően működik, akkor forduljon orvoshoz tanácsért.
		Ellenőrizze, hogy a véráramlást semmi sem akadályozza.

A pulzoximéterben nincsenek a felhasználó által megjavítható alkatrészek. A borítást kizárólag a szerviz képzett munkatársa veheti le. Ha nem biztos a mérés pontosságával kapcsolatban, akkor egy más eszközzel ellenőrizze a beteg élettani paramétereit. Ellenőrizze a pulzoximéter megfelelő működését is.

A pulzoximéterre és tartozékaira, csatlakozóira, kapcsolóira és a borítás nyílásaira ne fújjon, ne öntsön, illetve ne csepegtessen semmilyen folyadékot, mivel az károsíthatja a pulzoximétert.

12. Elektromágneses összeférhetőség

A készülék a jelen használati útmutatóban felsorolt környezetekben használható, beleértve az otthoni környezetet is.

Az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 európai szabvány elektromágneses megfelelőségre vonatkozó előírásainak (1. csoport, B osztály, a CISPR 11, az IEC 61000-4-2, az IEC 61000-4-3 és az IEC 61000-4-8 előírásainak megfelelően).

Ne használja a készüléket közvetlenül más eszközök mellett vagy más eszközök tetejére helyezve, mert ez hibás működést eredményezhet. Ha azonban az eszközt a fent leírt módon kell használni, akkor ezt az eszközt és a többi eszközt is felügyelni kell annak biztosítása érdekében, hogy azok megfelelően működjenek.

A készülék gyártója által meghatározott vagy biztosított tartókéktől eltérő tartozékok használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a készülék elektromágneses zavartűrésének csökkenését és hibás működést eredményezhet.

A készüléket nem szabad erős elektromágneses mező közelében működtetni, és távol kell tartani rádióállomásoktól és mobiltelefonoktól. A hordozható és mobil nagyfrekvenciás és kommunikációs berendezések, úgymint a telefon és mobiltelefon, befolyásolhatják az elektronikus orvostechnikai eszköz működését. Ezért tartson azoktól legkevesebb 30 cm távolságot.

Az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos szabványok dokumentációját kérésre a gyártó vagy az ügyfélszolgálat rendelkezésére bocsátja (lásd a 14. fejezetben található kapcsolatfelvételi információkat).

13. Garanciális feltételek

Erre a prémium minőségű pulzoximéterre a vásárlás időpontjától számított 2 év jótállást vállalunk, az alábbi feltételekkel.

A garanciaigényeket a jótállási időn belül kell bejelenteni. A vásárlás időpontját a megfelelően kitöltött és lepecsételt jótállási jeggyel vagy a vásárlási bizonylattal kell igazolni.

Ez a készülék kizárólag a jelen használati útmutatóban megadott célokra használható.

A gyártó nem felel a helytelen kezelésből, használatból, illetve illetéktelen módosításokból fakadó károkért.

A jótállási idő alatt a HARTMANN cég ingyenesen kicseréli vagy kijavítja a készülék összes olyan alkatrészét, amelynek meghibásodása anyag- vagy gyártási hibára vezethető vissza.

Ezzel a jótállási idő nem hosszabbodik meg.

A jótállás nem érvényes azokra a tartozékokra, amelyek elhasználódnak (elemek, tárolótáska, csomagolás stb.). A kárterítési igény csak a termék értékére korlátozódik; az utólagos károkra vagy sérülésekre vonatkozó kárterítést kifejezetten kizárjuk.

Az eszközt a tárolótáskával, a nyakpánttal és a vásárlást igazoló nyugtával együtt, közvetlenül vagy kereskedőjén keresztül küldje vissza országa ügyfélszolgálatához.

14. Kapcsolattartás felmerülő kérdések esetén

HU – HARTMANN–RICO Hungária Kft.

2051 Biatorbágy

Paul Hartmann u. 8.

Tel.: 06/23530900

www.hartmann.hu

www.veroval.hu

Szükség esetén vegye fel velünk a kapcsolatot a fentebb felsorolt elérhetőségek egyikén, ha kérdései vannak a készülék beüzemelésével, használatával vagy karbantartásával kapcsolatban, illetve ha használat közben jelentkező váratlan eseményt vagy hibát szeretne bejelenteni.

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel ((EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos váratlan esemény következik be az eszköz használatát során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy felhatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

15. Jelek és szimbólumok



Kövesse a használati útmutatóban leírtakat



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Forgalmazó



Importőr



Gyártási dátum



Tételkód



Katalógusszám



Sorozatszám



Típuszám



Figyelmeztetés

A biztonsági megjegyzés a készülék/tartozék lehetséges károsodására, vagy sérülésre, egészségkárosodásra utal



Egyedi eszközazonosító



Szárazon tartandó



Napfénytől óvni



Hőmérséklet határ



Páratartalom-korlátozás



Légköri nyomás korlátozása



Áramütés elleni védelem (BF típus)

IP22

≥ 12,5 mm átmérőjű szilárd testekkel és függőlegesen eső vízcseppekkel szemben védett a ház maximum 15°-ig megdőntve



Egyenáram



Az elektromos és elektronikus berendezéseket azonosító szimbólum



Európai megfelelés



A csomagolóanyagokat környezetbarát módon ártalmatlanítsa



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben (EK)



Hulladékkezelési tudnivalók kartonhoz



Riasztás gátlása



A veszélyes anyagokat tartalmazó elemeket ne dobja a háztartási hulladékba



Az útmutatóban szereplő ábrák valamelyest eltérhetnek az Ön eszközétől.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2025-12-08, verziószám: A1



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiaweyuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: info@aojmedical.com
Website: <https://www.aojmedical.com>
Tel: 86-755-2778 6026



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Telephone: 0049 0179 5666 508
Email: EU-Rep@share-info.com



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info



Vážená zákaznice, vážený zákazník,

Těší nás, že jste zvolili nákup tepového oxymetru společnosti HARTMANN. Pulzní oxymetr Veroval® je vysoce kvalitní opakovaně použitelný prostředek určený pro namátkovou kontrolu saturace kyslíkem a tepové frekvence u dospělých pacientů pomocí prstu. Je určen pro použití jak zdravotnickými pracovníky, tak i laiky.

Přejeme Vám pevné zdraví.

Bezpečnostní upozornění



Před prvním použitím přístroje si pečlivě přečtěte tento návod k použití.

Návod si pečlivě uschovejte a zajistěte, aby k němu měli přístup i ostatní uživatelé.

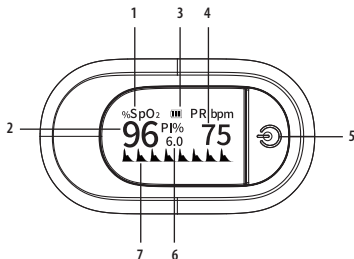
Obsah balení:

- Pulzní oxymetr
- 2 x 1,5 V AAA baterie
- Textilní obal a kabeláž
- Návod k použití

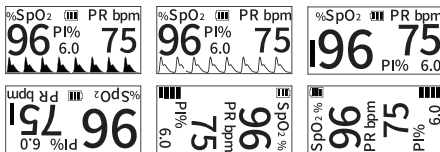
Obsah	Strana
1. Popis přístroje a displeje	32
2. Obecný popis	34
3. Princip měření	35
4. Bezpečnostní informace	36
5. Vlastnosti prostředku	41
6. Účel použití	41
7. Uvedení prostředku do činnosti	42
8. Čištění a dezinfekce	45
9. Údržba a skladování	46
10. Technické údaje	47
11. Řešení problémů	50
12. Elektromagnetická kompatibilita	52
13. Záruční podmínky	52
14. Kontaktní údaje pro dotazy zákazníka	53
15. Značky a symboly	54

1. Popis přístroje a displeje

1. Symbol saturace kyslíkem
2. Hodnota SpO_2
3. Indikace napájení
4. Hodnota tepové frekvence
5. Tlačítko zapnutí
6. Index perfuze
7. Pletysmograf SpO_2 %

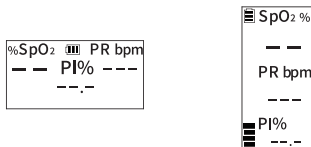


Tepový pletysmogram zobrazuje tepovou frekvenci uživatele. Výška pletysmogramu ukazuje tepovou intenzitu uživatele.



Pulzní oxymetr podporuje vícesměrové zobrazení. Na displeji se může zobrazovat naměřená hodnota, tepová vlna a sloupkový graf.

(obrázek 1)



Pokud jsou signály saturace kyslíkem a tepové frekvence neúplné, naměřené hodnoty se nezobrazují (obrázek 1).

! Sloupkový graf (levá část na obrázku 1) slouží jako indikátor neúplnosti signálu – čím vyšší je sloupkový graf, tím silnější je tep. Pokud sloupkový graf nepulzuje plynule, může být v tomto okamžiku snížena přesnost naměřené hodnoty. Pokud sloupkový graf pulzuje plynule, naměřená hodnota je nejlepší hodnotou.

Součásti

Pulzní oxymetr se skládá ze sondy, elektronických obvodů, displeje a plastových krytů.



- Sonda je otvor uprostřed zařízení, do kterého se zasouvá prst.
- Sonda je aplikovanou částí zařízení.

2. Obecný popis

Saturace krevním kyslíkem (SpO₂)

SpO₂ znamená periferní kapilární saturaci kyslíkem. Saturace kyslíkem je definována jako poměr oxyhemoglobinu (HbO₂) k celkové koncentraci hemoglobinu v krvi (tedy oxyhemoglobin + redukovaný hemoglobin). Jde o důležitý fyziologický parametr zapojený do dýchání a krevního oběhu. Pulzní oxymetr je malý, přenosný, neinvazivní a snadno se používá. Uživatel musí jen vložit prst do komory a změřit hodnotu SpO₂ a tepovou frekvenci. Prostředek je určen pro použití v domácím prostředí zdravotní péče i pro klinické použití.

Referenční hodnoty SpO₂

Rozsah měření SpO ₂	Klasifikace/doporučení
95 % – 100 %	Normální hladina kyslíku: značí dostatečnou hladinu kyslíku v krvi.
90 % – 94 %	Nízká hladina kyslíku: sledujte své příznaky. Doporučuje se konzultace s lékařem.
< 90 %	Kritická hladina kyslíku: důrazně se doporučuje konzultace s lékařem.

Index perfuze (PI)

Index perfuze (PI) měří průtok krve v místě senzoru a udává sílu periferního oběhu, tedy množství krve proteklé tělem za daný časový úsek.

Vypočítává se jako poměr pulzatilního (arteriálního) průtoku krve k nepulzatilnímu (žilnímu a kapilárnímu) průtoku krve.

Referenční hodnoty PI

Rozsah hodnot PI je 0,02 % při velmi nízkém tepu a při 20 % indikuje velmi silný tep.

Je důležité poznamenat, že PI je relativní hodnota a může se výrazně lišit v závislosti na konkrétním jednotlivci, místě a podmínkách prostředí.

Z tohoto důvodu se doporučuje, abyste si zjistili svůj vlastní normální PI a poté jej použili jako vodítko při měření. Velmi nízká hodnota PI může ovlivňovat měření.

3. Princip měření

Okysličená krev absorbuje světlo převážně při vlnové délce 905 nm (téměř infračervené světlo), zatímco odkysličená krev absorbuje světlo převážně při vlnové délce 660 nm (červené světlo). Pulzní oxymetr propouští paprsek červeného a infračerveného světla pulzujícím kapilárovým ložem a poté pomocí senzoru měří množství červeného a infračerveného světla vycházejícího z tkání. Pro zvýšení přesnosti používá pulzní oxymetr námi vyvinutý algoritmus ke sběru dat z pulzující arteriální krve a vylučuje lokální šum z tkáně. Relativní absorpce světla oxyhemoglobinem (HbO_2) a deoxyhemoglobinem se poté vypočítá podle Beer-Lambertova zákona a odvodí se kvantitativní měření stavu oxyhemoglobinu uživatele, tedy úroveň saturace kyslíkem (SpO_2). Vzhledem k citlivosti tepového oxymetru by se prst během měření neměl pohybovat. Doporučuje se používat tento prostředek k měření před sportovní aktivitou nebo po ní. Nepoužívejte jej pro nepřetržitě monitorování.

4. Bezpečnostní informace



Pozor

(Označuje potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který, pokud se mu nevyhnete, může mít za následek lehké zranění nebo poškození prostředku/majetku.)

1. Tento prostředek nemá funkci alarmu.
2. Dlouhodobé používání nebo stav uživatele mohou vyžadovat pravidelné změny polohy senzoru. Změňte polohu senzoru alespoň každé 2 hodiny a zkontrolujte neporušenost kůže, stav krevního oběhu a správné nastavení.
3. Přestože část, u které se očekává kontakt s lidským tělem, byla biologicky vyhodnocena a biologická bezpečnost splňuje standardní požadavky, může se u velmi malého počtu lidí vyskytnout alergická reakce. Pacienti s alergickými reakcemi by měli okamžitě přestat prostředek používat.
4. Přesnost měření tepové oxymetrie může být nepříznivě ovlivněna silným okolním světlem. Během měření se vyhněte přímému světlu, například chirurgickým lampám nebo slunečnímu záření.
5. Nerozebírejte, neinstalujte ani neopravujte prostředek bez povolení. Nedívejte se přímo na prostředky vyzařující světlo. Mohlo by dojít k poškození zraku.
6. Maximální teplota krevní kyslíkové sondy na kontaktní ploše s lidským tělem nepřesahuje 41 °C.
7. Doba aktualizace dat je kratší než 30 sekund. Aktualizace dat a zpracování signálů ovlivňují zobrazení hodnoty SpO_2 a tepové frekvence: hodnoty krevního kyslíku (SpO_2) a tepové frekvence (PR) zobrazené na tepovém oxymetru jsou hodnoty získané výpočtem a průměrováním více sad dat získaných během stanoveného časového období. Data se vypočítávají jednou pro každou pulzní vlnu. Jedná se o jednorázovou hodnotu hladiny kyslíku v krvi a tepové frekvence v reálném čase. Metoda průměrování dat souvisí s hodnotou tepové frekvence:
 - pokud je hodnota tepové frekvence nižší než 50 tepů za minutu, průměruje se posledních 12 sekund dat;

- pokud je hodnota tepové frekvence mezi 50 tepy za minutu a 120 tepy za minutu, průměruje se posledních 8 sekund dat;
 - pokud je hodnota tepové frekvence vyšší než 120 tepů/min, průměruje se posledních 6 sekund dat.
- Zobrazené hodnoty krevního kyslíku a tepové frekvence se zobrazují každou 1 sekundu.
8. Nepoužívejte prostředek, když cvičíte. Tento prostředek není vhodný pro nepřetržité monitorování.
 9. Nepoužívejte pro hypoperfuzní oxymetrii.
 10. Neexistují žádné konkrétní kontraindikace pro těhotné ženy. Doporučujeme konzultaci s lékařem.



Varování

(Označuje potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který, pokud se mu nevyhnete, bude mít za následek smrt nebo vážné zranění.)

1. Nebezpečí výbuchu – nepoužívejte prostředek v prostředí s toudem, například jako anestetikum.
2. Nepoužívejte prostředek, pokud je pacient vyšetřován magnetickou rezonancí (MRI) nebo počítačovou tomografií (CT).
3. Pulzní oxymetr NENÍ určen pro novorozence a kojence.
4. Tloušťka prstu uživatele by se měla pohybovat mezi 8 a 25,4 mm.
5. Doporučujeme, aby byl prostředek před použitím zkontrolován. Pokud je patrné zjevné poškození, přestaňte jej používat.
6. Pokud se pulzní oxymetr používá nepřetržitě, může se objevit nepohodlí nebo bolest. Zejména u pacientů s poruchou mikrocirkulace by pulzní oxymetr neměl být používán na stejném prstu déle než 10 minut.

7. U pacientů, kteří potřebují pečlivější vyšetření místa měření, by se pulzní oxymetr neměl umisťovat na otoky nebo křehká místa.
8. Pulzní oxymetr je pouze pomocné zařízení pro klinickou diagnostiku. Zobrazená fyziologická data slouží pouze pro informaci a nelze je přímo použít pro diagnostickou interpretaci.
9. Nedoporučuje se používat prostředek ve vysokofrekvenčním prostředí, jako je například elektrochirurgické zařízení.
10. Nikdy neponořujte zařízení do vody ani jiných tekutin.
11. Zabraňte dětem ve spolknutí prostředku nebo jeho příslušenství. Děti musí být při používání prostředku pod dohledem dospělé osoby.
12. Neprovádějte servis a údržbu přístroje, pokud je tento přístroj v provozu.
13. Uživatelům není dovoleno, aby prováděli sami údržbu prostředku.
14. Prostředek neobsahuje žádné vyměnitelné součásti.

**Pozor**

(Označuje potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který, pokud se mu nevyhnete, může mít za následek lehké zranění nebo poškození prostředku/majetku.)

1. Pulzní oxymetr je určen k měření procenta arteriální saturace kyslíkem funkčního hemoglobinu. Faktory, které mohou omezit fungování tepového oxymetru nebo ovlivnit přesnost měření, jsou následující:
 - Pulzní oxymetr se aplikuje na stejnou paži jako manžeta na měření krevního tlaku, arteriální katétr nebo infuzní hadičky (IV).
 - Nadměrné světlo, například sluneční světlo nebo přímé osvětlení domu.
 - Vlhkost v prostředí.
 - Prst nesplňuje doporučený rozsah velikosti.
 - Špatná kvalita tepu.
 - Žilní pulzace.
 - Anémie nebo nízké koncentrace hemoglobinu.
 - Karboxyhemoglobin.
 - Methemoglobin.
 - Dysfunkční hemoglobin.
 - Umělé nehty nebo lak na nehty.
 - Nadměrný pohyb během testování může vést k nesprávným výsledkům.
 - Nesprávná poloha při nošení může vést k nesprávným výsledkům měření.
2. Nedívejte se na světlo vyzařované prostředkem. Je škodlivé pro oči.



Pacient je zamýšleným uživatelem. Veškeré funkce lze bezpečně používat.

Informace o bateriích



Zdroj napájení (baterie)

- Nebezpečí výbuchu! Nebezpečí požáru! Nedodržení následujících bodů může vést k úrazu osob nebo k přehřátí, úniku, odvětrávání, poškození, výbuchu nebo požáru baterie.
- Baterie se nesmí nabíjet ani zkratovat.
- Baterie nevhozujte do ohně.
- Baterie nikdy nenabíjejte, násilně nevybíjejte, nezahřívejte, nerozebírejte, neotevírejte, nemačkejte, nedeformujte, nezapouzdřujte ani neupravujte.
- Chraňte baterie před přímým slunečním zářením, deštěm, teplem a vodou.
- Vystavení baterií prostředí s extrémně vysokými teplotami nebo extrémně nízkým tlakem vzduchu může vést k výbuchu nebo úniku hořlavých kapalin a plynů.
- Vadné a vybité baterie ihned a řádně zlikvidujte (viz část „Informace o likvidaci“).
- Nepoužívejte upravené nebo poškozené baterie.
- Vždy vyberte správný typ baterie.
- Vždy vkládejte baterie správně a dbejte na polaritu (+/-).
- Nekombinujte staré a nové baterie nebo baterie různých výrobců.
- Pokud došlo k úniku kapaliny z baterie, použijte ochranné rukavice a vyčistěte přihrádku na baterie suchým hadříkem.
- Dojde-li ke kontaktu kapaliny z baterie s pokožkou či očima, omyjte postižené místo vodou a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nebezpečí udušení! Baterie uchovávejte mimo dosah dětí. V případě polknutí okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Polknutí může způsobit popáleniny, těžká vnitřní poranění a smrt.
- Nikdy nedovolte dětem vyměňovat baterie bez dozoru dospělé osoby.

Informace o likvidaci

Na tento výrobek se vztahuje evropská směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních a výrobek je proto takto označen. Elektronická zařízení nikdy nelikvidujte s domácím odpadem. Ohledně správné likvidace se informujte o místních předpisech. Správná likvidace pomáhá chránit životní prostředí a lidské zdraví.



Baterie splňují podmínky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542.

Z důvodu ochrany našeho životního prostředí se prázdné baterie nesmí vyhazovat do domácího odpadu. Dodržujte příslušné předpisy týkající se likvidace odpadu nebo použijte veřejná sběrná místa, recyklační střediska nebo elektronické maloobchodní služby.



5. Vlastnosti prostředku

- Lehký, přenosný a snadno použitelný
- OLED displej zobrazuje tepovou frekvenci, SpO₂ a index perfuze
- Displej s velkými fonty písma
- Indikátor nízkého nabití baterie
- Funkce automatického vypnutí, pokud není detekován žádný signál během 10 sekund
- Zvukový indikátor

6. Účel použití

Účel použití

Pulzní oxymetr Veroval® je opakovaně použitelný prostředek určený pro namátkovou kontrolu saturace kyslíkem a tepové frekvence. Je určen k použití na prstech dospělých osob.

Zamýšlený uživatel

Pulzní oxymetr Veroval® mohou používat odborní zdravotníci i laikové.

Určená populace pacientů

Pulzní oxymetr Veroval® je určen k namátkovému, neinvazivnímu měření arteriální saturace kyslíkem (SpO₂), indexu perfuze a tepové frekvence u dospělých pacientů. Je vhodný pro použití jak u zdravých jedinců, tak i u osob s kardiovaskulárními nebo respiračními onemocněními, bez ohledu na stav perfuze nebo tón pleti.

Indikace

Pulzní oxymetr dokáže efektivně odhadnout a předpovědět koncentraci kyslíku v krvi na periférii těla neinvazivním způsobem. Pomocí tepového oxymetru lze monitorovat změny respiračních onemocnění pomocí pulzního kyslíku naměřeného na prstu jako monitorovacího indexu.

Kontraindikace

Pulzní oxymetr není určen pro následující případy:

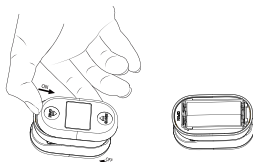
- Nepoužívejte pulzní oxymetr, pokud je v místě měření poškozená tkáň.
- Nepoužívejte k monitorování hladiny kyslíku v krvi u hyperkinetických pacientů.
- Nepoužívejte měření hladin kyslíku v krvi u hypoperfuze.

7. Uvedení prostředku do činnosti

Instalace baterie

1. Vyjměte přihrádku na baterie.
2. Vložte obě baterie do přihrádky na baterie podle uvedené polaridy.
3. Používejte pouze baterie typu: 2 x 1,5 V AAA baterie (LR03). Baterie jsou součástí balení.
4. Zavřete přihrádku na baterie.

Pulzní oxymetr Veroval® je nyní připraven k použití.



- V případě nesprávné polarity prostředek nebude fungovat a baterie mohou vytect.
- Pokud prostředek nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie z přihrádky na baterie.
- Tento prostředek by měl být uchováván mimo dosah dětí, protože děti by se mohly udusit malými díly.

Přípevnění kabeláže

Provlékněte tenký konec kabeláže závěsným poutkem na prostředku a poté provlékněte tlustý konec kabeláže závitovým koncem a utáhněte.

Nastavení

Po zapnutí tepového oxymetru stisknutím tlačítka zapnutí stiskněte a podržte tlačítko zapnutí po dobu jedné sekundy za účelem vstupu do rozhraní nastavení.

Jedním stisknutím tlačítka zapnutí přepínáte mezi nastaveními, stisknutím tlačítka po dobu jedné sekundy měníte aktuální nastavení, např. zapnutí nebo vypnutí zvuků a další parametry.

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

1. Když hladina kyslíku v krvi klesne pod nastavenou prahovou hodnotu, ozve se pípnutí, které uživatele upozorní.
2. Když tepová frekvence překročí nastavenou prahovou hodnotu, ozve se pípnutí, které uživatele upozorní.



Zvuková funkce slouží pouze k připomenutí uživateli, aby si zkontroloval hladinu kyslíku v krvi, a nepoužívá se k žádným alarmovým účelům. Kdykoli má uživatel pochybnosti o saturaci krevního kyslíku, měli by si včas zkontrolovat měření hladiny krevního kyslíku.

První použití

1. Vložte jeden z prstů do komory pro prst tepového oxymetru.
2. Stisknutím tlačítka zapnutí pulzní oxymetr zapnete.
3. Prst ani tělo by se během měření neměly třást.
4. Odečtete údaje zobrazené na displeji.



- Když vložíte prst do tepového oxymetru, nehet musí směřovat nahoru.
- Výsledky mohou být nesprávné, pokud prst do tepového oxymetru nevložíte správně.
- K čištění silikonu, který se dotýká prstu v tepovém oxymetru, použijte lékařský líh. Před a po každém testu také vyčistěte testovaný prst pomocí lihu. Silikon použitý v tepovém oxymetru je silikon lékařské kvality. Neobsahuje toxiny a nepoškozuje pokožku.

8. Čištění a dezinfekce

Čištění

Pulzní oxymetr by se měl pravidelně čistit. Doporučenými čistícími prostředky jsou ethanol (70 %) nebo jiný lékařský čistící prostředek.

Při čištění tepového oxymetru postupujte podle těchto pokynů:

- Ujistěte se, že je prostředek vypnutý.
- Displej čistěte měkkým, čistým hadříkem navlženým čističem obrazovek.
- Vnější povrch prostředku a sondy očistěte měkkým hadříkem navlženým čistícím prostředkem.
- V případě potřeby setřete veškerý čistící roztok suchým hadříkem.
- Prostředek sušte na větraném a chladném místě.

Aby se zamezilo poškození tepového oxymetru, dodržujte tyto pokyny:

- Vždy ředte podle pokynů výrobce nebo použijte nejnižší možnou koncentraci.
- Nikdy neponořujte zařízení do vody ani jiných tekutin.
- Nikdy nelijte tekutinu na prostředek ani na jeho příslušenství.
- Nikdy nepoužívejte abrazivní materiály, jako je ocelová vlna nebo leštadlo na stříbro, ani erozivní čistící prostředky, jako je aceton nebo čistící prostředky na bázi acetonu.

Dezinfekce

Před dezinfekcí pulzní oxymetr očistěte. Doporučeným dezinfekčním prostředkem je 70% ethanol. Postup dezinfekce jsou stejný jako postup čištění. Nedezinfikujte prostředek dezinfekčním plynem s vysokou teplotou/tlakem.



K dezinfekci nikdy nepoužívejte ethylenoxid ani formaldehyd.

9. Údržba a skladování

- Vyměňte baterie včas, jakmile se rozsvítí indikátor nízkého nabití baterie.
- Před použitím tepového oxymetru očistěte jeho povrch.
- Pokud prostředek nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie z příhrádky na baterie.
- Optimální je skladovat prostředek na místě, kde je okolní teplota -20 až +50 °C a relativní vlhkost vzduchu 10 až 95 %.
- Prostředek by měl být vždy uchováván v suchém prostředí. Vlhké prostředí může ovlivnit jeho životnost a dokonce může prostředek poškodit.
- Vyhněte se vystavení přímému slunečnímu záření.
- Vyhněte se nadměrnému radioaktivnímu, infračervenému nebo ultrafialovému záření.

10. Technické údaje

Model	Veroyal® Pulzní oxymetr	
Typ	OXI-70E	
Displej	OLED	
SpO ₂	Rozsah měření	0 – 100 %
	Rozmezí zobrazovaných hodnot	35 – 100 %
	Přesnost	70 % – 100 % +/-2 %; < 70 % není specifikováno
	Rozlišení	1 %
Tepová frekvence	Rozsah měření	25 – 250 bpm
	Rozmezí zobrazovaných hodnot	25 – 250 bpm
	Přesnost	±2 bpm
	Rozlišení	1 bpm
Tepová intenzita	Indikátor sloupcového grafu	
Index perfuze	Rozsah měření	0 %~50 %
	Rozmezí zobrazovaných hodnot	0 %~50 %
	Přesnost	0,1 % (0 %~1 %); 1 % (1 %~20 %); > 20 % nedefinováno
	Rozlišení	1 %

Hmotnost	Cca. 40 g (bez baterií)	
Rozměry	Cca 63,7 mm (D) x 36,3 mm (Š) x 36,0 mm (V)	
Provozní podmínky	Teplota	+10 °C – +40 °C
	Relativní vlhkost	15 – 95 %, nekondenzující
	Atmosférický tlak	700 až 1060 hPa
Podmínky pro přepravu/skladování	Teplota	-20 °C – +50 °C
	Relativní vlhkost	10 – 95 %, nekondenzující
	Atmosférický tlak	700 až 1060 hPa
Špičkové vlnové délky	Červené světlo 660 nm; infračervené záření 905 nm	
Optický výstupní výkon	Max. 1,2 mW	
Zdroj napájení	2 x 1,5 V alkalicko-manganové baterie (AAA/LR03)	
Proudový příkon	30 mA (normální)	
Životnost baterie	1 rok provozu při 4 měřeních denně	
Indikace nízkého nabití baterie	< 1,9 V $\pm$ 0,2 V, automatické vypnutí prostředku	
Ochrana proti zásahu elektrickým proudem	Interně napájené zdravotnické elektrické přístroje (pouze v případě použití baterií). Aplikovaná část: typ BF (neodolná proti defibrilaci)	
Ochrana proti vniknutí vody či pevných těles	IP22	

Provozní režim	Neptřetřžitý provoz
Doba použitelnosti (životnost)	5 let
Odkaz na normy	Prostředek splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu dle evropské normy IEC 60601-1-2 (skupina 1, třída B, v souladu s CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8).

i Materiály, se kterými může uživatel přijít do styku, nejsou toxické a nemají žádný vliv na tkáň, splňují normy ISO 10993-1, ISO 10993-5 a ISO 10993-10.

11. Řešení problémů

Chyba	Možné příčiny	Náprava
Pulzní oxymetr nelze zapnout	Baterie jsou vybité nebo téměř prázdné.	Zkontrolujte baterie. V případě potřeby je vyměňte za dvě identické baterie.
	Baterie nejsou řádně vložené.	Znovu vložte baterie.
	Pulzní oxymetr je vadný.	Kontaktujte svého specializovaného prodejce nebo zákaznický servis.
Displej se náhle vypne.	Pulzní oxymetr je nastaven tak, aby se automaticky vypnul po 10 sekundách, pokud nejsou k dispozici žádné správné fyziologické signály.	Není nutné nic dělat.
	Baterie jsou téměř vybité.	Vyměňte baterie.
SpO ₂ nebo PR se nezobrazují správně.	Průchod od fotodetektoru k světelné diodě je ovlivněn nějakými předměty.	Zkontrolujte a vyčistěte vnitřek sondy, zejména dvě okénka senzoru.
	Prst se chvěje nebo se pacient pohybuje.	Během měření se nehýbejte.

	Prst není správně umístěn.	Umístěte prst správně a zkuste to znovu.
	Velikost prstu je příliš velká nebo malá.	Vyberte pro měření prst správné velikosti.
	Přílišné okolní světlo	Vyhňte se nadměrnému osvětlení okolním světlem.
	Hodnota tepové frekvence podléhá cyklickému kolísání.	Pacient může mít nepravidelný srdeční rytmus.
SpO ₂ nebo PR nelze zobrazit.	Prst není správně umístěn.	Umístěte prst správně a zkuste to znovu.
Frekvenci nelze správně zobrazit	Naměřená hodnota SpO ₂ je příliš nízká pro detekci.	Zkuste to znovu. Pokud jste si jisti, že prostředek funguje správně, poraďte se s lékařem.
		Ujistěte se, že nic neomezuje průtok krve.

Uvnitř tepového oxymetru nejsou žádné součásti, které by mohl uživatel opravit. Krypt by měl být odstraněn pouze kvalifikovaným servisním personálem. Pokud si nejste jisti přesností jakéhokoli měření, zkontrolujte vitální funkce uživatele alternativními způsoby. Dále se ujistěte, že pulzní oxymetr funguje správně.

Na pulzní oxymetr, jeho příslušenství, konektory, spínače ani otvory v krytu nestříkejte, nelijte ani nerozlévejte žádnou tekutinu, mohlo by dojít k poškození tepového oxymetru.

12. Elektromagnetická kompatibilita

Zařízení je vhodné pro použití ve všech prostředích uvedených v tomto návodu k použití, včetně domácností.

Prostředek splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu dle evropské normy IEC 60601-1-2 (skupina 1, třída B, v souladu s CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8).

Nepoužívejte toto zařízení umístěné přímo vedle jiných zařízení nebo položené na zařízení naskládaná na sebe, jelikož by mohlo docházet k jeho vadné činnosti. Pokud je však nutné použít zařízení způsobem popsaným výše, je třeba toto i ostatní zařízení monitorovat, aby bylo zajištěno, že fungují správně.

Použití jiného příslušenství, než které je uvedeno nebo poskytnuto výrobcem toto zařízení, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a vést k vadné činnosti zařízení.

Zařízení nepoužívejte v blízkosti silného elektromagnetického pole a uchovávejte jej mimo dosah radiofrekvenčních zařízení a mobilních telefonů. Přenosná a vysokofrekvenční mobilní a komunikační zařízení, například telefony a mobilní telefony, mohou ovlivňovat funkce tohoto elektronického zdravotnického prostředku. Proto je zapotřebí dodržet minimální vzdálenost 30 cm.

Další dokumentaci týkající se souladu s normou pro elektromagnetickou kompatibilitu lze vyžádat od výrobce nebo oddělení zákaznického servisu (kontakt viz kapitola 14).

13. Záruční podmínky

Na tento vysoce kvalitní pulzní oxymetr poskytujeme v souladu s níže uvedenými podmínkami záruku na dobu 2 let od data zakoupení.

Nároky na záruku musí být uplatněny během záruční lhůty. Datum nákupu musí být prokázáno řádně vyplněným a orazítkovaným záručním listem nebo dokladem o nákupu.



Tento prostředek je určen výhradně k účelu uvedeném v tomto návodu k použití. Výrobce neručí za škody či poranění vzniklé v důsledku nesprávné manipulace, použití či neoprávněného zásahu.

Během záruční lhůty firma HARTMANN poskytne bezplatnou náhradu, resp. provede opravu, veškerých vadných součástí prostředku, jestliže závady byly způsobeny materiálovými nebo výrobními vadami. K prodloužení záruční lhůty tím nedochází.

Ze záruky jsou vyloučeny části příslušenství, které podléhají opotřebení (baterie, textilní obal na uložení, obal atd.). Nároky na náhradu škody se omezují na hodnotu výrobku; náhrada za následné škody či poranění je výslovně vyloučena.

Zašlete prosím prostředek, textilní obal, kabeláž a účtenku dokladující jeho zakoupení přímo nebo prostřednictvím prodejce na adresu zákaznického servisu ve Vaší zemi.



14. Kontaktní údaje pro dotazy zákazníka

CZ – Zákaznický servis
HARTMANN-RICO a.s.
Masarykovo nám. 77
664 71 Veverská Bítýška
bezplatná telefonní linka: 800 100 150
www.veroval.cz



Je-li třeba a máte-li jakékoliv otázky týkající se počátečního spuštění, použití a údržby zařízení či hlášení neočekávané poruchy zařízení či události kontaktujte nás na příslušné adrese uvedené výše.

Pro pacienty/uživatelé/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušným vnitrostátním orgánům.



15. Značky a symboly



Postupujte podle návodu k použití



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Distributor



Dovozce



Datum výroby



Kód dávky



Katalogové číslo



Výrobní číslo



Typové číslo



Pozor

Bezpečnostní upozornění označující možné poškození zařízení/
příslušenství nebo riziko zranění či poškození zdraví



Jedinečný identifikátor prostředku



Chránit před vlhkem



Chránit před slunečním zářením



Omezení teploty



Omezení vlhkosti



Omezení atmosférického tlaku



Ochrana proti zásahu elektrickým proudem (typ BF)

IP22

Ochrana proti vniknutí pevných cizích těles s průměrem $\geq 12,5$ mm a proti svisle padajícím kapkám vody při naklonění pláště až do 15°



Stejnosměrný proud



Symbol pro označení elektrického a elektronického zařízení



Evropské označení shody



Obal zlikvidujte způsobem šetrným k životnímu prostředí



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství (ES)



Symbol pro recyklaci hladké lepenky



Potlačení alarmu



Nevyhazujte baterie obsahující nebezpečné látky do běžného komunálního odpadu



Ilustrace použité v této příručce se mohou mírně lišit od vzhledu skutečného prostředku.

Datum poslední revize textu: 2025-12-08, verze: A1



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiawei Yuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: info@aojmedical.com
Website: <https://www.aojmedical.com>
Tel: 86-755-2778 6026



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Telephone: 0049 0179 5666 508
Email: EU-Rep@share-info.com



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info



Vážený zákazník,

teší nás, že ste sa rozhodli pre kúpu pulzného oxymetra od spoločnosti HARTMANN. Pulzný oxymeter Veroval® je vysokokvalitný opakovane použiteľný prístroj určený na kontrolné meranie saturácie krvi kyslíkom a tepovej frekvencie u dospelých pacientov pomocou prsta. Prístroj je navrhnutý na používanie zdravotníckym personálom aj laikmi.

Prajeme vám veľa zdravia.

Bezpečnostné upozornenie



Pred prvým použitím prístroja si pozorne prečítajte tento návod na použitie.

Tento návod si starostlivo uschovajte a zabezpečte, aby k nemu mali prístup aj ostatní používatelia.

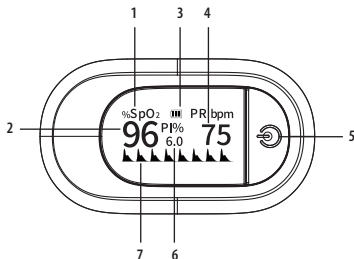
Obsah balenia:

- Pulzný oxymeter
- 2 ks batérií 1,5 V AAA
- Textilný obal na uloženie prístroja a šnúrka
- Návod na použitie

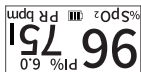
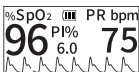
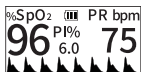
Obsah	Strana
1. Popis prístroja a displeja	60
2. Všeobecný popis	62
3. Princíp merania	63
4. Bezpečnostné informácie	64
5. Funkcie prístroja	69
6. Účel použitia	69
7. Uvedenie prístroja do prevádzky	70
8. Čistenie a dezinfekcia	73
9. Údržba a uskladnenie	74
10. Technické údaje	75
11. Riešenie problémov	78
12. Elektromagnetická kompatibilita	80
13. Záručné podmienky	80
14. Kontaktné údaje pre otázky zákazníka	81
15. Vysvetlenie symbolov	82

1. Popis prístroja a displeja

1. Symbol saturácie kyslíkom
2. Hodnota SpO_2
3. Indikátor napájania
4. Hodnota tepovej frekvencie
5. Tlačidlo ZAP.
6. Perfúzný index
7. Plethysmograf SpO_2 %

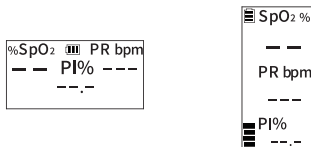


Pulzný plethysmogram zobrazuje tep používateľa. Výška krivky plethysmogramu zobrazuje silu tepu používateľa.



Pulzný oxymeter podporuje zobrazenie viacerých meraní. Displej môže zobrazovať nameranú hodnotu, tepovú vlnu a stĺpcový graf.

(Obrázok 1)



Ak sú signály saturácie kyslíkom a tepovej frekvencie neúplné, namerané hodnoty sa nezobrazia (Obrázok 1).

 Stĺpcový graf (ľavá časť na Obrázku 1) slúži ako indikátor neúplnosti signálu – čím vyšší je stĺpcový graf, tým silnejší je tep. Ak stĺpcový graf nepulzuje plynule, presnosť nameranej hodnoty môže byť v danom momente znížená. Ak stĺpcový graf plynulo pulzuje, nameraná hodnota je najlepšia hodnota.

Komponenty

Pulzný oxymeter sa skladá zo sondy, elektronických obvodov, displeja a plastového obalu.



- Sonda je otvor uprostred prístroja, do ktorého sa vkladá prst.
- Sonda je aplikovaná časť prístroja.

2. Všeobecný popis

Saturácia krvi kyslíkom (SpO₂)

SpO₂ je skratka pre periférnu kapilárnu saturáciu kyslíkom. Saturácia kyslíkom je definovaná ako pomer oxyhemoglobínu (HbO₂) k celkovej koncentrácii hemoglobínu v krvi (t. j. oxyhemoglobín + redukovaný hemoglobín). Ide o dôležitý fyziologický parameter, ktorý sa podieľa na dýchaní a krvnom obehu. Pulzný oxymeter je malý, prenosný, neinvazívny a ľahko použiteľný prístroj. Používateľ vloží prst do otvoru a zmeria sa hodnota SpO₂ a tepová frekvencia. Prístroj je určený na použitie v domácom zdravotníckom prostredí, ako aj na klinické použitie.

Referenčné hodnoty SpO₂

Rozsah merania SpO ₂	Klasifikácia/Odporúčanie
95 % – 100 %	Normálna hladina kyslíka: označuje dostatočnú hladinu kyslíka v krvi.
90 % – 94 %	Nízka hladina kyslíka: sledujte príznaky. Odporúča sa konzultácia s lekárom.
< 90 %	Kritická hladina kyslíka: dôrazne sa odporúča konzultácia s lekárom.

Perfúzný index (PI)

Perfúzný index (PI) meria prietok krvi v mieste senzora a udáva silu periférneho krvného obehu, t. j. množstvo krvi pretekajúcej telom za daný časový úsek.

Vypočíta sa ako pomer pulzného (arteriálneho) prietoku krvi k nepulznému (venóznemu a kapilárnemu) prietoku krvi.

Referenčné hodnoty PI

Rozsah hodnoty PI je 0,02 %, keď je tep veľmi nízky, a veľmi vysoký tep označuje pri 20 %.

Je dôležité poznamenať, že PI je relatívna hodnota a môže sa výrazne líšiť v závislosti od jednotlivca, miesta merania a podmienok prostredia.

Z tohto dôvodu sa odporúča zistiť si svoju normálnu hodnotu PI a potom ju používať ako referenciu pri meraniach. Veľmi nízka hodnota PI môže ovplyvniť meranie.

3. Princíp merania

Okysličená krv absorbuje svetlo prevažne pri 905 nm (blízke infračervené svetlo), zatiaľ čo neokysličená krv absorbuje svetlo prevažne pri 660 nm (červené svetlo). Pulzný oxymeter vysiela lúč červeného a infračerveného svetla cez pulzujúce kapilárne lôžko a potom pomocou senzora meria množstvo červeného a infračerveného svetla, ktoré vychádza z tkanív. Na zvýšenie presnosti používa pulzný oxymeter vlastný algoritmus na zber údajov z pulzujúcej arteriálnej krvi a vylúčenie lokálneho šumu z tkaniva. Relatívna absorpcia svetla oxyhemoglobínom (HbO_2) a deoxyhemoglobínom sa potom vypočíta podľa Beerovho-Lambertovho zákona a odvodí sa kvantitatívne meranie stavu oxyhemoglobínu používateľa, t. j. úroveň saturácie kyslíkom (SpO_2). Vzhľadom na citlivosť pulzného oxymetra by sa prstom počas merania nemalo hýbať. Tento prístroj sa odporúča používať na meranie pred alebo po športovej aktivite. Nepoužívajte ho na nepretržité monitorovanie.

4. Bezpečnostné informácie



Varovanie

(Označuje potenciálne nebezpečenstvo alebo nebezpečnú činnosť, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkým zraneniam osôb alebo poškodeniu prístroja/vecným škodám.)

1. Tento prístroj nemá funkciu alarmu.
2. Dlhodobé používanie alebo podmienky používania môžu vyžadovať pravidelné zmeny polohy senzora. Polohu senzora meňte aspoň každé 2 hodiny a skontrolujte neporušenosť kože, stav krvného obehu a správne umiestnenie.
3. Hoci časť, ktorá pride do kontaktu s ľudským telom, bola biologicky vyhodnotená a biologická bezpečnosť spĺňa štandardné požiadavky, u veľmi malého počtu ľudí sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. Pacienti s alergickými reakciami by mali okamžite prestať používať prístroj.
4. Presnosť meraní pulznej oxymetrie môže byť negatívne ovplyvnená vysokou úrovňou okolitého osvetlenia. Počas merania sa vyhnite priamemu svetlu, ako sú chirurgické svetlá alebo slnečné žiarenie.
5. Nerozoberajte, neinštalujte ani neopravujte prístroj bez povolenia. Nepozerajte priamo do prístrojov vyžarujúcich svetlo. Môže to spôsobiť poškodenie zraku.
6. Maximálna teplota sondy na meranie kyslíka v krvi na kontaktnej ploche s ľudským telom neprekračuje teplotu 41 °C.
7. Obdobie aktualizácie údajov je kratšie ako 30 sekúnd. Aktualizácia údajov a spracovanie signálu ovplyvňujú zobrazenie hodnoty SpO₂ a tepovej frekvencie: hodnoty kyslíka v krvi (SpO₂) a tepovej frekvencie (PR) zobrazené na pulznom oxymetri sú hodnoty získané výpočtom a spriemerovaním viacerých súborov údajov získaných v stanovenom časovom období. Údaje sa počítajú raz pre každú pulznú vlnu. Ide o jedinú hodnotu kyslíka v krvi a tepovej frekvencie v reálnom čase. Metóda výpočtu priemerných údajov súvisí s hodnotou tepovej frekvencie:

- ak je hodnota tepovej frekvencie nižšia ako 50 bpm, vypočíta sa priemer údajov za posledných 12 sekúnd;
- ak je hodnota tepovej frekvencie medzi 50 bpm a 120 bpm, vypočíta sa priemer údajov za posledných 8 sekúnd;
- ak je hodnota tepovej frekvencie vyššia ako 120 bpm, vypočíta sa priemer údajov za posledných 6 sekúnd.

Hodnoty kyslíka v krvi a tepovej frekvencie sa zobrazujú každú 1 sekundu.

8. Prístroj nepoužívajte počas cvičenia. Prístroj nie je vhodný na nepretržité monitorovanie.
9. Nepoužívajte ho na hypoperfúziu oxymetriu.
10. Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie používania pre tehotné ženy. Odporúča sa konzultácia s lekárom.



Upozornenie

(Označuje potenciálne nebezpečenstvo alebo nebezpečnú činnosť, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.)

1. Nebezpečenstvo výbuchu – Neužívajte prístroj v prostredí s horľavými látkami, ako sú anestetiká.
2. Nepoužívajte tento prístroj, keď je pacient vyšetrovaný pomocou MR alebo CT.
3. Pulzný oxymeter NIE JE určený pre novorodencov a dojčatá.
4. Hrúbka prsta používateľa by mala byť medzi 8 a 25,4 mm.
5. Prístroj sa odporúča pred použitím skontrolovať. Ak nájdete poškodenie, prestaňte ho používať.
6. Pri nepretržitom používaní pulzného oxymetra môže dôjsť k nepohodliu alebo bolesti. Najmä u pacientov s poruchou mikrocirkulácie by pulzný oxymeter nemal byť používaný na tom istom prste dlhšie ako 10 minút.

7. U pacientov, ktorí potrebujú dôkladnejšie vyšetrenie miesta merania, by pulzný oxymeter nemal byť umiestnený na opuchnuté alebo citlivé miesta.
8. Pulzný oxymeter je len pomocné zariadenie klinickej diagnostiky. Zobrazené fyziologické údaje slúžia iba ako referenčné hodnoty a nesmú sa priamo používať na diagnostickú interpretáciu.
9. Prístroj sa neodporúča používať vo vysokofrekvenčnom prostredí, ako sú napríklad elektrochirurgické zariadenia.
10. Tento prístroj nikdy neponárajte do vody alebo iných kvapalín.
11. Zabráňte deťom v prehltnutí prístroja alebo jeho príslušenstva. Počas používania prístroja u detí musí na ne dozeráť dospelý opatrovateľ.
12. Nevykonávajte servis a údržbu, keď sa prístroj používa.
13. Používatelia nie sú oprávnení vykonávať údržbu prístroja sami.
14. V prístroji nie sú žiadne vymeniteľné komponenty.

**Varovanie**

(Označuje potenciálne nebezpečenstvo alebo nebezpečnú činnosť, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k ľahkým zraneniam osôb alebo poškodeniu prístroja/vecným škodám.)

1. Pulzný oxymeter je určený na meranie percentuálnej saturácie arteriálnym kyslíkom vo funkčnom hemoglobíne. Faktory, ktoré môžu zhoršiť výkon pulzného oxymetra alebo ovplyvniť presnosť merania, sú nasledujúce:
 - Pulzný oxymeter sa aplikuje na rovnakú ruku ako manžeta na meranie krvného tlaku, arteriálny katéter alebo infúzia (IV).
 - Nadmerné osvetlenie, napríklad slnečné svetlo alebo priame osvetlenie v domácnosti.
 - Vlhkosť v prístroji.
 - Prst je väčší ako odporúčaný rozsah veľkostí.
 - Nízky tep.
 - Venózne pulzácie.
 - Anémia alebo nízka koncentrácia hemoglobínu.
 - Karboxyhemoglobín.
 - Methemoglobín.
 - Narušenie funkcie hemoglobínu.
 - Umelé nechty alebo lak na nechtoch.
 - Nadmerný pohyb počas testovania môže viesť k nesprávnym výsledkom.
 - Nesprávne nasadenie môže viesť k nesprávnym hodnotám.
2. Nepozerajte do svetla vyžarovaného prístrojom. Môže poškodiť zrak.



Určeným používateľom pomôcky je pacient. Všetky funkcie sa môžu bezpečne používať.

Informácie o batériách



Zdroj napájania (batérie)

- Riziko výbuchu! Riziko požiaru! Nedodržanie nasledujúcich pokynov môže viesť k zraneniu osôb alebo spôsobiť prehriatie, únik kvapalín alebo výparov, poškodenie, výbuch alebo požiar batérie.
- Batérie sa nesmú nabíjať ani skratovať.
- Batérie nevhadzujte do ohňa.
- Batérie nikdy nenabíjajte, nasilu nevybíjajte, nezahrievajte, nerozoberajte, neatvárajte, nerozbíjajte, nedeformujte, neobalujte ani nemodifikujte.
- Batérie chráňte pred priamym slnečným svetlom, dažďom, teplom a vodou.
- Vystavenie batérií prostrediu s extrémne vysokými teplotami alebo extrémne nízkym tlakom vzduchu môže spôsobiť výbuch alebo únik horľavých kvapalín a plynov.
- Poškodené a vybité batérie ihneď a správne zlikvidujte (pozri časť „Informácie o likvidácii“).
- Nepoužívajte upravené alebo poškodené batérie.
- Vždy vyberte správny typ batérie.
- Batérie vkladajte vždy tak, aby ste zachovali správnu polaritu (+/-).
- Nikdy nekombinujte staré a nové batérie alebo batérie od rôznych výrobcov.
- Ak z batérie vytekol obsah, nasadte si ochranné rukavice a vyčistite priehradku na batérie suchou handričkou.
- Ak sa kvapalina z článku batérie dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, umyte zasiahnuté miesto vodou a v prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nebezpečenstvo udusení! Batérie uchováajte mimo dosahu detí. V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Prehltnutie batérie môže spôsobiť popáleniny, vážne vnútorné zranenia a smrť.
- Nikdy nedovoľte deťom vymieňať batérie bez dozoru dospeléj osoby.

Informácie o likvidácii

Na tento výrobok sa vzťahuje európska smernica 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení, výrobok je preto takto označený. Nikdy nevyhadzujte elektronické zariadenie do odpadu z domácnosti. Zistite si informácie o miestnych predpisoch o správnej likvidácii. Chráni to životné prostredie a zdravie ľudí.



Batérie sú v súlade s nariadením (EÚ) 2023/1542.

Z dôvodu ochrany životného prostredia sa vybité batérie nesmú vyhadzovať do odpadu z domácnosti. Dodržiavajte príslušné predpisy na likvidáciu odpadu, alebo použite verejné zberné miesta, recyklačné miesta alebo predajne elektroniky.



5. Funkcie prístroja

- Ľahký, prenosný a jednoduchý na používanie
- OLED displej zobrazuje tepovú frekvenciu, SpO₂ a periférny index
- Displej s veľkými písmenami
- Indikátor nízkeho stavu batérie
- Funkcia automatického vypnutia, ak sa do 10 sekúnd nezistí žiaden signál
- Zvukový indikátor

6. Účel použitia

Účel použitia

Pulzný oxymeter Verova® je opakovane použiteľný prístroj a je určený na kontrolné meranie saturácie krvi kyslíkom a tepovej frekvencie. Používa sa na prste u dospelých.

Používatelia, ktorým je prístroj určený

Pulzný oxymeter Verova® môže používať zdravotnícky personál aj laici.

Určení pacienti

Pulzný oxymeter Verova[®] je určený na kontrolné neinvazívne meranie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂), perfúzneho indexu a tepovej frekvencie u dospelých pacientov. Je vhodný na použitie u zdravých jedincov aj u jedincov s kardiovaskulárnymi alebo respiračnými ochoreniami, bez ohľadu na stav perfúzie alebo odtieň pokožky.

Indikácie

Pulzný oxymeter dokáže efektívne odhadovať a predpovedať koncentráciu kyslíka v krvi v periférnych častiach tela pomocou neinvazívneho postupu. Pulzným oxymetrom je možné sledovať zmeny počas respiračných ochorení pomocou pulzného kyslíka v prste ako monitorovacieho indexu.

Kontraindikácie

Pulzný oxymeter nepoužívajte v nasledovných prípadoch:

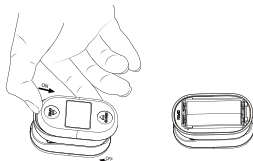
- Nepoužívajte pulzný oxymeter, ak je poškodené tkanivo v mieste merania.
- Nepoužívajte na monitorovanie hladiny kyslíka v krvi u hyperkinetických pacientov.
- Nepoužívajte na meranie hladiny kyslíka v krvi pri hypoperfúzii.

7. Uvedenie prístroja do prevádzky

Vloženie batérie

1. Odstráňte priehradku na batérie.
2. Vložte obe batérie do priehradky na batérie podľa určenej polarít.
3. Používajte len batérie typu: 2 x 1,5 V AAA batérie (LR03). Batérie sú súčasťou dodávky.
4. Zatvorte priehradku na batérie.

Pulzný oxymeter Veroval® je teraz pripravený na prevádzku.



- Ak polarita nie je správne dodržaná, prístroj nebude fungovať a batérie môžu vytečť.
- Ak sa prístroj dlhší čas nebude používať, vyberte batérie z priehradky na batérie.
- Tento prístroj by sa mal uchovávať mimo dosahu detí, pretože malé časti môžu spôsobiť udusenie.

Pripojenie šnúrk

Tenký koniec šnúrk prevlečte cez závesné očko na prístroji, potom prevlečte hrubý koniec šnúrk cez prevlečený koniec a utiahnite ho.

Nastavenia

Po zapnutí pulzného oxymetra stlačením tlačidla ZAP. stlačte a podržte tlačidlo ZAP. po dobu jednej sekundy, aby ste vstúpili do rozhrania nastavení.

SK Slovensky

Stlačte tlačidlo ZAP, raz, aby ste prechádzali medzi nastaveniami, stlačte tlačidlo na jednu sekundu, aby ste zmenili aktuálne nastavenia, napr. zapnutie alebo vypnutie zvukov a iné parametre.

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

1. Keď hladina kyslíka v krvi klesne pod nastavenú hranicu, zaznie pípnutie, ktoré upozorní používateľa.
2. Keď tepová frekvencia prekročí nastavenú hranicu, zaznie pípnutie, ktoré upozorní používateľa.



Funkcia zvukového signálu slúži iba na pripomenutie používateľovi, aby skontroloval hladinu kyslíka v krvi, a neslúži na žiadne alarmové účely. Ak majú používatelia pochybnosti o saturácii krvi kyslíkom, mali by si včas skontrolovať hladinu kyslíka v krvi.

Prvá prevádzka

1. Vložte jeden z prstov do otvoru pulzného oxymetra.
2. Na zapnutie prístroja stlačte tlačidlo ZAP.
3. Prst a telo by sa počas merania nemali triasť.
4. Prečítajte si údaje zobrazené na displeji.



- Keď vložíte prst do pulzného oxymetra, povrch nechty musí smerovať nahor.
- Ak prst nie je správne umiestnený v pulznom oxymetri, výsledky môžu byť nesprávne.
- Na čistenie silikónu, ktorý sa dotýka prsta v pulznom oxymetri, použite zdravotnícky alkohol. Pred každým testom a po ňom tiež použite alkohol na očistenie prsta, ktorým vykonávate test. Silikón použitý v pulznom oxymetri je silikón zdravotníckej kvality. Neobsahuje žiadne toxíny a nepoškodzuje pokožku.

8. Čistenie a dezinfekcia

Čistenie

Pulzný oxymeter by sa mal pravidelne čistiť. Odporúčané čistiace prostriedky sú etanol (70 %) alebo iné zdravotnícke čistiace prostriedky.

Na čistenie pulzného oxymetra postupujte podľa týchto pokynov:

- Uistite sa, že je prístroj vypnutý.
- Očistite displej pomocou mäkkej, čistej handričky navlhčenej čistiacim prostriedkom na displeje.
- Vonkajšiu plochu prístroja a sondy očistite mäkkou handričkou navlhčenou čistiacim prostriedkom.
- Všetok čistiaci roztok v prípade potreby utrite suchou handričkou.
- Prístroj vysušte na vetranom a chladnom mieste.

Aby ste predišli poškodeniu pulzného oxymetra, postupujte podľa týchto pokynov:

- Prípravok vždy riedte podľa pokynov výrobcu alebo používajte čo najnižšiu možnú koncentráciu.
- Tento prístroj nikdy neponárajte do vody alebo iných kvapalín.

- Nikdy nelejte tekutiny na prístroj ani príslušenstvo.
- Nikdy nepoužívajte abrazívne materiály, ako je oceľová vlna alebo leštidlo na striebro, ani erózie čistiace prostriedky, ako je acetón alebo čistiace prostriedky na báze acetónu.

Dezinfekcia

Pred dezinfekciou pulzný oxymeter vyčistite. Odporúčaný dezinfekčný prostriedok je 70 % etanol. Kroky dezinfekcie sú rovnaké ako kroky čistenia. Nedezinfikujte prístroj pomocou dezinfekčného plynu s vysokou teplotou/vysokým tlakom.



Na dezinfekciu nikdy nepoužívajte etylénoxid ani formaldehyd.

9. Údržba a uskladnenie

- Vymeňte batérie čo najskôr, keď sa rozsvieti indikátor nízkeho stavu batérie.
- Pred použitím očistite povrch pulzného oxymetra.
- Ak sa prístroj dlhší čas nebude používať, vyberte batérie z priehradky na batérie.
- Prístroj je najlepšie skladovať na mieste, kde je teplota okolia od -20 °C do +50 °C a relatívna vlhkosť vzduchu od 10 % do 95 %.
- Prístroj by sa mal vždy skladovať v suchom prostredí. Vlhké prostredie môže ovplyvniť jeho životnosť a dokonca môže prístroj poškodiť.
- Vyhnite sa vystaveniu priamemu slnečnému žiareniu.
- Vyhnite sa vystaveniu nadmernému rádioaktívnemu žiareniu, infračervenému žiareniu alebo ultrafialovému žiareniu.

10. Technické údaje

Model	Veroyal®Pulzný oxymeter	
Typ	OXI-70E	
Displej	OLED	
SpO ₂	Rozsah merania	0 – 100 %
	Rozsah zobrazených hodnôt	35 – 100 %
	Presnosť	70 % – 100 % +/-2 %; < 70 % je nešpecifikované
	Rozlíšenie	1 %
Tepová frekvencia	Rozsah merania	25 – 250 bpm
	Rozsah zobrazených hodnôt	25 – 250 bpm
	Presnosť	±2 bpm
	Rozlíšenie	1 bpm
Intenzita tepu	Indikátor stĺpcového grafu	
Perfúzný index	Rozsah merania	0 %~50 %
	Rozsah zobrazených hodnôt	0 %~50 %
	Presnosť	0,1 % (0 % ~ 1 %); 1 % (1 % ~ 20 %); > 20 % nedefinované
	Rozlíšenie	1 %

Hmotnosť	Približne 40 g (bez batérií)	
Rozmery	Približne 63,7 (D) x 36,3 (Š) x 36,0 (V) mm	
Prevádzkové podmienky	Teplota	+10 °C – +40 °C
	Relatívna vlhkosť	15 – 95 %, bez kondenzácie
	Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa
Skladovacie/prepravné podmienky	Teplota	-20 °C – +50 °C
	Relatívna vlhkosť	10 – 95 %, bez kondenzácie
	Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa
Špičkové vlnové dĺžky	Červené svetlo 660 nm; infračervené svetlo 905 nm	
Optický výstupný výkon	Max. 1,2 mW	
Zdroj napájania	2 x 1,5 V alkalické mangánové (AAA/LR03) batérie	
Spotreba energie	30 mA (bežné)	
Životnosť batérie	1 rok prevádzky pri 4 meraniach denne	
Indikácia nízkeho stavu batérie	< 1,9 V $\pm$ 0,2 V, automatické vypnutie prístroja	
Ochrana proti zásahu elektrickým prúdom	Zdravotnícke elektrické prístroje s interným napájaním (len ak sa používajú batérie) Aplikovaná časť: typ BF (bez ochrany proti defibrilácii)	

Ochrana pred škodlivým vniknutím vody alebo pevných materiálov	IP22
Prevádzkový režim	Kontinuálna prevádzka
Životnosť (prevádzková životnosť)	5 rokov
Odkaz na normy	Prístroj spĺňa požiadavky EMC európskej normy IEC 60601-1-2 (Skupina 1, trieda B, v súlade s normou CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8)

i Materiály, s ktorými môže používateľ prísť do styku, nie sú toxické a nemajú žiadny vplyv na tkanivá, a sú v súlade s normami ISO10993-1, ISO10993-5 a ISO10993-10.

11. Riešenie problémov

Chyba	Možné príčiny	Odstránenie
Pulzný oxymeter sa nedá zapnúť.	Batérie sú vybité alebo takmer vybité.	Skontrolujte batérie. V prípade potreby ich vymeňte za dve rovnaké batérie.
	Batérie nie sú správne vložené.	Vyberte a znovu vložte batérie.
	Pulzný oxymeter je chybný.	Kontaktujte špecializovaného predajcu alebo zákaznícky servis.
Displej sa náhle vypne.	Pulzný oxymeter je nastavený tak, aby sa automaticky vypol po 10 sekundách, ak nenastanú správne fyziologické signály.	Nie je potrebné nič robiť.
	Batérie sú takmer vybité.	Vymeňte batérie.
Hodnota SpO ₂ alebo tepovej frekvencie sa nezobrazuje správne.	Cesta od fotodetektora k svetelnej dióde bola zakrytá nejakými predmetmi.	Skontrolujte a vyčistite vnútro sondy, najmä dve okienka senzora.
	Prst sa trasie alebo sa pacient hýbe.	Počas merania sa nehýbte.

	Prst nie je správne zasunutý.	Zasuňte prst správne a skúste to znova.
	Veľkosť prsta je príliš veľká alebo príliš malá.	Vyberte správnu veľkosť prsta na vykonanie merania.
	Nadmerné okolité osvetlenie	Zabráňte nadmernému osvetleniu okolia.
	Hodnota tepovej frekvencie má cyklické výkyvy.	Pacient môže mať nepravidelný srdcový rytmus.
Hodnota SpO ₂ alebo tepovej frekvencie sa nedá zobrazit'.	Prst nie je správne zasunutý.	Zasuňte prst správne a skúste to znova.
Tep sa nezobrazuje správne.	Nameraná hodnota SpO ₂ je príliš nízka na to, aby sa dala zistiť.	Skúste to znova. Ak ste si istí, že prístroj funguje správne, poraďte sa s lekárom o ďalšom postupe.
		Uistite sa, že nič neobmedzuje váš krvný obeh.

V pulznom oxymetri nie sú žiadne časti, ktoré by mohol opraviť používateľ. Kryt smie odstraňovať iba kvalifikovaný servisný personál. Ak si nie ste istí presnosťou akéhokoľvek merania, skontrolujte vitálne funkcie používateľa alternatívnymi metódami. Uistite sa tiež, že pulzný oxymeter funguje správne.

Nestriekajte, nelievajte ani nerozlievajte žiadnu tekutinu na pulzný oxymeter, jeho príslušenstvo, konektory, prepínače alebo otvory v kryte, pretože by to mohlo pulzný oxymeter poškodiť.

12. Elektromagnetická kompatibilita

Prístroj je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach uvedených v tomto návode na použitie vrátane domáceho prostredia.

Prístroj spĺňa požiadavky EMC európskej normy IEC 60601-1-2 (Skupina 1, trieda B, v súlade s normou CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8).

Treba sa vyhnúť tomu, aby sa tento prístroj používal vedľa iných prístrojov alebo s ďalšími prístrojmi uloženými na sebe, pretože to môže mať za následok chybný spôsob prevádzky. Ak je však potrebné použiť prístroj vyššie uvedeným spôsobom, tento prístroj a iné prístroje musia byť monitorované, aby sa zabezpečilo ich správne fungovanie.

Použitie iného príslušenstva ako toho, ktoré stanovil alebo poskytol výrobca tohto prístroja, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti prístroja a môže mať za následok chybný spôsob prevádzky.

Nepoužívajte prístroj v blízkosti silných elektromagnetických polí a udržiajte ho v dostatočnej vzdialenosti od rádiových zariadení a mobilných telefónov. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné a komunikačné zariadenia, ako sú telefóny a mobilné telefóny, môžu mať negatívny vplyv na funkčnosť tejto elektronickej zdravotníckej pomôcky. Dodržujte preto minimálnu vzdialenosť 30 cm.

Ďalšiu dokumentáciu týkajúcu sa súladu s normou o elektromagnetickej kompatibilite si môžete vyžiadať od výrobcu alebo zákazníckeho servisu (kontaktné údaje nájdete v kapitole 14).

13. Záručné podmienky

Na tento pulzný oxymeter prvotriednej kvality poskytujeme 2-ročnú záruku od dátumu nákupu a v súlade s nasledujúcimi podmienkami.

Nároky na záruku sa musia vzniknúť počas záručnej lehoty. Dátum nákupu musí byť zdokumentovaný riadne vyplneným a opečiatkovaným záručným listom alebo dokladom o kúpe.

Tento prístroj je určený výhradne na účel uvedený v tomto návode na použitie.

Výrobca nezodpovedá za škody alebo zranenia spôsobené nesprávnym zaobchádzaním, používaním alebo neoprávnenými zásahmi.

V rámci záručnej lehoty spoločnosť HARTMANN bezplatne vymení alebo opraví všetky chybné komponenty prístroja spôsobené chybami materiálu alebo výrobnými chybami. Nepredlžuje sa tým záručná lehota.

Na diely príslušenstva podliehajúce opotrebovaniu (batérie, textilný obal na uloženie prístroja, obal atď.) sa záruka nevzťahuje. Nároky na náhradu škody sú obmedzené na hodnotu produkt a náhrada následných škôd alebo zranenia je výslovne vylúčená.

Poslite prístroj, textilný obal na uloženie prístroja, šnúru a účtenku z nákupu priamo alebo prostredníctvom vášho predajcu na adresu zákazníckeho servisu pre vašu krajinu.

14. Kontaktné údaje pre otázky zákazníka

SK – Zákaznícky servis
HARTMANN – RICO spol. s r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
bezplatná telefónna linka: 0800 171 171
www.veroval.sk

V prípade potreby nás kontaktujte na príslušnej adrese uvedenej vyššie, ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa prvého uvedenia do prevádzky, používania a údržby pomôcky alebo v prípade, že chcete nahlásiť neočakávanú funkčnú poruchu alebo udalosť.

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

15. Vysvetlenie symbolov



Dodržiavajte návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Distribútor



Dovozca



Dátum výroby



Kód dávky



Katalógové číslo



Výrobné číslo



Typové číslo



Varovanie

Bezpečnostná poznámka označujúca možné poškodenie prístroja/
príslušenstva či riziko poranenia alebo ujmy na zdraví



Unikátny identifikátor pomôcky



Uchovávať v suchu



Chrániť pred slnkom



Hranice teploty



Hranice vlhkosti



Hranice atmosférického tlaku



Ochrana proti zásahu elektrickým prúdom (typ BF)

IP22

Chránený pred vniknutím cudzích telies s priemerom $\geq 12,5$ mm
a pred kolmo padajúcimi kvapkami vody, keď je kryt naklonený
v uhle max. 15°



Jednosmerný prúd



Symbol na označenie elektrických a elektronických prístrojov



0 1 2 3

Zhoda s predpismi EÚ



Obal zlikvidujte s ohľadom na životné prostredie



Spplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve (ES)



Pokyn na likvidáciu hladkej lepenky



Spustenie alarmu



Batérie obsahujúce nebezpečné látky nevyhadzujte spolu s bežným domovým odpadom



Ilustrácie použité v tomto návode sa môžu mierne líšiť od skutočného vzhľadu prístroja.

Dátum poslednej revízie textu: 2025-12-08, verzia A 1



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiaweiyyuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: info@aojmedical.com
Website: <https://www.aojmedical.com>
Tel: 86-755-2778 6026

EU REP

Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Telephone: 0049 0179 5666 508
Email: EU-Rep@share-info.com



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

CE
0 1 2 3

Dear customer,

We are pleased that you have chosen to purchase a pulse oximeter from HARTMANN. Veroval® Pulse oximeter is a high-quality reusable device intended for spot-checking of oxygen saturation and pulse rate in adult patients by using the finger. It is designed for use by both healthcare professionals and lay persons.

We wish you all the best for your health.

Safety notice



Please read these instructions for use carefully before handling the device the first time.

Please store these instructions carefully and ensure other users can access them.

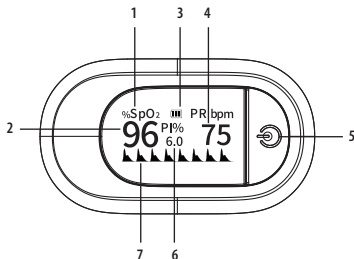
Package contents:

- Pulse oximeter
- 2 x 1.5 V AAA batteries
- Storage bag & lanyard
- Instructions for use

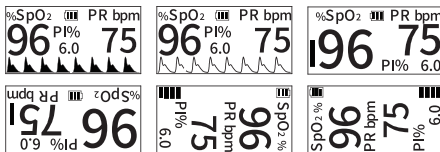
Table of contents	Page
1. Device and display description	88
2. General description	90
3. Measurement principle	91
4. Safety information	92
5. Device features	97
6. Intended use	97
7. Initial operation of the device	98
8. Cleaning and disinfecting	101
9. Maintenance and storage	102
10. Technical data	103
11. Troubleshooting	106
12. Electromagnetic compatibility	108
13. Warranty conditions	108
14. Contact details for customer queries	109
15. Signs and symbols	110

1. Device and display description

1. Symbol of oxygen saturation
2. SpO₂ value
3. Power indication
4. Pulse rate value
5. ON button
6. Perfusion index
7. SpO₂ % Plethysmograph

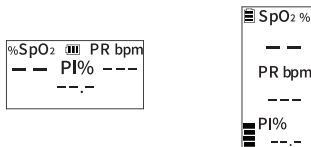


The pulse plethysmogram displays the user's pulse beat. The height of the plethysmogram shows the user's pulse strength.



The pulse oximeter supports multi-directional display. The screen can display the measured value, pulse wave, and bar graph.

(Figure 1)



When the oxygen saturation and pulse rate signals are incomplete, the measured values are not displayed (Figure 1).

 The bar graph (left part in Figure 1) acts as an indicator of signal incompleteness – the higher the bar graph the stronger the pulse. When the bar graph is not beating smoothly, the accuracy of the measured value may be reduced at this time. When the bar graph is beating smoothly, the measured value read is the best value.

Components

The pulse oximeter consists of probe, electronic circuits, and display and plastic enclosures.



- The probe is the hole in the middle of the equipment to which the finger insert.
- The probe is the applied part of the equipment.

2. General description

Blood Oxygen Saturation (SpO₂)

SpO₂ stands for peripheral capillary oxygen saturation. Oxygen saturation is defined as the ratio of oxyhaemoglobin (HbO₂) to the total concentration of haemoglobin in the blood (i.e. oxyhaemoglobin + reduced haemoglobin). It is an important physiological parameter involved in respiration and circulation. The pulse oximeter is small, portable, non-invasive and easy to use. The user only needs to insert a finger into the chamber to measure the SpO₂ value and pulse rate. The device is intended for use in a home healthcare environment as well as for clinical use.

Reference Values for SpO₂

SpO ₂ measurement range	Classification / Recommendation
95 % – 100 %	Normal Oxygen Level: Indicates sufficient oxygen levels in the blood.
90 % – 94 %	Low Oxygen Level: Keep an eye on your symptoms. A consultation with a physician is recommended.
< 90 %	Critical Oxygen Level: A consultation with a physician is strongly recommended.

Perfusion Index (PI)

Perfusion Index (PI) measures blood flow at the sensor site, indicating the strength of peripheral circulation, i.e., the amount of blood flowing through the body in a given period of time.

It is calculated as the ratio of pulsatile (arterial) blood flow to non-pulsatile (venous and capillary) blood flow.

Reference Values for PI

The PI value range is 0.02 % when the pulse is very low and indicates a very strong pulse at 20 %.

It is important to note that PI is a relative value and can vary significantly based on the individual, measurement site, and environmental conditions.

For this reason, it is recommended that you find out your own normal PI and then use this as a guide when taking measurements. A very low PI value can influence the measurement.

3. Measurement principle

Oxygenated blood absorbs light predominantly at 905 nm (near infrared light), whereas deoxygenated blood absorbs light predominantly at 660 nm (red light). A pulse oximeter passes a beam of red and infrared light through a pulsating capillary bed and then measures the amount of red and infrared light emerging from the tissues via a sensor. To improve accuracy, the pulse oximeter uses a proprietary algorithm to collect data from pulsatile arterial blood and exclude local noise from the tissue. The relative absorption of light by oxyhaemoglobin (HbO₂) and deoxyhaemoglobin is then calculated according to the Beer-Lambert law and a quantitative measurement of the user's oxyhaemoglobin status, i.e. oxygen saturation level (SpO₂), is derived. Due to the sensitivity of the pulse oximeter, the finger should be kept stationary during measurement. It is recommended that you use this device for measurement before or after sports. Do not use for continuous monitoring.

4. Safety information



Caution

(Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or device/property damage.)

1. This device does not have an alarm function.
2. Prolonged use or user conditions may require periodic changes to the sensor position. Change the sensor position at least every 2 hours and check skin integrity, circulation condition, and correct alignment.
3. Although the part expected to come into contact with the human body has been biologically evaluated and the biological safety meets the standard requirements, very few people may have allergic reactions. Patients with allergic reactions should stop using the device immediately.
4. The accuracy of pulse oximetry measurements may be adversely affected by high ambient light. Please avoid direct light, such as surgical lights or sunlight, during measurements.
5. Do not disassemble, install, or repair the device without authorisation. Do not look directly at light-emitting devices. It may cause eye damage.
6. The maximum temperature of the blood oxygen probe at the contact surface with the human body does not exceed 41 °C.
7. The data update period is less than 30 seconds. The data update and signal processing affect the display of the SpO₂ value and pulse rate: The blood oxygen (SpO₂) and pulse rate (PR) values displayed on the pulse oximeter are the values obtained by calculating and averaging multiple sets of data acquired within a set period of time. The data is calculated once for each pulse wave. It is a single real-time blood oxygen and pulse rate value. The data averaging method is related to the pulse rate value:
 - when the pulse rate value is below 50 bpm, the last 12 seconds of data are averaged;

- when the pulse rate value is between 50 bpm and 120 bpm, the last 8 seconds of data are averaged;
 - when the pulse rate value is greater than 120 bpm, the last 6 seconds of data are averaged.
- The displayed blood oxygen and pulse rate values are displayed every 1 second.
8. Do not use the device during exercise. The device is not suitable for continuous monitoring.
 9. Do not use for hypoperfusion oximetry.
 10. There are no specific contraindications for pregnant women. Consultation with a physician is recommended.

**Warning**

(Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, will result in death or serious injury.)

1. Explosive hazard – Do not use the device in the environment with tinder such as anaesthetic.
2. Do not use the device while the patient is being scanned by MRI or CT.
3. The pulse oximeter is NOT intended for neonates and infants.
4. The user's finger thickness should be between 8 to 25.4 mm.
5. It is recommended that the device should be inspected before use. If there is obvious damage, stop using it.

- 
- 
6. Discomfort or pain may occur if the pulse oximeter is used continuously. Especially for patients with a microcirculation barrier, the pulse oximeter should not be used on the same finger more than 10 minutes.
 7. For patients who need a more careful examination of the measurement site, the pulse oximeter should not be placed on oedema or fragile areas.
 8. The pulse oximeter is just a clinical diagnosis auxiliary equipment. The physiological data displayed are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation.
 9. It is not recommended to use the device in high frequency environment such as electrosurgical equipment.
 10. Never immerse this device in water or other liquids.
 11. Prevent children from swallowing the device or its accessories. Children must be accompanied by adult guardian when using the device.
 12. Do not service and maintain while the device is in use.
 13. Users are not permitted to maintain the device by themselves.
 14. There are no replaceable components in the device.

**Caution**

(Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or device/property damage.)

1. The pulse oximeter is designed to measure the percentage of arterial oxygen saturation of functional haemoglobin. Factors that may degrade the performance of the pulse oximeter or affect the accuracy of the measurement are the following:
 - The pulse oximeter is applied on the same arm as a blood pressure cuff, arterial catheter or infusion line(s) (IVs).
 - Excessive light, such as sunlight or direct home lighting.
 - Moisture in the device.
 - The finger is beyond recommended size range.
 - Poor pulse quality.
 - Venous pulsations.
 - Anaemia or low haemoglobin concentrations.
 - Carboxyhaemoglobin.
 - Methaemoglobin.
 - Dysfunctional haemoglobin.
 - Artificial nails or fingernail polish.
 - Excessive movement during testing may result in incorrect readings.
 - Improper wearing position may result in incorrect readings.
2. Do not look at the light emitted from the device. It is harmful to the eyes.



The patient is an intended operator. All functions can be safely used.

Information about batteries



Power supply (batteries)

- Risk of explosion! Risk of fire! Failure to comply with the following points can result in personal injury or cause overheating, leakage, venting, breakage, explosion, or fire on the battery.
- Batteries must not be charged or short-circuited.
- Do not throw batteries into a fire.
- Never charge, forcibly discharge, heat, disassemble, open, crush, deform, encapsulate, or modify batteries.
- Protect the batteries from direct sunlight, rain, heat, and water.
- Exposure of batteries to an environment with extremely high temperatures or an extremely low air pressure may result in explosion or leakage of flammable liquids and gases.
- Dispose of defective and discharged batteries immediately and properly (see section 'Disposal information').
- Do not use modified or damaged batteries.
- Always select the correct battery type.
- Always insert the batteries correctly, taking into account the polarity (+ / -).
- Never mix old and new batteries or batteries from different manufacturers.
- If a battery has leaked, wear protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- If liquid from a battery cell comes into contact with skin or eyes, clean the affected area with water and seek medical attention if necessary.
- Choking hazard! Keep batteries out of the reach of children. Seek medical attention immediately if swallowed. Swallowing them may cause burns, severe internal injuries, and death.
- Never allow children to replace batteries without adult supervision.

Disposal information

This product is subject to the European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment and is marked accordingly. Never dispose of electronic equipment in your household waste. Please obtain information about your local regulations on the proper disposal. This protects the environment and human health.



The batteries comply with the Regulation (EU) 2023/1542.

To protect our environment, empty batteries must not be disposed of in household waste. Please comply with the relevant waste disposal regulations or use public collection points, recycling points or electronic retailers.



5. Device features

- Lightweight, portable and easy to use
- OLED screen shows pulse rate, SpO₂ and perfusion index
- Large font display
- Low battery indicator
- Automatic switch-off function if no signal is detected within 10 seconds
- Sound indicator

6. Intended use

Intended purpose

The Veroval® Pulse oximeter is a reusable device and intended for spot-checking of oxygen saturation and pulse rate. It is to be used on the finger of adults.

Intended user

The Veroval® Pulse oximeter could be used by healthcare professionals and lay persons.

Intended patients

The Veroval® Pulse oximeter is intended for spot-check, non-invasive measurement of arterial oxygen saturation (SpO₂), perfusion index and pulse rate in adult patients. It is suitable for use in both healthy individuals and those with cardiovascular or respiratory conditions, regardless of perfusion status or skin tone.

Indications

The pulse oximeter can effectively estimate and predict the blood oxygen concentration in the periphery of the body by non-invasive operation. With the pulse oximeter changes of respiratory diseases can be monitored by using the finger pulse oxygen as the monitoring index.

Contraindications

The pulse oximeter is not intended for the following cases:

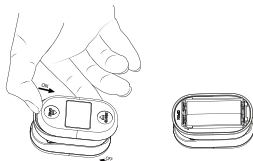
- Do not use the pulse oximeter if there is tissue damage at the measurement site.
 - Do not use to monitor blood oxygen levels in hyperkinetic patients.
 - Do not use to measure blood oxygen levels in hypoperfusion.
- 

7. Initial operation of the device

Battery installation

1. Remove the battery compartment.
2. Insert both batteries into the battery compartment according to the specified polarity.
3. Only use batteries of type: 2 x 1.5 V AAA batteries (LR03). Batteries are included in the delivery scope.
4. Close the battery compartment.

Veroval® Pulse oximeter is now ready for operation.



- If polarity is not correctly aligned, the device will not function and the batteries may leak.
- If the device is not going to be used for a long period of time, remove the batteries from the battery compartment.
- This device should be kept away from children, because small parts can cause children to choke.

Attaching the lanyard

Thread the thin end of the lanyard through the hanging loop on the device, then thread the thick end of the lanyard through the threaded end before tightening it.

Settings

After the pulse oximeter is turned on by pressing the ON button, press and hold the ON button for one second to enter the settings interface.

EN English

Press the ON button once to switch among the settings, press the button for one second to change the current settings; e.g. sounds on or off and other parameters.

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

1. A beep sounds when the blood oxygen level falls below the set threshold to alert the user.
2. A beep sounds when the pulse rate exceeds the set threshold to alert the user.



The sound function is only used to remind the user to check their blood oxygen level and is not used for any alarm purposes. Any time users have doubts about their blood oxygen saturation, they should check their blood oxygen measurement in time.

Initial use

1. Insert one of your fingers into the finger chamber of the pulse oximeter.
2. Press the ON button to turn on the pulse oximeter.
3. Finger and body should not tremble during measuring.
4. Read the data displayed on the screen.



- When your finger is inserted into the pulse oximeter, your nail surface must be upward.
- The results may be wrong if you do not place your finger correctly in the pulse oximeter.
- Please use medical alcohol to clean the silicon which touches the finger in the pulse oximeter. Also use alcohol to clean the test finger before and after each test. The silicone used in the pulse oximeter is a medical grade silicone. It has no toxins and does not harm the skin.

8. Cleaning and disinfecting

Cleaning

The pulse oximeter should be cleaned on a regular basis. Recommended cleaning agents are ethanol (70 %) or other medical cleanser.

To clean the pulse oximeter, follow these instructions:

- Make sure that the device is turned off.
- Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a screen cleaner.
- Clean the exterior surface of the device and probe using a soft cloth dampened with the cleaner.
- Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth, if necessary.
- Dry the device in a ventilated and cool place.

To avoid damage to the pulse oximeter, follow these instructions:

- Always dilute according to the manufacturer's instructions or use the lowest possible concentration.
- Never immerse this device in water or other liquids.
- Never pour liquid onto the device or accessories.

- Never use abrasive materials, such as steel wool or silver polish, or erosive cleaners, such as acetone or acetone-based cleaners.

Disinfecting

Clean the pulse oximeter before disinfecting it. The recommended disinfectant is ethanol 70 %. The disinfection steps are the same as the cleaning steps. Do not disinfect the device by using high-temperature/high-pressure disinfecting gas.



Never use ethylene oxide or formaldehyde for disinfection.

9. Maintenance and storage

- Replace the batteries in time when the low battery indicator lights up.
- Clean the surface of the pulse oximeter before it is used.
- If the device is not going to be used for a long period of time, remove the batteries from the battery compartment.
- It is best to store the device in a place where ambient temperature is -20 °C to +50 °C and relative humidity is 10 % to 95 %.
- The device should be kept in a dry environment at any time. A wet ambient might affect its lifetime and even might damage the device.
- Avoid exposure to direct sunlight.
- Avoid excessive radioactive rays, infrared rays or ultraviolet rays.

10. Technical data

Model	Veroval® Pulse oximeter	
Type	OXI-70E	
Display	OLED	
SpO ₂	Measurement range	0 – 100 %
	Display range	35 – 100 %
	Accuracy	70 % – 100 % +/-2 %; < 70 % is unspecified
	Resolution	1 %
Pulse rate	Measurement range	25 – 250 bpm
	Display range	25 – 250 bpm
	Accuracy	± 2 bpm
	Resolution	1 bpm
Pulse intensity	Bargraph indicator	
Perfusion index	Measurement range	0 %~50 %
	Display range	0 %~50 %
	Accuracy	0.1 % (0 %~1 %); 1 % (1 %~20 %); > 20 % no definition
	Resolution	1 %
Weight	Approx. 40 g (without batteries)	

Dimension	Approx. 63.7(L) x 36.3(W) x 36.0(H) mm	
Operating conditions	Temperature	+10 °C – +40 °C
	Relative humidity	15 – 95 %, non-condensing
	Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Storage/transport conditions	Temperature	-20°C – +50°C
	Relative humidity	10 – 95 %, non-condensing
	Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Peak wave lengths	Red light 660 nm; Infrared 905 nm	
Optical output power	Max. 1.2 mW	
Power supply	2 x 1.5 V alkaline/manganese (AAA/LR03) batteries	
Power consumption	30 mA (normal)	
Battery lifetime	1 year of operation at 4 measurements per day	
Low battery indication	< 1.9 V $\pm$ 0.2 V, automatic switch-off of the device	
Protection against electric shock	Internally powered medical electrical equipment (only when batteries are used) Applied part: Type BF (non-defibrillation proof)	

Protection against harmful ingress of water or solid materials	IP22
Operation mode	Continuous operation
Service life (operating life)	5 years
Reference to standards	The device complies with the EMC requirements of European standard IEC 60601-1-2 (Group 1, Class B, in accordance with CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8)

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

11. Troubleshooting

Error	Possible causes	Remedy
The pulse oximeter cannot be turned on.	The batteries are flat or almost empty.	Check the batteries. If necessary, replace with two identical batteries.
	The batteries are not inserted correctly.	Reinsert the batteries.
	The pulse oximeter is faulty.	Please contact your specialist dealer or customer service.
The display suddenly switches off.	The pulse oximeter is set to switch off automatically in 10 seconds when there are no correct physiological signals.	No action needed.
	The batteries are almost empty.	Replace the batteries.
SpO ₂ or PR are not displayed correctly.	The thoroughfare from photo detector to light emitting diode was sheltered by some objects.	Check and clean the inside of the probe, especially the two sensor windows.
	Finger is trembling or the patient is moving.	Do not move during measurement.

	Finger is not positioned correctly.	Place the finger correctly and try again.
	Finger's size is too big or too small.	Select the correct finger size for the measurement.
	Excessive ambient light	Avoid excessive ambient light irradiation.
	Pulse rate value subject to the cyclical fluctuations.	The patient may have an irregular heart rhythm.
SpO ₂ or PR cannot be displayed.	Finger is not positioned correctly.	Place the finger correctly and try again.
The rate can't be displayed normally.	The measured SpO ₂ is too low to be detected.	Try again. If you are sure that the device is working properly, consult a doctor for a medical advice.
		Make sure nothing is restricting your blood flow.

There are no user-serviceable parts inside the pulse oximeter. The cover should only be removed by qualified service personnel. If you are uncertain about the accuracy of any measurement, check the user's vital signs by alternate means. Also make sure the pulse oximeter is functioning correctly.

Do not spray, pour, or spill any liquid on the pulse oximeter, its accessories, connectors, switches, or openings in the enclosure as this may damage the pulse oximeter.

12. Electromagnetic compatibility

The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.

The device complies with the EMC requirements of European standard IEC 60601-1-2 (Group 1, Class B, in accordance with CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8).

Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. However, if it is necessary to use the device in the manner described above, this device and the other devices must be monitored to ensure that they are working properly.

The use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this device may result in increased electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity and lead to faulty operation.

Do not use the device near strong electromagnetic fields and keep it away from radio equipment and mobile phones. Portable and mobile high-frequency and communication devices, such as telephones and mobile phones, can impair the functionality of this electronic medical device. Therefore, keep a minimum distance of 30 cm.

Further documentation in accordance with the electromagnetic compatibility standard can be requested from the manufacturer or the customer service (contact details see Chapter 14).

13. Warranty conditions

We offer a 2-year warranty on this premium quality pulse oximeter from the date of purchase and in accordance with the following conditions.

Warranty claims must be made during the warranty period. The purchase date must be documented by an appropriately completed and stamped warranty certificate or proof of purchase.

This device is solely intended for the purpose stated in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage or injuries resulting from improper handling, use or unauthorized interference.

Within the warranty period, HARTMANN will replace or repair free of charge any faulty device components caused by material faults or manufacturing errors. This does not extend the warranty period.

Accessory parts that are subject to wear and tear (batteries, storage bag, packaging etc.) are excluded from warranty. Claims for compensation are limited to the value of the product; compensation for subsequent damage or injury is expressly excluded.

Please send the device, the storage bag, lanyard and the purchase receipt, directly or via your dealer to the Customer Service Department responsible for your country.

14. Contact details for customer queries

ZA – HARTMANN South Africa Epsom Avenue, Northriding,
2169 Johannesburg
www.veroval.info
Tel. +27 860 4278 6266
phzahelpdesk@hartmann.info

If necessary, please contact us at the relevant address listed above for any questions regarding initial startup, use and maintenance of the device, or to report an unexpected operating malfunction or incident.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Signs and symbols



Follow instructions for use



Medical Device



Manufacturer



Distributor



Importer



Date of manufacture



Batch code



Catalogue number



Serial number



Type number



Caution

Safety note indicating possible damage to the device/accessory or a risk of injury or damage to health



Unique Device Identifier



Keep dry



Keep away from sunlight



Temperature limit



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation



Protection against electric shock (type BF)

IP22

Protected against solid objects with a diameter of ≥ 12.5 mm and against vertically falling drops of water when enclosure tilted up to 15°



Direct current



Symbol for the marking of electrical and electronic equipment



European conformity



Dispose of packaging in an environmentally responsible way



Dispose of packaging in an environmentally responsible way



Dispose of packaging in an environmentally responsible way



Authorised representative in the European Community (EC)



Authorised representative in Switzerland



Cardboard recycling code



Alarm inhibit



Do not dispose of batteries containing hazardous substances with household waste



The illustration used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual device.

Date of revision of the text: 2025-12-08, Version: A1



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiawei Yuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: info@aojmedical.com
Website: <https://www.aojmedical.com>
Tel: 86-755-2778 6026



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Telephone: 0049 0179 5666 508
Email: EU-Rep@share-info.com



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info



Уважаеми клиенти,

Радваме се, че решихте да закупите пулсоксиметър от HARTMANN. Пулсоксиметърът Veroyal® е висококачествено устройство за многократна употреба, предвидено за проверка на място на кислородната сатурация и честотата на пулса при възрастни пациенти чрез пръста. То е предвидено за употреба както от здравни специалисти, така и от неспециалисти.

Желаем ви всичко най-добро за вашето здраве.

Уведомление за безопасност



Преди да използвате устройството за първи път, моля, прочетете внимателно тези инструкции за употреба.

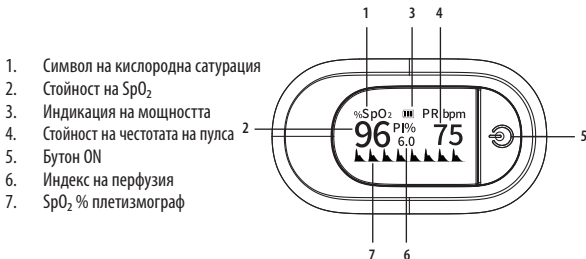
Моля, съхранявайте внимателно тези инструкции и осигурете достъп на всички ползватели до тях.

Съдържание на опаковката:

- Пулсоксиметър
- 2 x 1,5 V AAA батерии
- Калъф за съхранение и ремък
- Инструкции за употреба

Съдържание	Страница
1. Описание на устройството и дисплея.....	116
2. Общо описание.....	118
3. Принцип на измерване.....	119
4. Информация за безопасност.....	120
5. Характеристики на устройството.....	125
6. Предназначение.....	125
7. Пускане в употреба на устройството.....	126
8. Почистване и дезинфекция.....	129
9. Поддръжка и съхранение.....	130
10. Технически данни.....	131
11. Отстраняване на повреди.....	134
12. Електромагнитна съвместимост.....	136
13. Гаранционни условия.....	136
14. Информация за контакт и въпроси на клиенти.....	137
15. Обяснение на символите.....	138

1. Описание на устройството и дисплея

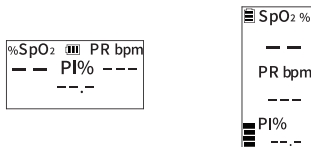


Плетизмограмата на пулса показва ритъма на пулса на потребителя. Височината на плетизмограмата показва силата на пулса на потребителя.



Пулсоксиметърът поддържа многопосочен дисплей. Екранът може да показва измерената стойност, вълната на пулса и хистограма.

(Фигура 1)



Когато сигналите за кислородната сатурация и честотата на пулса са непълни, измерените стойности не се показват (Фигура 1).

! Хистограмата (лява част на Фигура 1) действа като индикатор на непълния сигнал – колкото по-висока е хистограмата, толкова по-силен е пулсът. Когато хистограмата няма плавен ритъм, точността на измерената стойност може да е намалена в този момент. Когато хистограмата има плавен ритъм, отчетената измерената стойност е най-добрата стойност.

Компоненти

Пулсоксиметърът се състои от сонда, електронни платки, дисплей и пластмасови части на корпуса.



- Сондата е отворът в средата на оборудването, към който се вкарва пръстът.
- Сондата е приложената част на оборудването.

2. Общо описание

Кислородна сатурация на кръвта (SpO_2)

SpO_2 означава периферна капилярна кислородна сатурация. Кислородната сатурация се определя като съотношението на оксиемоглобин (HbO_2) към общата концентрация на хемоглобин в кръвта (т.е. оксиемоглобин + намален хемоглобин). Тя е важен физиологичен параметър, свързан с дишането и циркулацията. Пулсоксиметърът е малък, мобилен, неинвазивен и лесен за употреба. Потребителят трябва само да постави пръст в камерата, за да измери стойността на SpO_2 и честотата на пулса. Устройството е предвидено за употреба при медицински грижи в домашни условия, както и за клинична употреба.

Референтни стойности за SpO_2

Обхват на измерване на SpO_2	Класификация/препоръка
95 % – 100 %	Нормално ниво на кислород: Показва достатъчни нива на кислород в кръвта.
90 % – 94 %	Ниско ниво на кислород: Следете симптомите си. Препоръчва се консултация с лекар.
< 90 %	Критично ниво на кислород: Силно се препоръчва консултация с лекар.

Индекс на перфузия (PI)

Индексът на перфузия (PI) измерва кръвния поток на мястото на сензора, показвайки силата на периферната циркулация, т.е. количеството кръв, преминаващо през тялото за определен период от време.

Той се изчислява като съотношението на пулсиращ (артериален) кръвен поток към непулсиращ (венозен и капилярен) кръвен поток.

Референтни стойности за PI

Диапазонът на стойности на PI е 0,02 %, когато пулсът е много нисък, и показва много силен пулс при 20 %.

Важно е да се отбележи, че PI е относителна стойност и може да варира значително според отделния човек, мястото на измерване и условията на околната среда. По тази причина е препоръчително да откриете нормалния си PI и след това да го използвате като насока, когато правите измервания. Много ниска стойност на PI може да повлияе на измерването.

3. Принцип на измерване

Наситената с кислород кръв абсорбира светлина при 905 nm (близка до инфрачервена светлина), а ненаситената кръв абсорбира светлина предимно при 660 nm (червена светлина). Пулсоксиметърът пропуска лъч от червена и инфрачервена светлина през пулсиращата капилярна мрежа и след това измерва количеството червена и инфрачервена светлина, излизащо от тъканите през сензора. За да подобри точността, пулсоксиметърът използва патентован алгоритъм, за да събира данни от пулсиращата артериална кръв и да изключва локален шум от тъканта. Относителната абсорбция на светлина от оксигемоглобин (HbO_2) и деоксигемоглобин след това се изчислява в съответствие със закона на Беер-Ламберт и се получава количествено измерване на статуса на оксигемоглобина на потребителя, т.е. нивото на кислородна сатурация, (SpO_2). Поради чувствителността на пулсоксиметъра пръстът трябва да се държи неподвижно по време на измерване. Препоръчително е да използвате това устройство за измерване преди или след спортуване. Не използвайте за постоянно наблюдение.

4. Информация за безопасност



Внимание

(Показва потенциален риск или опасна практика, които, ако не бъдат избегнати, биха могли да доведат до леки наранявания или повреда на устройството/ собствеността.)

1. Това устройство няма функция за аларма.
2. Продължителната употреба или състоянията на потребителя могат да изискват периодична смяна на позицията на сензора. Сменяйте позицията на сензора най-малко на всеки 2 часа и проверявайте целостта на кожата, състоянието на циркулацията и правилното подравняване.
3. Въпреки че частта, която се очаква да влезе в контакт с човешкото тяло, е оценена биологично и биологичната безопасност изпълнява изискванията на стандартите, е възможно много малка част от хората да имат алергични реакции. Пациенти с алергични реакции трябва незабавно да спрат да използват устройството.
4. Точността на измерванията на пулсоксиметъра може да се повлияе отрицателно от силна околна светлина. Моля, избягвайте директна светлина, например хирургични лампи или слънчева светлина, по време на измерванията.
5. Не разглобявайте, не монтирайте и не ремонтирайте устройството без разрешение. Не гледайте директно в устройства, които излъчват светлина. Това може да увреди очите.
6. Максималната температура на сондата за кислород в кръвта при повърхността в контакт с човешкото тяло не превишава 41 °C.
7. Периодът за актуализация на данните е по-малко от 30 секунди. Актуализацията на данните и обработката на сигнали влияят на стойността на SpO_2 и честотата на пулса: Стойностите за кислород в кръвта (SpO_2) и честота на пулса (PR), показани на пулсоксиметъра, са стойностите,

получени чрез изчисляване и осредняване на няколко набора от данни, получени в рамките на зададен период от време. Данните се изчисляват веднъж за всяка вълна на пулса. Това е единична стойност за кислород в кръвта и честота на пулса в реално време. Методът за осредняване на данните е свързан със стойността на честотата на пулса:

- когато честотата на пулса е под 50 bpm, се осредняват данните от последните 12 секунди;
- когато честотата на пулса е между 50 bpm и 120 bpm, се осредняват данните от последните 8 секунди;
- когато честотата на пулса е по-голяма от 120 bpm, се осредняват данните от последните 6 секунди.

Стойностите за кислород в кръвта и честота на пулса се показват на всяка 1 секунда.

8. Не използвайте устройството по време на упражнения. Устройството не е подходящо за постоянно наблюдение.
9. Не използвайте за хиперперфузна оксиметрия.
10. Няма специфични противопоказания за бременни жени. Препоръчва се консултация с лекар.



Предупреждение

(Показва потенциален риск или опасна практика, които, ако не бъдат избегнати, ще доведат до смърт или сериозно нараняване.)

1. Риск от експлозия – Не използвайте устройството в среда с лесновъзпламеними вещества, например анестетици.
2. Не използвайте устройството, докато пациентът се сканира от ЯМР или КТ.
3. Пулсоксиметърът НЕ е предвиден за новородени и бебета.

4. Дебелината на пръста на потребителя трябва да е между 8 и 25,4 mm.
5. Препоръчително е устройството да се инспектира преди употреба. Ако има очевидна повреда, спрете да го използвате.
6. Могат да възникнат дискомфорт или болка, ако пулсоксиметърът се използва постоянно. Особено за пациенти с микроциркулационна бариера пулсоксиметърът не трябва да се използва на един и същ пръст за повече от 10 минути.
7. За пациенти, които имат нужда от по-внимателен преглед на мястото на измерване, пулсоксиметърът не трябва да се поставя върху отекли или крехки зони.
8. Пулсоксиметърът е само спомагателно оборудване за клинична диагностика. Показаните физиологични данни са само за справка и не могат да се използват директно за диагностична интерпретация.
9. Не е препоръчително да се използва устройството във високочестотна среда, например електрохирургично оборудване.
10. Никога не потапяйте това устройство във вода или други течности.
11. Предотвратете поглъщане на устройството или аксесоарите му от деца. Децата трябва да са под надзор на отговорен възрастен, когато използват устройството.
12. Не извършвайте сервизно обслужване и поддръжка, докато устройството се използва.
13. Не е разрешено потребители да извършват поддръжка на устройството сами.
14. В устройството няма сменяеми компоненти.

**Внимание**

(Показва потенциален риск или опасна практика, които, ако не бъдат избегнати, биха могли да доведат до леки наранявания или повреда на устройството/собствеността.)

1. Пулсоксиметърът е предвиден за измерване на процента на артериална кислородна сатурация на функционален хемоглобин. Фактори, които могат да намалят ефективността на пулсоксиметъра или да засегнат точността на измерване, са следните:
 - Пулсоксиметърът се прилага на същата ръка, на която е и маншон на апарат за измерване на кръвно, артериален катетър или инфузионна система(и).
 - Прекомерно светлина, например слънчева светлина или директно домашно осветление.
 - Влага в устройството.
 - Пръстът е извън препоръчителния диапазон на размера.
 - Лошо качество на пулса.
 - Венозни пулсации.
 - Анемия или ниски концентрации на хемоглобин.
 - Карбоксихемоглобин.
 - Метхемоглобин.
 - Дисфункционален хемоглобин.
 - Изкуствени нокти или лак за нокти.
 - Прекомерно движение по време на тестване може да доведе до неправилни отчитания.
 - Неправилна позиция на носене може да доведе до неправилни отчитания.
2. Не гледайте в светлината, излъчвана от устройството. Тя е вредна за очите.



Пациентът е предвиденият оператор. Всички функции могат да се използват безопасно.

Информация за батериите



Захранване (батерии)

- Риск от експлозия! Риск от пожар! Неспазване на следните точки може да доведе до наранявания или да причини прегряване, теч, разгерметизиране, счупване, експлозия или пожар на батерията.
- Батериите не трябва да се зареждат или свързват накъсо.
- Не хвърляйте батериите в огън.
- Никога не захранвайте, не разреждайте принудително, не загревайте, не разглобявайте, не отваряйте, не чулете, не деформирайте, не изваждайте от корпуса и не модифицирайте батериите.
- Пазете батериите от пряка слънчева светлина, дъжд, горещина и вода.
- Излагането на батериите на среда с екстремно високи температури или екстремно ниско въздушно налягане може да доведе до експлозия или до теч на запалими течности и газове.
- Изхвърляйте дефектни или разредени батерии незабавно и правилно (вижте раздел "Информация за изхвърляне").
- Не използвайте модифицирани или повредени батерии.
- Винаги избирайте правилния вид батерии.
- Винаги поставяйте батериите правилно, отчитайки полярността (+/-).
- Никога не смесвайте стари и нови батерии или батерии от различни производители.
- Ако има изтекла батерия, носете защитни ръкавици и почистете отделението за батериите със суха кърпа.
- Ако течност от батерийна клетка попадне върху кожата или очите, почистете засегнатото място с вода и при необходимост потърсете медицинска помощ.
- Опасност от задушаване! Съхранявайте батериите на място, недостъпно за деца. Потърсете лекарска помощ веднага при поглъщане. Поглъщането им може да причини изгаряния, тежки вътрешни наранявания и смърт.
- Никога не позволявайте на деца да сменят батерии без надзор от възрастен.

Информация за изхвърляне

Този продукт е предмет на Европейската директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване и е маркиран в съответствие с нея. Никога не изхвърляйте електронно оборудване с битовите отпадъци. Моля, потърсете информация за местните разпоредби относно правилното изхвърляне. По този начин защитавате околната среда и човешкото здраве.



Батериите са в съответствие с Регламент (ЕС) 2023/1542.

За да защитите околната среда, не изхвърляйте изтощените батерии с битовите отпадъци. Моля, спазвайте съответните указания за изхвърляне на отпадъци или използвайте обществени пунктове за събиране, рециклиране или търговците за продажба на електронни устройства.



5. Характеристики на устройството

- Леко, мобилно и лесно за употреба
- OLED дисплей показва честотата на пулса, SpO_2 и индекса на перфузия
- Голям преден дисплей
- Индикатор за слаба батерия
- Функция за автоматично изключване, ако не бъде засечен сигнал в рамките на 10 секунди
- Звуков индикатор

6. Предназначение

Предназначение

Пулсоксиметърът Verova® е устройство за многократна употреба и е предвиден за проверка на място на кислородната сатурация и честотата на пулса. Той трябва да се използва на пръста на възрастни.

Предназначен за ползватели

Пулсоксиметърът Vegoval® може да се използва от здравни специалисти и неспециалисти.

Целеви пациенти

Пулсоксиметърът Vegoval® е предвиден за неинвазивно измерване на място на артериалната кислородна сатурация (SpO_2), индекса на перфузия и честотата на пулса при възрастни пациенти. Той е подходящ за употреба както от здрави лица, така и от такива със сърдечно-съдови или респираторни състояния, без значение от статуса на перфузия или цвета на кожата.

Показания

Пулсоксиметърът може ефективно да определя и да предвижда кислородната концентрация в кръвта в периферията на тялото чрез неинвазивна работа. С пулсоксиметъра могат да се следят изменения на респираторни заболявания чрез пулсиращия кислород в пръста като индекс за наблюдение.

Противопоказания

Пулсоксиметърът не е предвиден за следните случаи:

- Не използвайте пулсоксиметъра, ако има увреждане на тъкани на мястото на измерване.
- Не използвайте за наблюдение на нивата на кислород в кръвта при хиперкинетични пациенти.
- Не използвайте за измерване на нивата на кислород в кръвта при хипоперфузия.

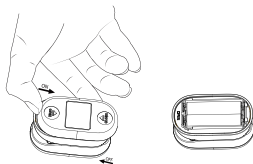
7. Пускане в употреба на устройството

Монтаж на батериите

1. Извадете отделението за батериите.
2. Вкарайте двете батерии в отделението за батериите в съответствие с посочената полярност.

3. Използвайте само батерии от тип: 2 x 1,5 V AAA батерии (LR03). Батериите са включени в обхвата на доставката.
4. Затворете отделението за батериите.

Пулсоксиметърът Verova® е готов за употреба.



- Ако полярността не е спазена, устройството няма да функционира и батериите могат да изтекат.
- Ако устройството няма да се използва дълго време, извадете батериите от отделението за батериите.
- Това устройство трябва да се пази далече от деца, понеже малки части могат да причинят задавяне при децата.

Закрепване на ремъка

Прокарайте тънкия край на ремъка през висящата примка на устройството, след това прекарайте дебелия край на ремъка през резбования край, преди да стегнете.

Настройки

След като пулсоксиметърът бъде включен чрез натискане на бутона ON, натиснете и задръжте бутона ON за една секунда, за да влезете в интерфейса за настройки.

Натиснете бутона ON веднъж, за да превключите между настройките, натиснете бутона за една секунда, за да промените текущите настройки; например включване и изключване на звука и други параметри.

Remind Setup *	
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

Limit Setup *	
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

1. Кратки звуци, когато нивото на кислород в кръвта падне под зададения праг, за да се извести потребителят.
2. Кратки звуци, когато честотата на пулса превиши зададения праг, за да се извести потребителят.



Функцията за звук се използва само за да напомни на потребителя да провери своето ниво на кислород в кръвта и не се използва с цел алармиране. Винаги, когато потребители имат съмнения относно тяхната кислородна сатурация, трябва да проверят измерването на кислорода в кръвта си навреме.

Първоначална употреба

1. Поставете един от пръстите си в камерата за пръст на пулсоксиметъра.
2. Натиснете бутона ON, за да включите пулсоксиметъра.
3. Пръстът и тялото не трябва да треперят по време на измерване.
4. Отчетете данните, показани на дисплея.



- Когато пръстът ви е поставен в пулсоксиметъра, повърхността на нокътя ви трябва да е нагоре.
- Резултатите могат да са грешни, ако не поставите пръста си правилно в пулсоксиметъра.
- Моля, използвайте медицински спирт, за да почистите силикона, който докосва пръста в пулсоксиметъра. Използвайте спирт и за да почистите тестовия пръст преди и след всеки тест. Силиконът, използван в пулсоксиметъра, е медицински силикон. Той не съдържа токсини и не вреди на кожата.

8. Почистване и дезинфекция

Почистване

Пулсоксиметърът трябва да се почиства регулярно. Препоръчителните почистващи агенти са етанол (70 %) или други медицински почистващи препарати.

За да почистите пулсоксиметъра, следвайте тези инструкции:

- Уверете се, че устройството е изключено.
- Почистете дисплея с мека, чиста кърпа, напоена с препарат за почистване на дисплеи.
- Почистете външната повърхност на устройството и сондата с мека кърпа, напоена с препарата за почистване.
- Избършете целия почистващ разтвор със суха кърпа, ако е необходимо.
- Изсушете устройството на проветриво и хладно място.

За да избегнете повреда на пулсоксиметъра, следвайте тези инструкции:

- Винаги разреждайте в съответствие с инструкциите на производителя или използвайте най-ниската възможна концентрация.
- Никога не потапяйте това устройство във вода или други течности.
- Никога не изливайте течност върху устройството или аксесоарите.
- Никога не използвайте абразивни материали, например стоманена вълна или препарат за полиране на сребро, или корозивни почистващи препарати, например ацетон или препарати на базата на ацетон.

Дезинфекция

Почистете пулсоксиметъра, преди да го дезинфекцирате. Препоръчителният дезинфектант е 70 %-процентов етанол. Стъпките за дезинфекция са същите като стъпките за почистване. Не дезинфекцирайте устройството чрез газ за дезинфекция с висока температура/високо налягане.



Никога не използвайте етилен оксид или формалдехид за дезинфекция.

9. Поддръжка и съхранение

- Сменяйте батериите навреме, когато светне индикаторът за слаби батерии.
- Почистете повърхността на пулсоксиметъра, преди да го използвате.
- Ако устройството няма да се използва дълго време, извадете батериите от отделението за батериите.
- Най-добре е да съхранявате устройството на място, където температурата на околната среда е от -20 °C до +50 °C, а относителната влажност на въздуха е от 10 % до 95 %.
- Устройството трябва да се съхранява в суха среда по всяко време. Влажна околна среда може да повлияе на срока му на експлоатация и дори да повреди устройството.
- Избягвайте излагане на директна слънчева светлина.
- Избягвайте прекомерни радиоактивни, инфрачервени или ултравиолетови лъчи.

10. Технически данни

Модел	Пулсоксиметър Veroval®	
Тип	OXI-70E	
Дисплей	OLED	
SpO ₂	Диапазон на измерване	0 – 100 %
	Диапазон на дисплея	35 – 100 %
	Точност	70 % – 100 % +/-2 %; < 70 % е неспецифична
	Стъпка при измерване	1 %
Честота на пулса	Диапазон на измерване	25 – 250 bpm
	Диапазон на дисплея	25 – 250 bpm
	Точност	± 2 bpm
	Стъпка при измерване	1 bpm
Интензитет на пулса	Хистограмен индикатор	
Индекс на перфузия	Диапазон на измерване	0 %~50 %
	Диапазон на дисплея	0 %~50 %
	Точност	0,1 % (0 % – 1 %); 1 % (1 % – 20 %); > 20 % не е дефинирана
	Стъпка при измерване	1 %

Тегло	Прибл. 40 g (без батериите)	
Размери	Около 63,7(Д) x 36,3(Ш) x 36,0(В) мм	
Условия на работа	Температура	+10 °C – +40 °C
	Относителна влажност	15 – 95 %, без кондензация
	Атмосферно налягане	700 до 1060 hPa
Условия за съхранение/ транспорт	Температура	-20 °C – +50 °C
	Относителна влажност	10 – 95 %, без кондензация
	Атмосферно налягане	700 до 1060 hPa
Пикови дължини на вълната	Червена светлина 660 nm; Инфрачервена 905 nm	
Оптична изходна мощност	Макс. 1,2 mW	
Захранване	2 x 1,5 V алкални манганови (AAA/LR03) батерии	
Консумация на ток	30 mA (нормално)	
Експлоатационен срок на батериите	1 година работа при 4 измервания на ден	
Индикация за слаби батерии	< 1,9 V $\pm$ 0,2 V, автоматично изключване на устройството	
Защита срещу токов удар	Медицинско електрическо оборудване с вътрешно захранване (само когато се използват батерии) Приложна час: тип BF (доказана липса на дефибрилация)	

Защита срещу вредно проникване на вода или твърди материали	IP22
Работен режим	Непрекъсната работа
Гаранционен срок (експлоатационен живот)	5 години
Препратка към стандарти	Устройството съответства на изискванията за EMC на европейския стандарт IEC 60601-1-2 (Група 1, клас Б, в съответствие със CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8)

i Материалите, с които потребителят може да влезе в контакт, не са токсични и нямат въздействие върху тъканите в съответствие с ISO10993-1, ISO10993-5 и ISO10993-10.

11. Отстраняване на повреди

Грешка	Възможни причини	Решение
Пулсоксиметърът не може да се включи.	Батериите са изхабени или почти изтощени.	Проверете батериите. При необходимост сменете батериите с две идентични.
	Батериите не са поставени правилно.	Поставете отново батериите.
	Пулсоксиметърът е неизправен.	Моля, свържете се с вашия специализиран дилър или отдел за обслужване на клиенти.
Дисплеят внезапно се изключва.	Пулсоксиметърът е настроен да се изключва автоматично след 10 секунди, ако няма правилни физиологични сигнали.	Не е необходимо действие.
	Батериите са почти изтощени.	Сменете батериите.
SpO ₂ или PR не се показват правилно.	Преминаването от фотодетектора до светодиода е преградено от някакви обекти.	Проверете и почистете вътрешността на сондата, особено двата сензорни прозореца.
	Пръстът трепери или пациентът се движи.	Не се движете по време на измерването.

	Пръстът не е поставен правилно.	Поставете пръста правилно и опитайте отново.
	Размерът на пръста е твърде голям или твърде малък.	Изберете правилния размер на пръста за измерването.
	Прекомерна околна светлина	Избягвайте прекомерна околна светлина.
	Стойността на честотата на пулса е обект на циклични флукуации.	Пациентът може да има неравномерен сърдечен ритъм.
SrO ₂ или PR не могат да се покажат.	Пръстът не е поставен правилно.	Поставете пръста правилно и опитайте отново.
Пулсът не може да се покаже нормално.	Измерената SrO ₂ е твърде ниска, за да бъде засечена.	Опитайте отново. Ако сте сигурни, че устройството работи правилно, се консултирайте с лекар за медицински съвет.
		Уверете се, че нищо не ограничава кръвния ви поток.

Няма части, които трябва да се поддържат от потребителя, в пулсоксиметъра. Капакът трябва да се сваля само от квалифициран сервизен персонал. Ако не сте сигурни за точността на някое измерване, проверете жизнените показатели на потребителя с алтернативни средства. Също така се уверете, че пулсоксиметърът функционира правилно.

Не пръскайте, не изливайте и не разливайте течности върху пулсоксиметъра, аксесоарите му, конекторите, превключвателите или отворите в корпуса, понеже това може да повреди пулсоксиметъра.

12. Електромагнитна съвместимост

Устройството е подходящо за използване във всички среди, изброени в тези инструкции за употреба, включително в домашни условия.

Устройството съответства на изискванията за ЕМС на европейския стандарт IEC 60601-1-2 (Група 1, клас Б, в съответствие със CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8).

Трябва да се избягва използването на това устройство в непосредствена близост до други устройства или с други устройства, поставени едно върху друго, тъй като това може да предизвика неправилно функциониране. Въпреки това, ако е необходимо апаратът да се използва по начина, описан по-горе, то той и другите устройства трябва да се наблюдават, за да се гарантира, че работят правилно.

Използването на други аксесоари, различни от определените или предоставените от производителя на апарата, може да предизвика повишени емисии на електромагнитно излъчване или да намали устойчивостта на апарата на електромагнитни влияния и да доведе до неправилно функциониране.

Не използвайте устройството в близост до силни електромагнитни полета и го дръжте далеч от радиооборудване и мобилни телефони. Преносими и мобилни високочестотни и комуникационни апарати, като телефони и мобилни телефони, могат да влошат функционалността на това електронно медицинско изделие. Затова спазвайте минимално разстояние от 30 см.

Допълнителна документация в съответствие със стандарта за електромагнитна съвместимост може да бъде поискана от производителя или от отдела за обслужване на клиенти (за данни за контакт, вижте Глава 14).

13. Гаранционни условия

Ние предлагаме 2 години гаранция за този висококачествен пулсоксиметър от датата на закупуване и в съответствие със следните условия.

Гаранционните претенции трябва да се предявяват по време на гаранционния период. Датата на покупката трябва да бъде документирана с подходящо попълнена и подпечатана гаранционна карта или доказателство за покупка.

Това устройство е предназначено единствено за целта, посочена в тези инструкции за употреба. Производителят не носи отговорност за щети или наранявания в резултат на неправилно боравене, употреба или неоториизирана намеса.

В рамките на гаранционния период HARTMANN ще замени или поправи безплатно всички дефектни компоненти на устройството, причинени от материални или производствени дефекти. Това не удължава срока на гаранцията.

Частите на аксесоарите, които са обект на износване (батерии, калъф за съхранение, опаковка и т.н.), са изключени от гаранцията. Исковете за обезщетение са ограничени до стойността на продукта; компенсации за последващи щети или наранявания са изрично изключени.

Моля, изпратете устройството, калъфа за съхранение, ремъка и касовата бележка директно или чрез представителя, от когото сте го закупили, до отдела за обслужване на клиенти, отговорен за вашата страна.

14. Информация за контакт и въпроси на клиенти

BG – 1113 София, кв. Изток
ул. „Майор Юрий Гагарин“ 25А
Tel.: 02-964 18 20
www.veroval.bg

Ако е необходимо, моля, свържете се с нас на съответния адрес, посочен по-горе, за всякакви въпроси относно първоначалното стартиране, използване и поддръжка на устройството или за докладване на неочаквана експлоатационна неизправност или инцидент.

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

15. Обяснение на символите



Следвайте инструкциите за употреба



Медицинско изделие



Производител



Дистрибутор



Вносител



Дата на производство



Код на партидата



Каталожен номер



Сериен номер



Номер на модела



Внимание

Бележка за безопасност, указваща възможна повреда на устройството/аксесоара или риск от нараняване или увреждане на здравето



Уникален Идентификатор на Изделията



Да се пази сухо



Да се пази от слънчева светлина



Граница на температурата



Ограничение на влажността



Ограничение на атмосферното налягане



Защита срещу токов удар (тип BF)

IP22

Защитен от твърди предмети с диаметър $\geq 12,5$ мм и от вертикално падащи капки вода при наклон на корпуса до 15°



Постоянен ток



Символ за обозначаване на електрическо и електронно оборудване



Европейско съответствие



Изхвърлете опаковката по екологично отговорен начин



Упълномощен представител в Европейската общност (ЕО)



Код за рециклиране на кутията



Потискане на алармата



Не изхвърляйте батерии, съдържащи опасни субстанции, с битовите отпадъци



Илюстрацията, използвана в това ръководство, може да се различава леко от външния вид на действителното устройство.

Дата на актуализиране на текста: 2025-12-08, Версия: A1



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiaweiyeuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: info@aojmedical.com
Website: <https://www.aojmedical.com>
Tel: 86-755-2778 6026



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Telephone: 0049 0179 5666 508
Email: EU-Rep@share-info.com



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info



Αγαπητέ πελάτη,

Χαιρόμαστε πολύ που αποφασίσατε να αγοράσετε ένα παλμικό οξύμετρο HARTMANN. Το παλμικό οξύμετρο Veronal® είναι μια υψηλής ποιότητας επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή που προορίζεται για τον επιτόπιο έλεγχο του κορεσμού οξυγόνου και της συχνότητας παλμών σε ενήλικες ασθενείς με τη χρήση του δακτύλου. Σχεδιάστηκε για χρήση τόσο από επαγγελματίες υγείας όσο και από απλούς χρήστες.

Σας ευχόμαστε ό,τι καλύτερο για την υγεία σας.

Σημειώσεις σχετικά με την ασφάλεια



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής.

Φυλάξτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και διαθέστε τις σε άλλους χρήστες.

Περιεχόμενα συσκευασίας:

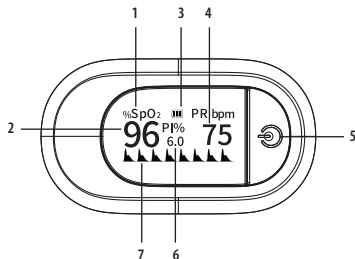
- Παλμικό οξύμετρο
- 2 μπαταρίες 1,5 V AAA
- Τσάντα φύλαξης & λουράκι
- Οδηγίες χρήσης

Πίνακας περιεχομένων**Σελίδα**

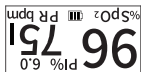
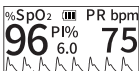
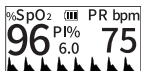
1. Περιγραφή συσκευής και οθόνης	144
2. Γενική περιγραφή	146
3. Μέθοδος μέτρησης	147
4. Υποδείξεις ασφαλείας	148
5. Χαρακτηριστικά συσκευής	153
6. Προβλεπόμενη χρήση	153
7. Αρχική λειτουργία της συσκευής	154
8. Καθαρισμός και απολύμανση	157
9. Συντήρηση και αποθήκευση	158
10. Τεχνικά στοιχεία	159
11. Αντιμετώπιση προβλημάτων	162
12. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	164
13. Όροι εγγύησης	164
14. Στοιχεία επικοινωνίας για τις ερωτήσεις πελατών	165
15. Ενδείξεις και σύμβολα	166

1. Περιγραφή συσκευής και οθόνης

1. Σύμβολο κορεσμού οξυγόνου
2. Τιμή SpO_2
3. Ένδειξη ισχύος
4. Τιμή συχνότητας παλμών
5. Πλήκτρο ON
6. Δείκτης αιμάτωσης
7. Πληθυσμογράφος SpO_2 %

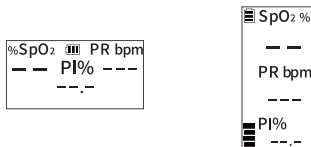


Ο παλμικός πληθυσμογράφος εμφανίζει τους σφυγμούς του χρήστη. Το ύψος του πληθυσμογραφήματος αποτυπώνει την ένταση των παλμών του χρήστη.



Το παλμικό οξύμετρο υποστηρίζει τη δυνατότητα προβολής σε πολλές κατευθύνσεις.
Στην οθόνη εμφανίζεται η τιμή μέτρησης, η κυματομορφή παλμών και το γράφημα μπάρας.

(Σχήμα 1)



Όταν τα σήματα κορεσμού οξυγόνου και συχνότητας παλμών είναι ανεπαρκή, οι τιμές μέτρησης δεν εμφανίζονται στην οθόνη (Σχήμα 1).



Το γράφημα μπάρας (αριστερό τμήμα στο Σχήμα 1) λειτουργεί ως ένδειξη ανεπάρκειας σήματος – όσο υψηλότερη η μπάρα στο γράφημα, τόσο πιο έντονος ο παλμός. Όταν το γράφημα μπάρας δεν πάλλεται ομαλά, ενδέχεται τη δεδομένη στιγμή να είναι μειωμένη η ακρίβεια της τιμής μέτρησης. Όταν το γράφημα μπάρας πάλλεται ομαλά, η δεδομένη τιμή μέτρησης είναι η ακριβέστερη δυνατή τιμή.

Μέρη συσκευής

Το παλμικό οξύμετρο αποτελείται από αισθητήρα, ηλεκτρονικά κυκλώματα, οθόνη και πλαστικά περιβλήματα.



- Ο αισθητήρας βρίσκεται μέσα στην οπή στο κέντρο της συσκευής όπου εισέρχεται το δάκτυλο.
- Ο αισθητήρας είναι το εφαρμόζόμενο μέρος του εξοπλισμού.

2. Γενική περιγραφή

Κορεσμός οξυγόνου στο αίμα (SpO_2)

Η τιμή SpO_2 αποτυπώνει τον κορεσμό οξυγόνου στο περιφερικό τριχοειδικό αίμα. Ο κορεσμός οξυγόνου ορίζεται ως η αναλογία της οξυαιμοσφαιρίνης (HbO_2) προς την ολική αιμοσφαιρίνη στο αίμα (δηλ. οξυαιμοσφαιρίνη + αναχθείσα αιμοσφαιρίνη). Είναι μια σημαντική παράμετρος φυσιολογίας που συμμετέχει στο αναπνευστικό και το κυκλοφορικό σύστημα. Το παλμικό οξύμετρο είναι μικρό, φορητό, μη επεμβατικό και εύχρηστο. Ο χρήστης απλά τοποθετεί ένα δάκτυλο μέσα στον θάλαμο για να μετρήσει την τιμή SpO_2 και τη συχνότητα παλμών. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης καθώς και για κλινική χρήση.

Τιμές αναφοράς για SpO_2

Εύρος μέτρησης για SpO_2	Ταξινόμηση / Σύσταση
95 % – 100 %	Φυσιολογικό επίπεδο οξυγόνου: Υποδεικνύει επαρκή επίπεδα οξυγόνου στο αίμα.
90 % – 94 %	Χαμηλό επίπεδο οξυγόνου: Παρακολουθείτε τα συμπτώματά σας. Συνιστάται να συμβουλευθείτε γιατρό.
< 90 %	Κρίσιμο επίπεδο οξυγόνου: Συνιστάται οπωσδήποτε να συμβουλευθείτε γιατρό.

Δείκτης αιμάτωσης (PI)

Ο δείκτης αιμάτωσης (PI) μετρά τη ροή του αίματος στην περιοχή του αισθητήρα, υποδεικνύοντας την ένταση κυκλοφορίας του περιφερικού αίματος, δηλαδή την ποσότητα αίματος που διατρέχει το σώμα σε μια δεδομένη στιγμή.

Υπολογίζεται ως η αναλογία της παλμικής (αρτηριακής) ροής του αίματος προς τη μη παλμική (φλεβική και τριχοειδική) ροή του αίματος.

Τιμές αναφοράς για PI

Το εύρος τιμών PI είναι 0,02 % όταν ο παλμός είναι πολύ χαμηλός, ενώ ένας πολύ δυνατός παλμός υποδεικνύεται με την τιμή 20 %.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο PI είναι μια σχετική τιμή και μπορεί να εξαρτάται σημαντικά από το άτομο, το σημείο του σώματος και τις περιβαλλοντικές συνθήκες.

Για τον λόγο αυτό, συνιστάται να εντοπίσετε τον δικό σας φυσιολογικό PI και, έπειτα, να τον χρησιμοποιείτε ως οδηγό κατά τις μετρήσεις σας. Μια πολύ χαμηλή τιμή PI μπορεί να επηρεάσει τη μέτρηση.

3. Μέθοδος μέτρησης

Το οξυγονωμένο αίμα απορροφά φως κυρίως στα 905 nm (εγγύς υπέρυθρο φως), ενώ το μη οξυγονωμένο αίμα απορροφά φως κυρίως στα 660 nm (κόκκινο φως). Ένα παλμικό οξύμετρο εκπέμπει μια δέσμη κόκκινου και υπέρυθρου φωτός μέσω ενός τριχοειδικού δικτύου και, στη συνέχεια, μετρά την ποσότητα κόκκινου και υπέρυθρου φωτός που ανιχνεύεται στους ιστούς μέσω αισθητήρα. Για μεγαλύτερη ακρίβεια, το παλμικό οξύμετρο χρησιμοποιεί έναν αποκλειστικό αλγόριθμο για να συλλέγει δεδομένα από το παλμικό αρτηριακό αίμα και να αποκλείει τον θόρυβο που παράγεται τοπικά από τον ιστό. Η σχετική απορρόφηση φωτός από την οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (HbO_2) και την αναχθείσα αιμοσφαιρίνη υπολογίζεται στη συνέχεια σύμφωνα με τον νόμο των Beer-Lambert, με αποτέλεσμα να προκύπτει μια ποσοτική μέτρηση της κατάστασης της οξυαιμοσφαιρίνης του χρήστη, δηλαδή του επιπέδου κορεσμού του οξυγόνου (SpO_2). Λόγω της ευαισθησίας του παλμικού οξύμετρου, το δάκτυλο πρέπει να μένει ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τη συσκευή για μετρήσεις πριν ή μετά από άθληση. Μην τη χρησιμοποιείτε για συνεχή παρακολούθηση.

4. Υποδείξεις ασφαλείας



Προσοχή

(Υποδεικνύει πιθανό κίνδυνο ή μη ασφαλή πρακτική που, αν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ελαφρύ τραυματισμό ή ζημιές στη συσκευή/υλικές ζημιές.)

1. Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης.
2. Η παρατεταμένη χρήση ή η κατάσταση υγείας του χρήστη μπορεί να επιβάλλουν κατά διαστήματα αλλαγές στη θέση του αισθητήρα. Αλλάζετε τη θέση του αισθητήρα τουλάχιστον κάθε 2 ώρες και ελέγχετε την κατάσταση του δέρματος και του κυκλοφορικού, καθώς και τη σωστή ευθυγράμμιση.
3. Μολονότι το μέρος που αναμένεται να έρθει σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα έχει αξιολογηθεί βάσει βιολογικών δοκιμών και η βιολογική ασφάλεια ανταποκρίνεται στις τυπικές απαιτήσεις, ενδέχεται σε ελάχιστο αριθμό ατόμων να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι ασθενείς με αλλεργικές αντιδράσεις πρέπει να διακόψουν αμέσως τη χρήση της συσκευής.
4. Η ακρίβεια των μετρήσεων παλμικής οξυμετρίας επηρεάζεται αρνητικά από τον έντονο φωτισμό περιβάλλοντος. Κατά την εκτέλεση των μετρήσεων αποφεύγετε τον άμεσο φωτισμό, όπως φώτα χειρουργείου ή ηλιακή ακτινοβολία.
5. Μην αποσυναρμολογείτε, τοποθετείτε ή επισκευάζετε τη συσκευή χωρίς έγκριση. Μην κοπάζετε απευθείας στις φωτοδιόδους. Μπορεί να προκληθούν οφθαλμικές βλάβες.
6. Η μέγιστη θερμοκρασία του αισθητήρα οξυγόνου αίματος στην επιφάνεια επαφής με το ανθρώπινο σώμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 41 °C.
7. Η επικαιροποίηση των δεδομένων διαρκεί λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα. Η επικαιροποίηση δεδομένων και η επεξεργασία σημάτων επηρεάζουν την ένδειξη της τιμής SpO_2 και της συχνότητας παλμών: Οι τιμές κορεσμού οξυγόνου στο αίμα (SpO_2) και συχνότητας παλμών (PR) που εμφανίζονται στην οθόνη του παλμικού οξύμετρου είναι οι τιμές που προκύπτουν από τον υπολογισμό του μέσου όρου πολλαπλών συνόλων δεδομένων που καταγράφονται εντός ορισμένου

χρόνου. Τα δεδομένα υπολογίζονται μια φορά για κάθε κυματομορφή παλμών. Πρόκειται για μια μοναδική τιμή οξυγόνου αίματος και συχνότητας παλμών σε πραγματικό χρόνο. Η μέθοδος υπολογισμού του μέσου όρου διαμορφώνεται από την τιμή συχνότητας παλμών:

- Όταν η τιμή συχνότητας παλμών είναι κάτω από 50 bpm, υπολογίζεται ο μέσος όρος των δεδομένων που καταγράφηκαν κατά τα τελευταία 12 δευτερόλεπτα.
 - Όταν η τιμή συχνότητας παλμών είναι μεταξύ 50 bpm και 120 bpm, υπολογίζεται ο μέσος όρος των δεδομένων που καταγράφηκαν κατά τα τελευταία 8 δευτερόλεπτα.
 - Όταν η τιμή συχνότητας παλμών είναι πάνω από 120 bpm, υπολογίζεται ο μέσος όρος των δεδομένων που καταγράφηκαν κατά τα τελευταία 6 δευτερόλεπτα.
- Οι τιμές οξυγόνου αίματος και συχνότητας παλμών εμφανίζονται ανά 1 δευτερόλεπτο.
8. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ αθλείστε. Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για συνεχή παρακολούθηση.
 9. Μην τη χρησιμοποιείτε για οξυμετρία σε ασθενείς με υποαιμιάτωση.
 10. Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για εγκύους. Συνιστάται να συμβουλευθείτε γιατρό.



Προειδοποίηση

(Υποδεικνύει πιθανό κίνδυνο ή μη ασφαλή πρακτική που, αν δεν αποφευχθεί, θα οδηγήσει σε θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό.)

1. Κίνδυνος έκρηξης – Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με εύφλεκτα υλικά όπως αναισθητικά.
2. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ ο ασθενής εξετάζεται σε μαγνητικό ή αξονικό τομογράφο.
3. Το παλμικό οξύμετρο ΔΕΝ προορίζεται για νεογνά και βρέφη.

4. Το δάκτυλο του χρήστη πρέπει να έχει πάχος από 8 έως 25,4 mm.
5. Συνιστάται να επιθεωρείτε τη συσκευή πριν από τη χρήση. Αν διαπιστώσετε εμφανή ζημιά, διακόψτε τη χρήση της.
6. Σε περίπτωση συνεχούς χρήσης του παλμικού οξύμετρου μπορεί να προκληθεί ενόχληση ή πόνος. Ιδίως σε ασθενείς με διαταραχές μικροκυκλοφορίας, το παλμικό οξύμετρο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο ίδιο δάκτυλο για περισσότερο από 10 λεπτά.
7. Για ασθενείς που χρειάζονται πιο διεξοδική εξέταση του σημείου μέτρησης, το παλμικό οξύμετρο δεν θα πρέπει να τοποθετείται πάνω σε οιδήματα ή εύθραυστες περιοχές.
8. Το παλμικό οξύμετρο είναι απλώς μια βοηθητική συσκευή κλινικής διάγνωσης. Τα δεδομένα φυσιολογίας που εμφανίζονται στην οθόνη χρησιμεύουν αποκλειστικά ως στοιχεία αναφοράς και δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται απευθείας για διαγνωστική ερμηνεία.
9. Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής σε περιβάλλον υψηλών συχνοτήτων, όπως κοντά σε ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό.
10. Ποτέ μην βυθίζετε αυτήν τη συσκευή σε νερό ή σε άλλα υγρά.
11. Αποκλείστε τον κίνδυνο κατάποσης της συσκευής ή των παρελκομένων της από παιδιά. Τα παιδιά πρέπει να συνοδεύονται από ενήλικο κηδεμόνα όταν χρησιμοποιούν τη συσκευή.
12. Μην πραγματοποιείτε σέρβις και συντήρηση ενόσω η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία.
13. Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να εκτελούν μόνοι τους συντήρηση της συσκευής.
14. Η συσκευή δεν περιέχει ανταλλάξιμα εξαρτήματα.

**Προσοχή**

(Υποδεικνύει πιθανό κίνδυνο ή μη ασφαλή πρακτική που, αν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ελαφρύ τραυματισμό ή ζημιές στη συσκευή/υλικές ζημιές.)

1. Το παλμικό οξύμετρο σχεδιάστηκε για να μετρά το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης στο αρτηριακό αίμα. Οι παράγοντες που θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την απόδοση του παλμικού οξύμετρου ή να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης είναι οι ακόλουθοι:
 - Το παλμικό οξύμετρο εφαρμόζεται στο ίδιο χέρι με περιχειρίδα πιεσόμετρου, αρτηριακό καθετήρα ή ενδοφλέβιες γραμμές έγχυσης.
 - Το υπερβολικό φως, όπως η ηλιακή ακτινοβολία ή ο άμεσος οικιακός φωτισμός.
 - Η υγρασία στο εσωτερικό της συσκευής.
 - Οι διαστάσεις του δακτύλου δεν εμπίπτουν στο συνιστώμενο εύρος.
 - Ανεπαρκής ποιότητα παλμού.
 - Φλεβικοί σφυγμοί.
 - Αναιμία ή χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης.
 - Καρβοξυαιμοσφαιρίνη.
 - Μεθαιμοσφαιρίνη.
 - Δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη.
 - Τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών.
 - Η υπερβολική κίνηση κατά την εξέταση μπορεί να καταλήξει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
 - Η ακατάλληλη θέση τοποθέτησης μπορεί να καταλήξει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
2. Μην κοιτάτε απευθείας στο φως που εκπέμπεται από τη συσκευή. Προκαλεί βλάβες στα μάτια.



Ο ασθενής είναι ένας προβλεπόμενος χειριστής. Όλες οι λειτουργίες μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια.

Πληροφορίες σχετικά με τις μπαταρίες



Τροφοδοτικό (μπαταρίες)

- Κίνδυνος έκρηξης! Κίνδυνος πυρκαγιάς! Η μη συμμόρφωση με τα ακόλουθα σημεία μπορεί να οδηγήσει σε ατομικό τραυματισμό ή να προκαλέσει υπερθέρμανση, διαρροή, εξάερωση, θραύση, έκρηξη ή φωτιά στην μπαταρία.
- Δεν επιτρέπεται η φόρτιση ή η βραχυκύκλωση των μπαταριών.
- Μη ρίχνετε τις μπαταρίες σε φωτιά.
- Ποτέ μην φορτίζετε, εκφορτίζετε απότομα, θερμαίνετε, αποσυναρμολογείτε, ανοίγετε, συνθλίβετε, παραμορφώνετε, εγκλωβίζετε ή τροποποιείτε τις μπαταρίες.
- Προστατεύστε τις μπαταρίες από το άμεσο ηλιακό φως, τη βροχή, τη θερμότητα και το νερό.
- Η έκθεση των μπαταριών σε περιβάλλον με εξαιρετικά υψηλές θερμοκρασίες ή με εξαιρετικά χαμηλή πίεση αέρα ενδέχεται να προκαλέσει έκρηξη ή διαρροή εύφλεκτων υγρών και αερίων.
- Απορρίψτε αμέσως και με τον ενδεδειγμένο τρόπο τις ελαττωματικές και εκφορτισμένες μπαταρίες (βλ. ενότητα "Πληροφορίες απόρριψης").
- Μην χρησιμοποιείτε τροποποιημένες ή κατεστραμμένες μπαταρίες.
- Επιλέγете πάντα τον σωστό τύπο μπαταρίας.
- Εισάγετε πάντα τις μπαταρίες σωστά, λαμβάνοντας υπόψη την πολικότητα (+ / -).
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ παλιές μπαταρίες μαζί με καινούργιες μπαταρίες ή μπαταρίες διαφορετικών κατασκευαστών.
- Εάν το υγρό μιας μπαταρίας έχει διαρρεύσει, φορέστε προστατευτικά γάντια και καθαρίστε την υποδοχή μπαταριών με στεγνό πανί.
- Εάν το υγρό της μπαταρίας έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, καθαρίστε την πληγείσα περιοχή με νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια, εάν είναι απαραίτητο.
- Κίνδυνος πνιγμού! Φυλάσσετε τις μπαταρίες μακριά από παιδιά. Σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Η κατάποση μπαταριών μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα, σοβαρούς εσωτερικούς τραυματισμούς και θάνατο.
- Ποτέ μην επιτρέπετε σε παιδιά να αντικαταστήσουν τις μπαταρίες χωρίς την επίβλεψη ενήλικα.

Πληροφορίες διάθεσης

Αυτό το προϊόν υπόκειται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ για απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και φέρει αντίστοιχη σήμανση. Μην απορρίπτετε ποτέ ηλεκτρονικό εξοπλισμό στα οικιακά απορρίμματα. Λαμβάνετε πληροφορίες για τους τοπικούς κανονισμούς κατάλληλης διάθεσης. Έτσι προστατεύετε το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία.



Οι μπαταρίες συμμορφώνονται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/1542.

Για την προστασία του περιβάλλοντος, οι άδειες μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα. Θα πρέπει να συμμορφώσετε με τους σχετικούς κανονισμούς διάθεσης ή να χρησιμοποιείτε τα δημόσια σημεία συλλογής, σημεία ανακύκλωσης ή καταστήματα λιανικής πώλησης ηλεκτρονικών ειδών.



5. Χαρακτηριστικά συσκευής

- Ελαφριά, φορητή και εύχρηστη
- Στην οθόνη OLED εμφανίζεται η συχνότητα παλμών, η τιμή SrO_2 και ο δείκτης αιμάτωσης
- Οθόνη με μεγάλο μέγεθος γραμματοσειράς
- Ένδειξη χαμηλού φορτίου μπαταρίας
- Λειτουργία αυτόματης απενεργοποίησης εάν δεν ανιχνευτεί σήμα εντός 10 δευτερολέπτων
- Ηχητική ένδειξη

6. Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση

Το παλμικό οξύμετρο Veronal® είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή και προορίζεται για τον επιτόπιο έλεγχο του κορεσμού οξυγόνου και της συχνότητας παλμών. Έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται στο δάκτυλο ενηλίκων.

Προβλεπόμενος χρήστης

Το παλμικό οξύμετρο Veronai® μπορεί να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας και απλούς χρήστες.

Προβλεπόμενοι ασθενείς

Το παλμικό οξύμετρο Veronai® προορίζεται για τον επιτόπιο έλεγχο, τη μη επεμβατική μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου στο αρτηριακό αίμα (SpO_2), του δείκτη αιμάτωσης και της συχνότητας παλμών σε ενήλικες ασθενείς. Είναι κατάλληλο για χρήση τόσο σε υγιή άτομα όσο και σε άτομα με καρδιαγγειακές παθήσεις ή νόσους του αναπνευστικού, ανεξάρτητα της κατάστασης αιμάτωσης ή του τόνου του δέρματος.

Ενδείξεις

Το παλμικό οξύμετρο μπορεί να εκτιμά και να προβλέπει αποτελεσματικά τη συγκέντρωση οξυγόνου στο αίμα σε περιφερικά σημεία του σώματος με μη επεμβατικό τρόπο. Μέσω του παλμικού οξύμετρου μπορείτε να παρακολουθείτε μεταβολές σε νόσους του αναπνευστικού χρησιμοποιώντας το οξυγόνο βάσει του παλμού δακτύλου ως δείκτη παρακολούθησης.

Αντενδείξεις

Το παλμικό οξύμετρο δεν προορίζεται για χρήση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Μην χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο αν υπάρχει βλάβη ιστού στο σημείο μέτρησης.
- Μην το χρησιμοποιείτε για να παρακολουθείτε τα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα σε υπερκινητικούς ασθενείς.
- Μην το χρησιμοποιείτε για να μετράτε τα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα σε ασθενείς με υποαιμάτωση.

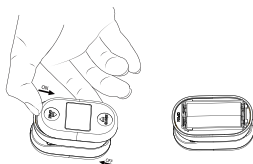
7. Αρχική λειτουργία της συσκευής

Τοποθέτηση μπαταριών

1. Αφαιρέστε την υποδοχή μπαταριών.

2. Εισαγάγετε και τις δύο μπαταρίες στην υποδοχή μπαταριών σύμφωνα με την καθορισμένη πολικότητα.
3. Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες τύπου: 2 μπαταρίες 1,5 V AAA (LR03). Οι μπαταρίες περιλαμβάνονται στον παραδοτέο εξοπλισμό.
4. Κλείστε την υποδοχή μπαταριών.

Το παλμικό οξύμετρο Veronal® είναι πλέον έτοιμο για λειτουργία.



- Αν η πολικότητα δεν ευθυγραμμιστεί σωστά, η συσκευή δεν θα λειτουργεί και ενδέχεται να υπάρξει διαρροή από τις μπαταρίες.
- Εάν η συσκευή δεν θα χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες από την υποδοχή μπαταριών.
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά, γιατί περιέχει μικρά μέρη που μπορούν να προκαλέσουν πνιγμό.

Πώς να συνδέσετε το λουράκι

Ξεκινώντας από το λεπτό άκρο του, περάστε το λουράκι μέσα από τη θηλιά ανάρτησης της συσκευής, έπειτα περάστε το παχύ άκρο μέσω από το ήδη περασμένο λεπτό άκρο και σφίξτε το.

Ρυθμίσεις

Αφού ενεργοποιήσετε το παλμικό οξύμετρο πατώντας το πλήκτρο ON, πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο ON για ένα δευτερόλεπτο μέχρι να μεταβείτε στη διεπαφή των ρυθμίσεων.

Πατήστε το πλήκτρο ON μια φορά για εναλλαγή μεταξύ των ρυθμίσεων, πατήστε το πλήκτρο μια δεύτερη φορά για να αλλάξετε τις τρέχουσες ρυθμίσεις, π.χ. ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση ήχων και άλλες παραμέτρους.

Remind Setup *	
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

Limit Setup *	
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

1. Όταν το επίπεδο οξυγόνου στο αίμα μειωθεί κάτω από την καθορισμένη οριακή τιμή, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα που ειδοποιεί τον χρήστη.
2. Όταν η συχνότητα παλμών υπερβεί την καθορισμένη οριακή τιμή, ακούγεται ένα ηχητικό σήμα που ειδοποιεί τον χρήστη.



Η ηχητική λειτουργία χρησιμοποιείται μόνο για να υπενθυμίζει τον χρήστη να ελέγχει το επίπεδο οξυγόνου στο αίμα και δεν χρησιμοποιείται ως συναγερμός. Κάθε φορά που οι χρήστες έχουν αμφιβολίες για τον κορεσμό οξυγόνου στο αίμα τους, θα πρέπει να ελέγχουν εγκαίρως τη μέτρηση οξυγόνου στο αίμα.

Πρώτη χρήση

1. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στον θάλαμο δακτύλου του παλμικού οξύμετρου.
2. Πατήστε το πλήκτρο ON για να ενεργοποιήσετε το παλμικό οξύμετρο.

3. Το δάκτυλο και το σώμα δεν θα πρέπει να τρέμουν κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
4. Διαβάστε τα δεδομένα που εμφανίζονται στην οθόνη.



- Όταν το δάκτυλό σας είναι τοποθετημένο μέσα στο παλμικό οξύμετρο, το νύχι θα πρέπει να είναι στραμμένο προς τα επάνω.
- Αν δεν τοποθετήσετε το δάκτυλό σας σωστά στο παλμικό οξύμετρο, τα αποτελέσματα ενδέχεται να είναι εσφαλμένα.
- Χρησιμοποιείτε ιατρική αλκοόλη για να καθαρίζετε τη σιλικόνη που έρχεται σε επαφή με το δάκτυλο στο εσωτερικό του παλμικού οξύμετρου. Χρησιμοποιείτε επίσης αλκοόλη για να καθαρίσετε το εξεταζόμενο δάκτυλο πριν και μετά από κάθε μέτρηση. Η σιλικόνη που χρησιμοποιείται στο παλμικό οξύμετρο είναι ιατρικής ποιότητας. Δεν περιέχει τοξίνες και δεν προκαλεί βλάβες στο δέρμα.

8. Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρισμός

Το παλμικό οξύμετρο πρέπει να καθαρίζεται τακτικά. Τα συνιστώμενα μέσα καθαρισμού είναι η αιθανόλη (70 %) ή άλλα καθαριστικά ιατρικής χρήσης.

Για να καθαρίσετε το παλμικό οξύμετρο, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.
- Καθαρίστε την οθόνη με μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με καθαριστικό οθόνης.
- Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής και τον αισθητήρα με μαλακό πανί εμποτισμένο με το καθαριστικό.
- Απομακρύνετε το διάλυμα καθαρισμού με στεγνό πανί, εάν είναι απαραίτητο.
- Στεγνώστε τη συσκευή σε αεριζόμενο και δροσερό χώρο.

Για να αποφύγετε ζημιές στο παλμικό οξύμετρο, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Πάντα αραιώνετε το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση.

- Ποτέ μην βυθίζετε αυτήν τη συσκευή σε νερό ή σε άλλα υγρά.
- Μην χύνετε υγρό πάνω στη συσκευή ή στα παρελκόμενα.
- Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά υλικά, όπως συρμάτινο σφουγγαράκι ή στιλβωτικό για ασήμι, ή διαβρωτικά καθαριστικά, όπως ασετόν ή καθαριστικά με βάση το ασετόν.

Απολύμανση

Καθαρίστε το παλμικό οξύμετρο προτού το απολυμάνετε. Το συνιστώμενο απολυμαντικό είναι η αιθανόλη 70 %. Για την απολύμανση ακολουθήστε τα ίδια βήματα όπως για τον καθαρισμό. Μην απολυμαίνετε τη συσκευή με απολυμαντικό αέριο υψηλής θερμοκρασίας/υψηλής πίεσης.



Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αιθυλενοξείδιο ή φορμαλδεϋδη για σκοπούς απολύμανσης.



9. Συντήρηση και αποθήκευση

- Αντικαταστήστε τις μπαταρίες εγκαίρως, μόλις ανάψει η ένδειξη χαμηλού φορτίου μπαταρίας.
- Καθαρίστε την επιφάνεια του παλμικού οξύμετρου πριν από τη χρήση του.
- Εάν η συσκευή δεν θα χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες από την υποδοχή μπαταριών.
- Συνιστάται να αποθηκεύετε τη συσκευή σε χώρο με θερμοκρασία περιβάλλοντος από -20 °C έως +50 °C και σχετική υγρασία από 10 % έως 95 %.
- Η συσκευή πρέπει να βρίσκεται διαρκώς σε ξηρό περιβάλλον. Η υγρασία στο περιβάλλον μπορεί να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής ή ακόμη και να προκαλέσει ζημιές στη συσκευή.
- Αποφεύγετε την έκθεση στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Αποφεύγετε την υπερβολική έκθεση σε ραδιενεργές, υπέρυθρες ή υπεριώδεις ακτίνες.

10. Τεχνικά στοιχεία

Μοντέλο	Veronal® Παλμικό οξύμετρο	
Τύπος	OXI-70E	
Οθόνη	OLED	
SpO ₂	Εύρος μέτρησης	0 – 100 %
	Εύρος ένδειξης	35 – 100 %
	Ακρίβεια	70 % – 100 % +/-2 %; < 70 % δεν προσδιορίζεται
	Ανάλυση	1 %
Συχνότητα παλμών	Εύρος μέτρησης	25 – 250 bpm
	Εύρος ένδειξης	25 – 250 bpm
	Ακρίβεια	± 2 bpm
	Ανάλυση	1 bpm
Ένταση παλμών	Ένδειξη γραφήματος μπάρας	
Δείκτης αιμάτωσης	Εύρος μέτρησης	0 %~50 %
	Εύρος ένδειξης	0 %~50 %
	Ακρίβεια	0,1 % (0 %~1 %), 1 % (1 %~20 %), > 20 % δεν προσδιορίζεται
	Ανάλυση	1 %
Βάρος	Περ. 40 g (χωρίς μπαταρίες)	

Διάσταση	Περ. 63,7(Μ) x 36,3(Π) x 36,0(Υ) mm	
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία	+10 °C – +40 °C
	Σχετική υγρασία αέρα	15 – 95 %, χωρίς συμπύκνωση
	Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	Θερμοκρασία	-20 °C – +50 °C
	Σχετική υγρασία αέρα	10 – 95 %, χωρίς συμπύκνωση
	Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa
Κορυφωτιμές μήκους κύματος	Κόκκινο φως 660 nm, Υπέρυθρο φως 905 nm	
Ισχύς οπτικής εξόδου	μέγ. 1,2 mW	
Τροφοδοτικό	2 μπαταρίες 1,5 V από αλκαλικό μαγγάνιο (AAA/LR 03)	
Κατανάλωση ισχύος	30 mA (κανονική λειτουργία)	
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	1 έτος λειτουργίας με 4 μετρήσεις ημερησίως	
Ένδειξη χαμηλού φορτίου μπαταρίας	< 1,9 V ± 0,2 V, αυτόματη απενεργοποίηση της συσκευής	
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Ιατρο-ηλεκτρικός εξοπλισμός με εσωτερική τροφοδοσία (μόνο όταν χρησιμοποιούνται οι μπαταρίες) Εφαρμοζόμενο μέρος Τύπου BF (χωρίς προστασία έναντι απινίδωσης)	

Κλάση προστασίας από επιβλαβή εισροή νερού ή στερεών υλικών	IP22
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Διάρκεια χρήσης (χρόνος λειτουργίας)	5 χρόνια
Παραπομπή σε πρότυπα	Η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ΗΜΣ του ευρωπαϊκού προτύπου IEC 60601-1-2 (Ομάδα 1, Κλάση Β, σύμφωνα με τα πρότυπα CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8)

i Τα υλικά με τα οποία ο χρήστης μπορεί να έρθει σε επαφή δεν παρουσιάζουν τοξικότητα ή κίνδυνο βλάβης στους ιστούς, και συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO10993-1, ISO10993-5 και ISO10993-10.

11. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σφάλμα	Πιθανές αιτίες	Διορθωτικές ενέργειες
Το παλμικό οξύμετρο δεν ενεργοποιείται.	Οι μπαταρίες είναι εντελώς ή σχεδόν άδειες.	Ελέγξτε τις μπαταρίες. Εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τις με δύο ίδιες μπαταρίες.
	Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.	Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες.
	Το παλμικό οξύμετρο παρουσιάζει βλάβη.	Επικοινωνήστε με τον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή την εξυπηρέτηση πελατών.
Η οθόνη σβήνει ξαφνικά.	Το παλμικό οξύμετρο έχει ρυθμιστεί ώστε να απενεργοποιείται αυτόματα μετά από 10 δευτερόλεπτα, αν δεν ανιχνεύονται επαρκή σήματα φυσιολογίας.	Δεν απαιτείται κάποια ενέργεια.
	Οι μπαταρίες είναι σχεδόν άδειες.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.
Οι ενδείξεις SrO_2 ή συχνότητας παλμού δεν εμφανίζονται σωστά στην οθόνη.	Η διαδρομή από τον ανιχνευτή φωτός μέχρι τη δίοδο φωτοεκπομπής παρεμποδίζεται από αντικείμενα.	Ελέγξτε και καθαρίστε το εσωτερικό του αισθητήρα, ιδίως τα δύο παράθυρά του.
	Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενής κινείται.	Μην κινείστε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

	Το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Τοποθετήστε σωστά το δάκτυλο και δοκιμάστε ξανά.
	Το δάκτυλο είναι πολύ μεγάλο ή πολύ μικρό.	Επιλέξτε το δάκτυλο με τις κατάλληλες διαστάσεις για τη μέτρηση.
	Υπερβολικός φωτισμός περιβάλλοντος	Αποφεύγετε την υπερβολική ακτινοβολία φωτισμού περιβάλλοντος.
	Η τιμή συχνότητας παλμών υπόκειται σε κυκλικές διακυμάνσεις.	Ο ασθενής ενδέχεται να έχει καρδιακές αρρυθμίες.
Οι ενδείξεις SpO_2 ή συχνότητας παλμού δεν εμφανίζονται στην οθόνη.	Το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Τοποθετήστε σωστά το δάκτυλο και δοκιμάστε ξανά.
Η συχνότητα παλμών δεν εμφανίζεται κανονικά.	Η τιμή SpO_2 είναι πολύ χαμηλή και δεν μπορεί να ανιχνευθεί.	Δοκιμάστε ξανά. Αν δεν είστε σίγουροι ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά, συμβουλευθείτε γιατρό.
		Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν περιορίζει τη ροή αίματος στο σώμα σας.

Στο εσωτερικό του παλμικού οξύμετρου δεν υπάρχουν μέρη που μπορούν να επιδιορθωθούν από τον χρήστη. Το κάλυμμα θα πρέπει να αφαιρείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις. Αν δεν είστε σίγουροι σχετικά με την ακρίβεια κάποιας μέτρησης, ελέγξτε τα ζωτικά σημεία του χρήστη με εναλλακτικά μέσα. Βεβαιωθείτε επίσης ότι το παλμικό οξύμετρο λειτουργεί σωστά.

Μην ψεκάσετε, χύνετε ή πιτσιλάτε υγρά πάνω στο παλμικό οξύμετρο, τα παρελκόμενα, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τα ανοίγματα του περιβλήματος, γιατί μπορεί να προκληθούν ζημιές στη συσκευή.

12. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού περιβάλλοντος.

Η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ΗΜΣ του ευρωπαϊκού προτύπου IEC 60601-1-2 (Ομάδα 1, Κλάση Β, σύμφωνα με τα πρότυπα CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8).

Αποφεύγετε τη χρήση της συσκευής δίπλα σε άλλες συσκευές και μην την τοποθετείτε πάνω σε άλλες συσκευές, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Ωστόσο, εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή με τον τρόπο που περιγράφεται παραπάνω, η συσκευή αυτή και άλλες συσκευές πρέπει να παρακολουθούνται για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας τους.

Η χρήση παρελκόμενων πέρα από τα καθορισμένα ή αυτά που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μείωση της ηλεκτρομαγνητικής θωράκισης της συσκευής και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία και κρατάτε τη μακριά από συστήματα ραδιοεπικοινωνίας και κινητά τηλέφωνα. Οι φορητές και κινητές συσκευές υψηλών συχνοτήτων και επικοινωνίας, όπως τα σταθερά και κινητά τηλέφωνα, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία αυτού του ηλεκτρονικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τηρείτε επομένως μια ελάχιστη απόσταση 30 cm.

Μπορείτε να ζητήσετε περισσότερα έγγραφα τεκμηρίωσης σύμφωνα με το πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα από τον κατασκευαστή ή από την εξυπηρέτηση πελατών (στοιχεία επικοινωνίας, βλέπε κεφάλαιο 14).

13. Όροι εγγύησης

Παρέχουμε εγγύηση 2 ετών γι' αυτό το υψηλών προδιαγραφών παλμικό οξύμετρο από την ημερομηνία αγοράς και σύμφωνα με τους παρακάτω όρους.

Οι αξιώσεις εγγύησης πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια εγγύησης. Η ημερομηνία αγοράς πρέπει να τεκμηριώνεται από το σωστά συμπληρωμένο και σφραγισμένο πιστοποιητικό εγγύησης ή απόδειξη αγοράς.

Αυτή η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σύμφωνα με τον σκοπό που αναφέρεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιές ή τραυματισμούς που προκύπτουν από ακατάλληλο χειρισμό, χρήση ή μη εξουσιοδοτημένη παρέμβαση.

Εντός της διάρκειας εγγύησης, η HARTMANN θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει δωρεάν τυχόν ελαττωματικά στοιχεία της συσκευής που προκαλούνται από υλικά σφάλματα ή κατασκευαστικά σφάλματα. Αυτό δεν επεκτείνει τη διάρκεια εγγύησης.

Τα παρελκόμενα που υπόκεινται σε φθορές (μπαταρίες, τσάντα φύλαξης, συσκευασία κ.λπ.) δεν περιλαμβάνονται στην εγγύηση. Οι αξιώσεις εγγύησης περιορίζονται στην αξία του προϊόντος. Η αποζημίωση για επακόλουθες ζημιές αποκλείεται ρητώς.

Αποστέλλετε τη συσκευή, την τσάντα φύλαξης, το λουράκι και την απόδειξη αγοράς, απευθείας ή μέσω του εμπορικού αντιπροσώπου σας στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών που είναι αρμόδιο για τη χώρα σας.

14. Στοιχεία επικοινωνίας για τις ερωτήσεις πελατών

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E.

Λ. Βουλιαγμένης 140

16674 Γλυφάδα - Αθήνα

www.veroval.gr

+30 210 8986630

Εάν χρειάζεται, επικοινωνήστε μαζί μας στην εκάστοτε διεύθυνση που αναγράφεται πιο πάνω για ερωτήματα σχετικά με την έναρξη λειτουργίας, τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής ή για να δηλώσετε μια απρόσμενη δυσλειτουργία ή ένα απρόσμενο συμβάν.

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

15. Ενδείξεις και σύμβολα



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Διανομέας



Εισαγωγέας



Ημερομηνία κατασκευής



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός σειράς



Αριθμός τύπου



Προσοχή

Σημείωση ασφαλείας που υποδεικνύει πιθανή βλάβη στη συσκευή/
παρελκόμενο ή κίνδυνος τραυματισμού ή επιπτώσεις για την υγεία



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Διατηρείτε το προϊόν στεγνό



Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως



Όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός υγρασίας



Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης



Προστασία από ηλεκτροπληξία (τύπος BF)

IP22

Με προστασία από στερεά αντικείμενα διαμέτρου $\geq 12,5$ mm και
έναντι κατακόρυφων σταγόνων νερού, όταν το περίβλημα έχει κλίση
έως και 15°



Συνεχές ρεύμα



Σύμβολο για σήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



Σήμανση σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Απόρριψη συσκευασίας με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΚ)



Οδηγία απόρριψης χαρτονιού



Αναστολή ειδοποίησης



Μην απορρίπτετε τις μπαταρίες μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, καθώς περιέχουν επικίνδυνες ουσίες



Η εικονογράφηση στο παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να παρουσιάζει μικρές αποκλίσεις από την εμφάνιση της πραγματικής συσκευής.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2025-12-08, Έκδοση: A1



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4-5F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiaweiyyuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: info@aojmedical.com
Website: <https://www.aojmedical.com>
Tel: 86-755-2778 6026



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Telephone: 0049 0179 5666 508
Email: EU-Rep@share-info.com



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

