Türkçe versiyonu

Not, sıcaklık fonksiyonu yok

Önsöz

Pulse Oksimetre kullanım kılavuzu, doğru çalıştırma ve bakım için bilgi sağlamayı amaçlamaktadır. Pulse Oksimetrenin özelliklerinin ve işlevlerinin izlenmesi ve anlaşılmasına ilişkin genel bilgi, doğru kullanım için ön koşullardır. Lütfen bu ekipmanı kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun. Çalıştırma prosedürlerini açıklayan kullanım kılavuzuna kesinlikle riayet edilmelidir. Bu talimatlara uyulmaması, ölçüm anormalliğine, ekipmanın hasar görmesine ve kişisel yaralanmalara neden olabilir. Üretici, kullanıcının çalıştırma talimatlarını ihmal etmesi nedeniyle güvenlik, güvenilirlik ve performans sorunlarından ve izleme anormalliklerinden, kişisel yaralanmalardan ve ekipman hasarından sorumlu DEĞİLDİR.
Pulse Oksimetre, tıbbi bir cihazdır ve tekrar tekrar kullanılabilir.

⚠ Uyarı

Uyarılar, yukarıda gösterilen UYARI simgesiyle belirtilir.

- Patlama tehlikesi. Pulse Oksimetreyi hava, oksijen veya nitröz oksit ile karıştırılmış yanıcı anestetiklerin varlığında kullanmayın.
- Pulse Oksimetre, aksesuarları, konektörleri, anahtarları üzerine herhangi bir sıvı püskürtmeyin, dökmeyin veya sıçratmayın.
- Sensör en az 4 saatte bir yeni bir sahaya taşınmalıdır. Bireysel cilt durumu, cildin sensör yerleşimini tolere etme kabiliyetini etkilediğinden, bazı hastalarda sensör bölgesini daha sık değiştirmek gerekebilir. Cilt bütünlüğü değişirse, sensörü başka bir yere taşıyın.
- Yüksek ortam sıcaklıklarında, iyi perfüze edilmemiş bölgelerde uzun süreli sensör uygulamasından sonra hastanın cildi ciddi şekilde yanabilir. Bu durumu önlemek için, hasta uygulama alanlarını sık sık kontrol ettiğinizden emin olun. Listelenen tüm sensörler, başlangıçtaki cilt sıcaklığı 35 C'yi geçmezse cilt üzerinde 41°C'yi aşma riski olmadan çalışır.
- Sensörün hastadan çıkarılmasının ardından, çevresel ışığın monitörün bir dalga formu veya veri değerleri görüntülemeye devam etmesine neden olabileceğinin ancak bunların klinik tanı için temel olarak kullanılmaması gerektiğini unutmayın.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, bu TIBBİ ELEKTRİKLİ EKİPMAN'ın normal kullanımını etkileyecektir.
- Pulse Oksimetre atığı, sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atılmamalı ve ayrı olarak toplanmalıdır. Ekipmanınızın kullanımdan kaldırılmasıyla ilgili bilgi için lütfen üreticinin yetkili bir temsilcisi ile iletişime geçin.
- Lütfen klinik kısıtlamalar ve uyarı ile ilgili literatüre bakın.
- Bu cihaz tedavi amaçlı değildir.
- LCD panel toksik kimyasallar içerir. Kırık bir LCD panelden kaynaklanan kimyasalları yutmayın.
- Üreticinin izni olmadan bu ekipmanı değiştirmeyin.

Lateks İçerik Bildirimi

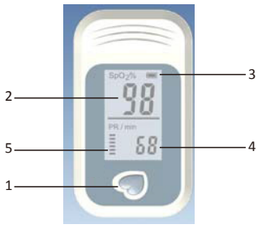
Pulse Oksimetre ve aksesuarlarında, hastanın temas edebileceği herhangi bir yeri doğal kauçuk lateks içermez.

Bu Kullanım Kılavuzu Hakkında

Pulse Oksimetre, yalnızca yetkili personel tarafından çalıştırılmalıdır. Bu ürüne servis uygulamadan önce, kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun ve çalıştırmayı iyice anlayın.

Bölüm 1 Genel Bakış

Kullanım Amacı
Pulse Oksimetre, hastanelerde, doktor muayenehanesinde, klinik ortamlarda ve evde bakım ortamındaki hastaların fonksiyonel arteriyel oksijen satürasyonunu (SpO_2) ve nabız hızını ölçmek ve görüntülemek üzere sürekli kullanım veya anlık kontrolü için tasarlanmıştır.
Pulse Oksimetre Hakkında
Cihaz, çift ışık kaynağı (kırmızı LED ve kızılötesi kırmızı LED) ve bir foto dedektör içerir. Kemik, doku, pigmentasyon ve venöz damarlar normalde zamanla sabit miktarda ışık emer. Arteriyolar yatak normalde titreşir ve titreşimler sırasında değişken miktarlarda ışığı emer. Emilen ışığın oranı, bir oksijen satürasyonu ölçümüne (SpO_2) dönüştürülür. SpO_2 ölçümü cihazdan gelen ışığa bağlı olduğundan, aşırı ortam ışığı bu ölçümü etkileyebilir.
Ön Panel ve Sembollerin Tanımlanması
Tüm düğmelerin, sembollerin, kontrollerin, ekranların ve göstergelerin tam açıklaması için Pulse Oksimetre kullanım kılavuzuna bakın.



1— Güç düğmesi
2— %SpO_2
3— Pil göstergesi
4— Nabız Hızı Ekranı (bpm)
5— Nabız Genlik Göstergesi

Şekil 1: Nabız Oksimetresinin Ön Paneli

Ekipman Sembolleri

	Dikkat	106kPa / 90kPa	Atmosferik sınırlama (Depolama, Taşıma ve Çalıştırma)
NON STERILE	Steril değil		BF tipi uygulamalı parça
	Kullanım talimatlarına başvurun	40°C / -10°C	Sıcaklık Sınırı (Depolama)
	Yeniden kullanılabilir atmayın	80% / 0%	Nem sınırlaması (Çalıştırma ve Saklama)
IPX2	Muhafaza 15°'ye kadar eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalı	SN	Seri numarası
EC REP	Avrupa topluluğunda yetkili temsilci		Üretim tarihi
LATEX	Lateks içermez	MR	Manyetik rezonans güvenli değil
	Atık elektrikli ve elektronik cihazlar, evsel atıklarla değil, yürürlükteki yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.	CE 0123	CE İşareti: 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Yönergesinin temel gereksinimlerine uygundur. 0123 Yetkili Kurum Numarasıdır

Teknik Özellikler

Pulse Oksimetre	
SpO_2 Aralığı	%70 ile %100 arası
SpO_2 Çözünürlüğü	%1
SpO_2 Doğruluğu	%90 ile %100 aralığı: ±%2;
	%70 ile %89 aralığı: ±%0,3
	<%70: belirtilmemiş; EN ISO 80601-2-61 ile uyumludur
Alarmlar	Düşük voltaj göstergesi, ses çıktıktan sonra otomatik kapanma
Yöntem	Çift dalga boyu LED
Nabız Hızı Aralığı	30 ile 250 bpm arası
Nabız Hızı Çözünürlüğü	1 bpm
Nabız Doğruluğu	± 3 bpm
LED Dalga Boyları	Kırmızı: yaklaşık 660 nm; Kızılötesi: yaklaşık 905 nm
Optik çıkış gücü	15mW'den az
Güç Kaynağı Gereksinimleri **Not:** Pulse Oksimetre'ye pil dalil edilmemiştir.	
Piller	1.5V (AAA) alkalin pil X 2 (IEC Tip LR03)
Uyarlanabilir Voltaj Aralığı	2.4V～3.6V
Çalışma Akımı	
Yalnızca SpO_2 işlevi çalışıri	20mA'dan az
Ekran Parametreleri	SpO_2, Nabız Hızı, Nabız Dalga Formu Ekranı, Nabız Genlik Göstergesi ve Düşük Voltaj Göstergesi
Çevresel	
Çalıştırma Sıcaklığı Sınırı	5 ile 40°C (41 ile 104°F) arası
Depolama Sıcaklığı Sınırı	-10 ile 40°C (14 ile 104°F) arası
Atmosferik basınç sınırlaması (Depolama, Taşıma ve Çalıştırma)	86kPa～106kPa
Sınıflandırma	
Tıbbi cihaz	Sınıf II Ekipman (IIa AB Yönergesi 93/42 / EEC)
Sıvılara Karşı Koruma	IPX2
Boyut ve Ağırlıklandırma	# Ağırlık: 31,5 g (Piller dahil değil) # Boyut: 61*34*30.5mm
Uyumluluk	
Madde	**Aşağıdakilerle uyumludur**
Ekipman sınıflandırması	Güvenlik Standartları: EN 60601-1, EN 60601-1-2
Koruma tipi	Dahili güçle çalışan ekipman (pil gücüyle)
Koruma derecesi	BF tipi uygulamalı parça
Çalıştırma modu	Sürekli
Ön panel muhafaza etiketlemesi	ISO 15223-1
Pulse Oksimetre	EN ISO 80601-2-61

Ürün parçaları ve aksesuarları

Pulse Oksimetre, ekran, güç düğmesi, uygulamalı parça, pil kapağı ve askıdan oluşur. Cihaz detayı bkz. Şekil 2.

Şekil 2 Alet

Ölçüm Prensibi

Pulse Oksimetre ölçümü, bazı dar spektrumlu ışık bantlarını kan örnekleri boyunca iletmek ve RHb, O_2Hb, MetHb ve COHb'nin farklı dalga boyundaki ışığı absorbe etme özelliğine göre spektrumun farklı dalga boylarındaki zayıflamasını ölçmek için çok işlevli bir oksihemoglobinometre kullanmaktadır. Böylece farklı fraksiyonların O_2Hb doygunluğunun belirlenmesi sağlanır. O_2Hb doygunluğuna, "fraksiyonel" O_2Hb satürasyonu denir.

$$\text{Fraksiyonel } O_2Hb \text{ satürasyonu} = \frac{O_2Hb}{RHb+O_2Hb+MetHb+COHb} \times 100$$

Tersine pulse oksijen oksimetresi, fonksiyonel O2Hb satürasyonunu ölçer:

$$\text{Fonksiyonel } O_2Hb \text{ satürasyonu} = \frac{O_2Hb}{RHb+O_2Hb} \times 100$$

Mevcut Pulse Oksimetre, HbO_2'yi HbR'den ayırmak için kırmızı ışık ve kızılötesi olmak üzere yalnızca iki dalga boyundaki ışığı iletir. Sensörün bir tarafında iki LED ve diğer tarafında bir fotoelektrik dedektör bulunur. Pulse Oksimetre, nabız attığında hafif pletismograf ile kandaki HbO_2 satürasyonunu ölçer. HbO_2 doygunluğu %70 ila %100 arasında olduğunda sonuç oldukça kesindir.

Klinik Kısıtlamalar

1) Ölçü, arteriyol nabzı temelinde alındığı için, test edilenin önemli ölçüde atımlı kan akışı gereklidir. Şok, düşük ortam/vücut sıcaklığı, büyük kanama veya vasküler temas eden ilaç kullanımı nedeniyle nabzı zayıf olan bir test edilen için SpO_2 dalga formu azalacaktır. Bu durumda ölçüm, girişime karşı daha duyarlı olacaktır.
2) Metilen mavisi, indigo yeşili ve asit indiga mavisi veya karbon monoksit hemoglobin (COHb) veya metionib (MetHb) veya tiyosalisilik hemoblobin gibi önemli miktarda boyama seyreltme ilacına sahip olanlar ve ikterus sorunu olan bazıları için bu monitörle SpO_2 tayini, yanlış olabilir.
3) Dopamin, prokain, prilokain, lidokain ve butakain gibi ilaçlar da SpO_2 ölçümünde ciddi hata açısından sorumlu tutulan önemli faktör olabilir.
4) SpO_2 değeri, yalnızca anemik anoksi ve toksik anoksinin değerlendirilmesi için bir referans değer olarak hizmet eder, ciddi anemili bazı hastalar ayrıca iyi SpO_2 ölçümü bildirebilir.

Dikkat

- Pulse Oksimetreyi toz, titreşim, aşındırıcı maddeler, patlayıcı malzemeler, yüksek sıcaklık ve nemden uzak tutun.
- Pulse Oksimetre ıslanırsa, lütfen kullanmayın.
- Soğuk ortamdan sıcak ve nemli ortama taşındığında lütfen hemen kullanmayınız.
- Keskin malzemelerle ön paneldeki tuşları KULLANMAYIN.
- Pulse Oksimetrenin yüksek sıcaklıkta veya yüksek basınçlı buharla dezenfekte edilmesine izin verilmez. Temizleme ve dezenfeksiyon talimatları için Kullanım Kılavuzu'na bakın.
- Pulse Oksimetreyi sıvıya daldırmayın. Temizlenmesi gerektiğinde, lütfen yüzeyini yumuşak bir malzeme kullanarak dezenfekte solüsyonla silin. Cihazın üzerine doğrudan herhangi bir sıvı püskürtmeyin.
- Cihazı suyla temizlerken, sıcaklık 60°C'nin altında olmalıdır.

Ambalajdan Çıkarma ve İnceleme

Pulse Oksimetre aletini, nakliye kartonundan çıkarın ve nakliye hasarı belirtilerini inceleyin. Lütfen tüm malzemeleri paketleme listesine göre kontrol edin. Faturayı, yükleme faturasını ve tüm ambalaj malzemelerini saklayın. Taşıyıcı ile bir hak talebini işleme koymak gerekirse, bunlar gerekli olabilir.
Eksik veya hasarlı bir şey varsa lütfen Teknik Servis Departmanı ile iletişime geçin. İletişim kurabilirsiniz:

- Telefon: +86 755 61 120085
- Faks: +86 755 61120055
- E-posta: user07®med-linket.com

Pakete dahil olanlar:

Tanım	Miktar
Pulse Oksimetre (alet)	1 adet
Kullanım Kılavuzu	1 adet
Askı	1 adet

Bölüm 2 Çalıştırma

Kurulum ve Doğrulama

- **Pil takma**

Dikkat: Pulse Oksimetre, bitmiş pillerle çalışmaz ve harici güç kaynağı ile çalıştırılamaz, dışarıdan güç girmez. Yeni piller takın.

1. Pil kapağını açın ve çıkarın. Şekil 3'e bakın.
2. Pilin artı ve eksi kutuplarının pil bölmesine doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olarak iki "AAA" boyutunda pil takın.
3. Pil kapağını takın.

Şekil 3 Pillerin Takılması

UYARI: Patlama tehlikesi. Pulse Oksimetreyi hava, oksijen veya nitröz oksit ile karıştırılmış yanıcı anestetiklerin varlığında kullanmayın.
UYARI: Doğru performans sağlamak ve cihaz arızasını önlemek için Pulse Oksimetreyi yağmur gibi aşırı neme maruz bırakmayın.

- **Performans Doğrulaması**

1. Performans Testleri
Güç açma performans testi Pulse Oksimetrenin hasta izleme için hazır olduğunu doğrular.
2. Açılışta Kendi Kendini Sınama
Pulse Oksimetreyi kullanmadan önce Pulse Oksimetrenin düzgün çalıştığını ve kullanımının güvenli olduğunu doğrulamalısınız. Pulse Oksimetre her açıldığında aşağıdaki prosedürde anlatıldığı gibi uygun çalışma koşulları doğrulanır. Doğrulama prosedürünün (POST) tamamlanması 2 ila 3 saniye sürer.

Dikkat: Pulse Oksimetre açıldığında herhangi bir gösterge veya ekran öğesi yanmazsa Pulse Oksimetreyi kullanmayın. Bunun yerine yetkili servis personeli, yerel MED-LINKET temsilciniz veya MED-LINKET'in Teknik Servis Departmanı ile iletişime geçin.
Not: Disfonksiyonel hemoglobin, arteriyel boyalar, düşük perfüzyon, koyu pigment ve oje, boya veya pigmentli krem gibi harici olarak uygulanan renklendirici maddeler dahil olmak üzere Pulse Oksimetrenin ölçümleri algılama ve gösterme kabiliyetini engelleyebilecek fizyolojik koşullar, tıbbi prosedürler veya harici ajanlar.
Not: Pulse Oksimetre, dahili devrelerinin düzgün çalıştığından emin olmak için otomatik olarak Açılışta Kendi Kendine Testini (POST) başlatır.

Prosedür

1. Güç düğmesine basarak Pulse Oksimetreyi açın.
2. Cihaz, Açılışta Kendi Kendini Sınamayı (POST) tamamladıktan sonra, doğrudan ölçüm arayüzüne geçecektir.

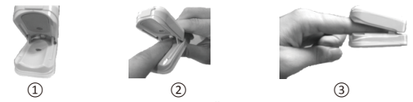
Genel operasyon

- **Çalıştırma için hazırlayıcı**

1) Pil kapağını dikkatlice açın ve ardından (+/-) kutuplara göre iki "AAA" Alkalin pil takın.
2) Cihazı etkinleştirmek için güç düğmesine 1 saniye basın.

- **SpO_2 ölçümü**

1) Pulse Oksimetrenin klipsini açın. Bkz. Şekil 4 (1).
2) Silikon üzerine parmağınızı (tercih edilen uygulama orta parmak ve işaret parmağıdır) yerleştirin. Parmak pozisyonunun doğru olduğundan emin olun. LED (ışıma) penceresinin parmak çıkıntısına karşı ve kabul penceresinin parmak lunulasına karşı olması gerekir. Bkz. şekil 4. (2) ve ardından parmağınızı klipsleyin, bkz. şekil 4. (3).
3) Güç düğmesine " " basarak Pulse Oksimetreyi açın.
4) SpO_2 bilgilerini doğrudan ekran görüntüsünden alın.



Şekil 4. Ölçüm

Not: Klipsin silikon yastıklarına parmağınızı koyduğunuzda, tırnağın yukarı kısımda kaldığından emin olun.

Güvenlik

1) Güvenlik
Güvenli operasyonlar için talimatlar

- Hastanın güvenliğini ve izleme performansını etkileyebilecek görünür bir hasar olmadığından emin olmak için Pulse Oksimetreyi periyodik olarak kontrol edin. Cihazın en az haftada bir kontrol edilmesi tavsiye edilir. Belirgin bir hasar olduğunda lütfen monitörü kullanmayı bırakın.
- Gerekli bakım YALNIZCA kalifiye servis mühendisleri tarafından yapılmalıdır. Kullanıcıların kendi başlarına bakım yapmalarına izin verilmez.
- Yüksek ortam sıcaklıklarında, iyi perfüze edilmemiş bölgelerde uzun süreli sensör uygulamasından sonra hastanın cildi ciddi şekilde yanabilir. Bu durumu önlemek için, hasta uygulama bölgelerini sık sık kontrol ettiğinizden emin olun. Listelenen tüm sensörler, ilk cilt sıcaklığı 35°C'yi geçmezse ciltte 41°C'yi aşma riski olmadan çalışır.
- Ölçümü durdurmak için lütfen parmağınızı cihazdan çıkarın, ardından cihaz acil durum için kapatılması gerekiyorsa Pulse Oksimetre 8 saniye içinde otomatik olarak kapanacaktır.

⚠ 2) Uyarı

a) Patlama tehlikesi - Pulse Oksimetreyi bazı tutuşabilir anestezik maddeler gibi yanıcı gazların bulunduğu ortamda KULLANMAYIN.
b) Test edilen MRI ve CT ölçümü altındayken Pulse Oksimetreyi KULLANMAYIN.
c) Askı konusunda dikkatli olun. Cihazın zarar görmesini önlemek için kullanım sırasında lütfen askıyı kırmayın. Lütfen alerjiniz varsa askı kullanmayın.
d) Silikon yastığa ve ABS plastiğe alerjiniz varsa lütfen bu ürünü kullanmayın.
e) Lütfen cihazı, pilleri ve ambalaj malzemelerini (plastik torba, köpük ve karton dahil) yerel yasalara göre atın.

3) Çalıştırmada dikkat edilecek hususlar

- Ekipman, kullanılmadan önce normal şekilde kullanılıp kullanılamayacağını görmek için tamamen test edilmelidir.
- Parmak doğru şekilde yerleştirilmelidir (bu kılavuzun 4. şekline bakın), aksi takdirde hatalı ölçüme neden olabilir.
- SpO_2 sensörü ve fotoelektrik alıcı tüp, test edilenin arteriolü ikisi arasında konumlu olacak şekilde düzenlenmelidir.
- SpO_2 sensörü, intravenöz enjeksiyon yapılan arteryel kanala veya kan basıncı manşonuna bağlı bir yerde veya uzuvda kullanılmamalıdır.
- Optik yolda lastikli kumaş gibi herhangi bir optik engel bulunmadığından emin olun; aksi takdirde, venöz pulsasyona ve hatalı SpO_2 ölçümüne neden olabilir.
- Aşırı ortam ışığı ölçüm sonucunu etkileyebilir. Floresan lamba, çift yakut ışık, kızılötesi ısıtıcı, doğrudan güneş ışığı vb. İçerir.
- Test edilenin yorucu hareketi veya aşırı elektrocerrahi girişimi de doğruluğu etkileyebilir.
- Test edilen tırnak cilası veya diğer makyaj malzemeleri kullanamaz.
- Lütfen cihazı çalıştırdıktan sonra kullanım kılavuzuna göre temizleyin ve dezenfekte edin.

LCD Ekran ve Çalıştırma Açıklaması

Tablo 1-LCD Ekran ve Çalıştırma Açıklaması

Fonksiyon	Çalıştırma Açıklaması	LCD Ekran
Giriş arayüzü	AÇMA Güç düğmesine " " basın, tüm LCD segmentleri yaklaşık 1 saniye görünecektir.	
	SpO_2 değeri LCD'nin üst yarısında görüntülenir, ekran aralığı: 0-100. Değer güncellenecek ve 1Hz frekansı ile görüntülenecektir. Geçersiz değer " " gösterecektir.	
	Darbe, LCD'nin sağ alt tarafında görüntülenir, görüntüleme aralığı: 30-250. Değer güncellenecek ve 1Hz frekansı ile görüntülenecektir. Geçersiz değer " " gösterecektir.	
	Darbe genliği, LCD'nin sol alt kısmında görüntülenir. Altı seviyeye ayrılmıştır. Değer güncellenecek ve 50Hz frekansı ile görüntülenecektir.	
Alarm	SpO_2 değeri, <90 ve/veya nabız <50 veya nabız > 120 olduğunda değerler yanıp sönecektir.	
Alarm ve Bip "AÇIK" ve "KAPALI"	Güç düğmesi basılı tutularak alarm ve bip sesi "AÇIK" ve "KAPALI" durumu arasında değiştirilebilir.	
Düşük pil voltajı göstergesi	Pil voltajı ≥ %10 olduğunda LCD ekranda sağdaki simge görüntülenecektir.	
	Pil voltajı < %10 olduğunda sağdaki simge LCD ekranda görüntülenecektir. Kullanıcı pili değiştirmelidir.	
Diğerleri	Pulse Oksimetrenin çalışma durumu sırasında: 1) 8 saniye boyunca parmak sokulmazsa kapanacaktır. 2) Güç düğmesine basılarak, arka ışık "AÇIK" ve "KAPALI" arasında değiştirilebilir.	

Uyarı

- Cihazı, özellikle dolaşım engelli hastalar için kesintisiz kullanırsanız, rahatsızlık veya acı hissi görünebilir. Sensörün aynı parmağa 4 saatten fazla uygulanmaması tavsiye edilir.
- Özel hastalar için yerleştirme sürecinde daha ihtiyatlı bir inceleme yapılmalıdır. Cihaz, ödem ve hassas doku üzerine klipslenemez.
- Cihazdan yayılan ışık (kızılötesi görünmez) göze zararlıdır, bu nedenle kullanıcı ve bakım görevlisi ışığa bakmamalıdır.
- Test edilen tırnak cilası veya diğer makyaj malzemeleri kullanamaz.
- Test edilenin tırnağı çok uzun olamaz.
- Lütfen klinik kısıtlamalar ve dikkat ile ilgili literatüre bakın.
- Bu cihaz tedavi amaçlı değildir.
- Kullanıcının ekipmanı tamir etmesine izin verilmez. Med-link tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar garantiyi geçersiz kılabilir.
- Uzun süre kullanılmazsa pil sızıntısını ve cihazın hasar görmesini önlemek için pilleri çıkarın.

Bölüm 3 Sorun Giderme

Bu bölüm Pulse Oksimetre sorunlarının nasıl giderileceğini açıklamaktadır. Tablo, olası nedenlerle birlikte olası Pulse Oksimetre zorluklarını ve zorlukları düzeltmek için önerilen eylemleri listeler. Ayrıntılar için aşağıdaki Tablo 2'ye bakınız.

Tablo 2-Sorun Giderme Kılavuzu

Fenomenler	Olası Nedenler	Çözümler
Pulse Oksimetrenin anormal kabini (ekran ve ışık veren LCD sunum tüpü kapalı)	Güç düğmesi yerine basılı değil	Güç düğmesine tekrar basın ve 1-2 saniye bekleyin
	Pil takılı değil	Pili takın
	Pil kullanım dışı	Pili değiştirin
	Pil yanlış takılmış	Pili kontrol edin ve yeniden takın
	Metal kubbenin kısmi hasarı (doğrudan aküye bağlı olan)	Yetkili distribütörlerle iletişime geçin
	Anakart ve pil tutucu arasındaki bağlantıda hasar (yani esnek baskılı devre kartında (FPCB) hasar veya lehim noktasında kırılma)	Yetkili distribütörlerle iletişime geçin
Ekranda görüntü yok, ancak LED'in verici tüpü yanıyor.	Ekranda hasar veya görüntü ekranının bağlantı noktasında kopma	Yetkili distribütörlerle iletişime geçin
Pulse Oksimetrede okuma ekranı yok	Zayıf perfüzyon problemi (genellikle nabız genliğinin ekranda gösterimi yoktur, LCD'nin verici tüpü açıkken ve parmak ucu yerinde iken)	Nabız genliği ekranda görünmüyorsa lütfen: 1) Parmak pozisyonunu ayarlayın; 2) Tercihen orta veya işaret parmağınızı kullanın; 3) Parmaklarınızı ısıtın.
	LED'in verici tüpü söner	Yetkili distribütörlerle iletişime geçin
Otomatik kapanma başarısız	Toplama tüpünde veya diğer cihaz parçalarında hasar.	Yetkili distribütörlerle iletişime geçin

Bölüm 4 Elektromanyetik Ortam

Elektromanyetik girişim
Bu cihaz test edilmiş ve IEC/EN 60601-1-2'ye göre tıbbi cihaz sınırlamalarına uygun olduğu görülmüştür. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi kurulumda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bununla birlikte, sağlık hizmeti ortamlarında (örneğin, elektrocerrahi üniteleri, cep telefonları, mobil iki yönlü radyolar, elektrikli aletler ve yüksek çözünürlüklü televizyon) radyo frekansı ileten ekipmanların ve diğer elektrik gürültü kaynaklarının yaygınlaşması nedeniyle, bir kaynağın yakınlığı veya gücü nedeniyle yüksek düzeyde bu tür girişimler, bu cihazın performansının bozulmasına neden olabilir. Bu Pulse Oksimetre, nabzın elektromanyetik girişim tarafından engellenebileceği ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tür bir etkileşim sırasında, ölçümler uygunsuz görünebilir veya monitör doğru çalışmıyor gibi görünebilir.

Elektromanyetik Ortam
Pulse Oksimetre, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pulse Oksimetrenin müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Pulse Oksimetre arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkışına göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Uyarı
Pulse Oksimetre, diğer ekipmana bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır ve eğer bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak için Pulse Oksimetre gözlemlenmelidir.

Tablo 3-Beyan elektromanyetik emisyonlar

Pulse Oksimetre, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pulse Oksimetre müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Pulse Oksimetre, RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir parazite neden olması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Nabız Oksimetresi, konutlarda ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen bir alçak gerilim güç kaynağı ağına doğrudan bağlı kuruluşlarda kullanım için uygundur.

Kılavuz ve Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

Tablo 4. Kılavuz ve Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

Pulse Oksimetre, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pulse Oksimetre müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601-1 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam-kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontak ± 8 kV hava	Uyumlu	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeyle kaplanmışsa, bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Güç frekansı (50/60Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	3A/mt	Uyumlu	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konumun karakteristik özelliklerinde olmalıdır

Kılavuz ve Beyan - İletilen RF İle İlgili Elektromanyetik Bağışıklık

Tablo 5 — Kılavuz ve Beyan - Elektromanyetik bağışıklık

Pulse Oksimetre, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pulse Oksimetre müşterisi veya kullanıcısı, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Ortam-rehberlik
İletilmiş RF IEC 61000-4-6 Işınlanmış RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz arasında 20 V/m 80 MHz ila 2.5 GHz arasında	Uyumlu	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil, Pulse Oksimetrenin herhangi bir parçasına, vericinin frekansına uygulanan denklem üzerinden hesaplanarak önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: d=1.2VP d=0.2VP 80 MHz ila 800 MHz arasında d=0.4VP 800 MHz ila 2.5 GHz arasında Burada P, vericinin üreticiye göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırmasıylaa belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığından uyum seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit oluşabilir:

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

a Telsiz (cep / kablosuz) telefonlar ve karasal mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine göre elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik olayların bir saha çalışması düşünülmelidir. Pulse Oksimetrenin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen uyumluluk seviyelerini aşarsa, Pulse Oksimetrenin normal çalışmayı doğrulamak için izlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, Pulse Oksimetrenin yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek önlemler gerekli olabilir.
b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında, alan güçleri 3V/m'den daha düşük olmalıdır.

Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile Ürün Arasındaki Önerilen Ayrılma Mesafeleri

Tablo 6-Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Pulse Oksimetre arasındaki önerilen ayırma mesafeleri.

Pulse Oksimetre, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pulse Oksimetre modelinin müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Pulse Oksimetre arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre güvenlik mesafesi (m).		
	150 kHz ila 80 MHz arası $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz arası $d=0.2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2.5 GHz arası $d=0.4\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.02	0.04
0.1	0.38	0.07	0.13
1	1.2	0.2	0.4
10	2.8	0.7	1.3
100	12	2	4

Yukarıda listelenmemiş maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesi, vericinin frekansına uygulanan denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Burada P, vericinin watt(W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler, bazı durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılardan, nesnelerden ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

Bölüm 5- Ölçüm Doğrulama

Pulse Oksimetre doğruluğu, bir CO-Oksimetre ile ölçülen arteriyel kan örneği referansına göre insan çalışmalarında doğrulanmıştır. Kontrollü bir desatürasyon çalışmasında, satürasyon seviyeleri %70 ila %100 SaO_2 arasında olan sağlıklı yetişkin gönüllülerle çalışılmıştır.

Konu Demografisi
Bu çalışmalar için popülasyon özellikleri aşağıdaki Tablo 7'dir.

Tablo 7-Pulse Oksimetre Klinik çalışması Konu Demografi Kaydı

Konu #	Cinsiyet	Yaş	Yükseklik (cm)	Ağırlık (kg)	Cilt Tonu	Açıklama
1#	E	31	160	70	Açık ten	Asya (Çin)
2#	E	24	165	55	Açık ten	Asya (Çin)
3#	K	22	160	45	Açık ten	Asya (Çin)
4#	E	29	175	60	Orta koyu ten	Asya (Çin)
5#	K	22	160	49	Açık ten	Asya (Çin)
6#	K	19	160	45	Açık ten	Asya (Çin)
7#	K	21	162	54	Açık ten (Beyaz)	Kafkas
8#	E	34	192	1O2	Açık ten (Beyaz)	Kafkas
9#	K	27	178	58	Açık ten (Beyaz)	Kafkas
10#	E	23	178	78	Koyu ten	Afrikalı
11#	K	24	174	80	Koyu ten	Afrikalı
12#	E	26	169	65	Koyu ten	Afrikalı

ARMS Sonuçları:
Nihai analiz, 11 denekten toplanan 249 veri noktası üzerinde gerçekleştirildi. Her Pulse Oksimetre ve sensör kombinasyonunun SpO_2 doğruluk performansı aşağıda tanımlanmıştır.

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - RefSaO_{2i})^2}{n}}$$

A_{RMS}, doğruluk ortalama kareköktür.
SpO_2, numune i sırasında test Pulse Oksimetre okumalarıdır.
$RefSaO_2$, numune i sırasındaki Ortalama Referans CO-Oksimetre fonksiyonel oksijen satürasyonu okumasıdır.
n, nokta sayısıdır. ARMS Sonuçlarının ayrıntısı Tablo 8 ve Tablo 9'un altındadır.

Tablo 8- % 70 -% 100 SpO_2 aralığında Pulse Oksimetre için genel Ortalama Karekök (ARMS).

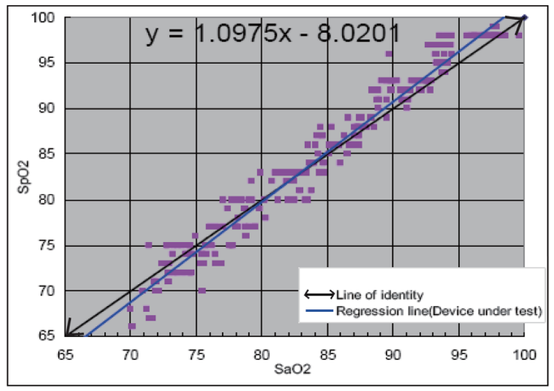
Ortalama Referans CO-Oksimetre, Fonksiyonel SaO_2 ile karşılaştırıldığında 6-8 Nisan 2012	Fonksiyonel SaO_2 % 70-100 A_{RMS}	Nokta Sayısı	Şartname % 70-100 A_{RMS}
Pulse Oksimetre	1.92	241	3'lük ARMS geçer

Tablo 9-Klinik bir çalışmada Pulse Oksimetre kullanılarak ölçülen ARMS değerleri.

Ortalama Referans CO-Oksimetre, Fonksiyonel SaO_2 ile karşılaştırıldığında 6-8 Nisan 2012	% 70-80 SaO_2 aralığı A_{RMS}	% 80-90 SaO_2 aralığı A_{RMS}	% 90-100 SaO_2 aralığı A_{RMS}
Pulse Oksimetre	2.20	1.87	1.66

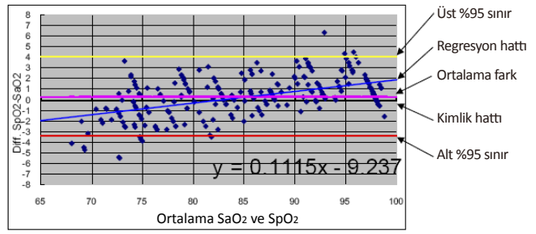
Grafikler

a) Pulse Oksimetre verilerinin Hareket Dışı Koşullar Sırasında Referans CO-Oksimetreye dağılım grafiği;



Item	70-100	90-100	80-＜90	70-＜80
# pts	241	80	82	79
Bias	0.30	1.09	0.61	-0.80
ARMS	1.92	1.66	1.87	2.20
Max diff	6.30			
Min diff	-5.50			

b) Hareketsiz Durumlarda Pulse Oksimetre ile Referans CO-Oksimetre arasındaki SpO_2 Farkını Karşılaştıran Bland-Altman Grafiği.



Analiz edilen noktalar	Sres (%)	Standart sapma	Bias	%95 anlaşma sınırları	Meant2SD Sayısı	%95 anlaşma sınırlarının ötesinde
241	1.93	1.90	0.30	-3.44, 4.05	10	12

Bölüm 6- Servis ve Bakım

Temizleme ve Dezenfeksiyon

1) Ticari, aşındırıcı olmayan bir temizleyici veya suda %70 izopropil alkol solüsyonu ile nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanarak ve Pulse Oksimetre yüzeylerini hafifçe silerek temizleyin.
   Lütfen temizlemeden önce Pulse Oksimetreyi kapatın. LED'i ve foto sensörü nemli bir bez veya pamuk ile alkolle nazikçe temizleyin.
2) Yukarıda belirtilen genel temizlik işlemi enfeksiyonu önlemek için değildir. Bulaşıcı enfeksiyon süreci için lütfen uzmanla iletişime geçin.

Kalibre etme

1) Pulse Oksimetreyi SpO_2 ölçüm işlevini kalibre etmek için lütfen Fluke Biyomedikal indeks 2'nin SpO_2 simülatörünü kullanın. Kalibrasyon yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
2) SpO_2 doğruluğu, bir CO-oksimetre ile ölçülen arteriyel kan örneği referansına göre insan çalışmalarında doğrulanabilir. Klinik çalışmanın tüm süreci EN ISO 80601-2-61 standardına uygun olmalıdır.

Tamir ve Bakım

1. Lütfen düşük voltaj göstergesi yandığında pilleri değiştirin.
2. Lütfen kullanmadan önce cihazın yüzeyini temizleyin. Cihazı önce alkolle silin ve ardından havada kurumaya bırakın veya kuru, temiz bir kumaşla temizleyin.
3. Pulse Oksimetre uzun süre kullanılmayacaksa lütfen pilleri çıkarın.
4. Cihazın en iyi saklama ortamı 10°C ila 40°C ortam sıcaklığı ve %80'den yüksek olmayan bağıl nem ortamıdır.
5. Lütfen cihazın normal şekilde kullanılmasını sağlamak için kullanım talimatlarına uyun.
6. Iki yılda bir kalibre edilmiş olmalı (ya da hastanenin kalibrasyon programına göre). Yetkili Bayimize veya doğrudan bize başvurun.

Uyarı

- Cihazda yüksek basınçlı sterilizasyon kullanılamaz.
- Cihazı sıvıya batırmayın.
- Cihazın kuru bir ortamda tutulması tavsiye edilir. Nem kullanım ömrünü kısaltabilir ve hatta cihaza zarar verebilir.

İmha

1) Kullanılmış piller, ev çöpüne atılmamalıdır. Kullanılmış Piller bir toplama noktasına atılmalıdır.
2) Kullanım ömrü sonunda cihaz ev çöpüne atılmamalıdır. Çevreye duyarlı ve uygun bertaraf seçenekleri hakkında bilgi alın. Yerel düzenlemeleri dikkate alın.

Garanti
Pulse Oksimetre satın alındığı tarihten itibaren 1 (Bir) yıl garantilidir.
Kusurlu bileşenler veya kötü işçilik nedeniyle Pulse Oksimetre düzgün çalışmazsa, onaracağız veya değiştireceğiz.Garanti,yanlış kullanım nedeniyle oluşan Pulse Oksimetre hasarlarını kapsamaz. Ayrıntılar için lütfen yerel satıcınızla temasa geçin.

* Malın tamir süresi 20 iş gününü geçemez,
* Malın arızasının 10 iş günü içerisinde giderilmemesi halinde üretici veya ithalatçı malın tamiri tamamlanıncaya kadar veya üretimden kaynaklı bir hata varsa benzer özelliklere sahip başka bir malı tüketicinin kullanımına verecektir.
* 6502 Sayılı Kanunun 11.maddesi gereğince satın alınan malın ayıplı olduğu anlaşıldığında tüketici

a) Sözleşmeden dönme
b) Satış bedelinden indirim siteme
c) ücretsiz onarımını isteme d)Satılanın ayıpsız bir misli ile değiştirilmesini isteme haklarından birini kullanabilir

Lütfen satıcının bu alana satış tarihini yazıp kaşeleyip imzaladığından emin olunuz.

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, 518109 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (ÇİN HALK CUMHURİYETİ)
Phone: +86 755 61120085
Fax: +86 755 61120055
E-mail: sales@med-linket.com

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Almanya)
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

English version

Note, no temperature function

Foreword

The Pulse Oximeter manual is intended to provide information for proper operation and maintenance. General knowledge of monitoring and understanding of the features and functions of the Pulse Oximeter are prerequisites for proper use. Please read these instructions carefully before using this equipment.
The manual describing the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions.
The Pulse Oximeter is a medical device, and can be used repeatedly.

Warning

Warnings are identified by the WARNING symbol shown above.

- Explosion hazard. Do not use the Pulse Oximeter in the presence of flammable anesthetics mixed with air, or with oxygen, or nitrous oxide.
- Do not spray, pour, or spill any liquid on the Pulse Oximeter, its accessories, connectors, switches.
- Sensor must be moved to a new site at least every 4 hours. Because individual skin condition affects the ability of the skin to tolerate sensor placement, it may be necessary to change the sensor site more frequently with some patients. If skin integrity changes, move the sensor to another site.
- At elevated ambient temperatures, patient skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41℃ on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35℃.
- Be aware that following removal of the sensor from the patient, it is possible that environmental light may cause the monitor to continue to display a waveform or data values but these should not be used as a basis for a clinical diagnosis.
- Portable and mobile RF communications equipment will affect the normal use of this MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.
- The waste of Pulse Oximeter must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact an authorized representative of the manufacturer for information concerning the decommissioning of your equipment.
- Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.
- The LCD panel contains toxic chemicals. Do not ingest chemicals from a broken LCD panel.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

Latex Content Statement

The Pulse Oximeter and accessories are not made with natural rubber latex in any location that may result in patient contact.

About This Manual

The Pulse Oximeter is to be operated by qualified personnel only. Before servicing this product, read the operator's manual carefully and thorough understanding of operation.

Section 1 Overview

Intended Use

The Pulse Oximeter is intended for continuous use or spot checking in measuring and displaying functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate of patients in hospitals, physician's office, clinical settings and home care environment.

About the Pulse Oximeter

The device contains a dual light source (red LED and infrared red LED) and a photo detector. Bone, tissue, pigmentation and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during the pulsations. The ratio of light absorbed is translated in an oxygen saturation measurement (SpO2). Because a measurement of SpO2 is dependent on light from the device, excessive ambient light can interfere with this measurement.

Identification of Front Panel and Symbols

Refer to the Pulse Oximeter Operator's manual for a complete description of all buttons, symbols, controls, displays and indicators.

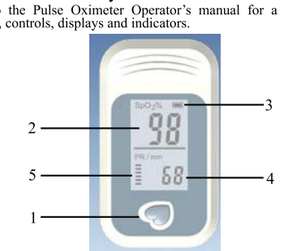


Figure 1: Front Panel of Pulse Oximeter

1— Power button	5— Pulse Amplitude Indication
2— %SpO2	
3— Battery indication	
4— Pulse Rate Display (bpm)	

Equipment Symbols

	Caution	106kpa 86kpa	*Atmospheric pressure limitation (Storage, Transportation and Operating)*
NON STERILE	*Non-sterile*		*Type BF applied part*
	Consult Instructions for Use	40℃ -10℃	*Temperature Limit (Storage)*
	Reusable Do not throw away	80% 0%	*Humidity limitation (Operating and Storage)*
IPX2	*Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°*	SN	*Serial number*
LATEX	*Latex Free*	MR	*Magnetic resonance is not safe*
EC REP	*Authorized representative in the European Community*		*Date of manufacture*
	Waste electrical and electronic equipments must be disposed of in accordance with the local applicable regulations, not with domestic waste	CE 0123	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC. 0123 is Notified Body Number

Technical Specifications

Pulse Oximeter	
SpO_2 Range	*70% to 100%*
SpO_2 Resolution	*1%*
SpO2 Accuracy	*90% to 100% range: ±2%;*
	70% to 89% range: ±3%
	<70%: unspecified; complies with EN ISO80601-2-61
Alarms	*Low voltage indicator, Power auto-off after be-be sound.*
Method	*Dual wavelength LED*
Pulse Rate Range	*30 to 250 bpm*
Pulse Rate Resolution	*1 bpm*
Pulse Accuracy	*±3 bpm*
LED Wavelengths	*Red: approximately 660nm; Infrared: approximately 905nm*
Optical output power	*Less than 15mW*
Power Supply Requirements	***Note:*** *The Pulse Oximeter not includes batteries.*
Batteries	*1.5V (AAA) alkaline batteryX2 (IEC Type LR03)*
Adaptable Voltage Range	*2.4V～3.6V*
Operating Current	
Only SpO2 function works	*Less than 20mA*
Display Parameters	*SpO2, Pulse Rate, Pulse Waveform Display, Pulse Amplitude Indicator and Low Voltage Indicator*
Environmental	
Operating Temperature Limit	*5 to 40℃ (41 to 104℉)*
Storage Temperature Limit	*-10 to 40℃ (14 to 104℉)*
Atmospheric pressure limitation (Storage, Transportation and Operating)	*86kPa～106kPa*
Classification	
Medical device:	*Class Ⅱ Equipment (Ⅱa EU Directive 93/42/EEC)*
Protection Against Liquids:	*IPX2*
Dimension and Weighting	*3 Weight: 31.5g (Not including batteries)* *3 Size: 61*34*30.5mm*
Compliance	
Item	***Compliant with***
Equipment classification	*Safety Standards: EN 60601-1, EN 60601-1-2*
Type of protection	*Internally powered equipment (on battery power)*
Degree of protection	*Type BF applied part*
Mode of operation	*Continuous*
Front panel and case labeling	*ISO15223-1*
Pulse Oximeter	*EN ISO80601-2-61*

Product parts and accessories

The Pulse Oximeter consists of display screen, power button, applied part, battery cover and sling. Detail of the instrument see Figure 2.

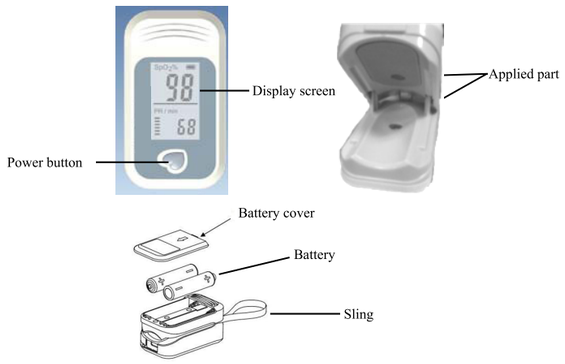


Figure 2 Instrument

Principle of Measurement

The measurement of Pulse Oximeter is using a multi-functional oxyhemoglobinometer to transmit some narrow spectrum light bands through blood samples, and to measure attenuation of spectrum with different wavelengths according to the characteristic that RHb, O_2Hb, MetHb and COHb absorb the light of different wavelength, thereby determining O_2Hb saturation of different fractions. O_2Hb saturation is called "fractional" O_2Hb saturation.

$$\text{Fractional O2Hb saturation} = \frac{O_2Hb}{RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb} \times 100$$

Oppositely, pulse oxygen oximeter measure functional O_2Hb saturation:

$$\text{Functional O2Hb saturation} = \frac{O_2Hb}{RHb + O_2Hb} \times 100$$

Present Pulse Oximeter transmits light of two wavelengths only, red light and infrared, to differentiate HbO_2 from HbR. One side of the sensor contains two LEDs, and the other side contains a photoelectric detector. Pulse Oximeter measures HbO_2 saturation in the blood by the light plethysmograph when the pulse beats. The result is quite precise when HbO_2 saturation is between 70% to 100%.

Clinical Restrictions

1) As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of the testee is required. For a testee with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO_2 waveform will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
2) For those with a substantial amount of staining dilution drug such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (MetHb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO_2 determination by this monitor may be inaccurate.
3) The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO_2 measure.
4) The SpO_2 value serves only as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO_2 measurement.

Attentions

- Keep the Pulse Oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the Pulse Oximeter gets wet, please stop using.
- When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the Pulse Oximeter is not permitted. Refer to User Manual for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not have the Pulse Oximeter immerged in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfect solution by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature should be less than 60℃.

Unpacking and Inspection

Remove the instrument of Pulse Oximeter from the shipping carton and examine for signs of shipping damage. Please check all materials against the packing list. Save the invoice, bill of lading and all packing materials. These may be required if it is necessary to process a claim with the carrier.
If anything is missing or damaged, please contact the Technical Service Department.
You can contact by:

- Phone: +86 755 61120085
- Fax: +86 755 61120055
- Email: user07@med-linket.com

Included in the package:

Description	Qty
Pulse Oximeter (instrument)	1 Piece
User Manual	1 Piece
Sling	1 Piece

Section 2 Operation

Installation and Verification

- **Battery installation**

Caution: The Pulse Oximeter does not operate with dead batteries and can not be powered by external power source does not input outer power. Install new batteries.
Install new batteries:
1. Open and remove the battery cover. See Figure 3.
2. Insert two "AAA" size batteries, making sure the battery's positive and negative poles are correctly oriented in the battery compartment.
3. Install the battery cover.

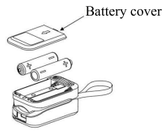


Figure 3 Installing Batteries

WARNING: Explosion hazard. Do not use the Pulse Oximeter in the presence of flammable anesthetics mixed with air, oxygen, or nitrous oxide.

WARNING: To ensure accurate performance and prevent device failure, do not expose the Pulse Oximeter to extreme moisture such as rain.

- **Performance Verification**

1. Performance Tests
   The power-up performance test verifies that the Pulse Oximeter is ready for patient monitoring.
2. Power-On Self-Test
   Before using the Pulse Oximeter, you must verify that the Pulse Oximeter is working properly and is safe to use. Proper working conditions are verified each time when the Pulse Oximeter is turned on as described in the following procedure. The verification procedure (POST) takes 2 to 3 seconds to complete.
   Caution: If any indicator or display element does not light when the Pulse Oximeter is turned on, do not use the Pulse Oximeter. Instead, contact qualified service personnel, your local MED-LINKET representative, or MED-LINKET's Technical Services Department.
   Note: Physiological conditions, medical procedures, or external agents that may interfere with the Pulse Oximeter's ability to detect and show measurements, including dysfunctional hemoglobin, arterial dyes, low perfusion, dark pigment, and externally applied coloring agents such as nail polish, dye, or pigmented cream.
   Note: The Pulse Oximeter automatically starts the Power-On Self-Test (POST) to ensure that its internal circuits are functioning properly.
   Procedure
   1. Turn on the Pulse Oximeter by pressing the Power button.
   2. After the device completes the Power-On Self-Test (POST), it will directly switch to measure interface.

General Operation

- **Preparative for operating**

1) Open the battery cover carefully and then install two "AAA" Alkaline batteries according to the (+/-) polarity.
2) Press the power button for 1 second to activate the device.

- **SpO_2 measure**

1) Open the clip of Pulse Oximeter. See figure 4. ①.
2) Place a finger (The preferred application is middle finger and index finger) on the silicone (Ensure the finger position is correct that the LED (irradiancy) window against finger prominence and the accepting window against finger lunula), see figure 4. ②, and then clip the finger, see figure 4. ③.
3) Turn on the Pulse Oximeter by pressing the power button "
4) Get the information of SpO_2 directly from screen display.

Figure 4 measurement

Note: When put finger into the silicone cushions of the clip, make sure nail is upturned.

Safety

1) **Safety**

Instructions for safe operations

- Check the Pulse Oximeter periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. Please stop using the monitor when there is obvious damage.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- At elevated ambient temperatures, patient skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41℃ on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35℃.
- Please remove the finger from the instrument to stop measure then the Pulse Oximeter will power off automatically within 8 seconds if the instrument must be closed for the urgent status.

2) **Warnings**

a) Explosive hazard-DO NOT use the Pulse Oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
b) DO NOT use the Pulse Oximeter while the testee is under measurement of MRI and CT.
c) Be cautious of the sling. Please do not break the sling during usage to avoid device damage. Please don't use sling if allergic to it.
d) Please don't use this product if you allergic to silicone cushion and ABS plastic.
e) Please dispose the device, batteries and package materials (including plastic bag, foam and carton) according to local law.

3) **The attention of Operation**

- The equipment should be fully tested to see if it can be used normally before using.
- The finger should be placed properly (see figure 4 of this manual), otherwise it may cause inaccurate measurement.
- The SpO2 sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the testee's arteriole in a position in between.
- The SpO2 sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff of receiving intravenous injection.
- Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric; otherwise it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO2.
- Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- Strenuous action of the testee or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- Testee cannot use enamel or other makeup.
- Please clean and disinfect the device after operating according to the user manual.

LCD Display and Operation Description

Table 1—LCD Display and Operation Description

Function	Operation Description	LCD Display
Enter interface	**Power ON:** Press the power button "", all segments of LCD will show up for about 1 second.	
	SpO2 value is displayed on the upper half of the LCD, display range: 0-100. The value will be updated and displayed by the frequency of 1Hz. Invalid value will display " - - "	
	Pulse is displayed on the right bottom of the LCD, display range: 30-250. The value will be updated and displayed by the frequency of 1Hz. Invalid value will display " - - "	
	Pulse amplitude is displayed on the left bottom of the LCD. It is divided to six levels. The value will be updated and displayed by the frequency of 50Hz.	
Alarm	When the SpO2 value <90 and/or pulse<50 or pulse >120 the values will flashed.	
Alarm and Beep "ON" and "OFF"	By pressing and holding the power button the alarm and beep can be shifted between "ON" and "OFF" state.	
Low battery voltage indication	When the battery voltage≥10% the icon on the right will displayed on the LCD screen.	
	When the battery voltage<10% the icon on the right will displayed on the LCD screen. The user must change the battery.	
Others	During the Pulse Oximeter's working state: 1) It will power off without finger inserting for 8s. 2) By pressing power button the backlight can be shifted between "ON" and "OFF".	

Warning

- Uncomfortable or painful feeling may appear if use the device ceaselessly, especially for the

microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 4 hours.

- For the special patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device cannot be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light.
- Testee cannot use enamel or other makeup.
- Testee's fingernail cannot be too long.
- Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.
- The user is not allowed to repair the equipment. Changes or modification not expressly approved by Med-link may void the warranty.
- Removing the batteries to avoid battery leakage and device damage if long time no use.

Section 3 Troubleshooting

This section explains how to troubleshoot the Pulse Oximeter. The Table lists possible Pulse Oximeter difficulties, along with probable causes, and recommended actions to correct the difficulties. Details see Table 2 as below.

Table 2—Troubleshooting Guide

Phenomenons	Possible Causes	Solutions
Unnormal booth of Pulse Oximeter (display screen and transmitting tube of LCD presenting lights off)	The power button did not press in place	Re-press the power button in place, and keep 1-2 seconds
	Not Install battery	Install battery
	Battery use-out	Replace battery
	Install battery improperly	Check and re-install battery
	Partial damage of Metal dome (which is directly connected to the battery).	Contact authorized distributors
	Damage in Connection between mainboard and battery holder (i.e. Damage in flexible printed circuit board (FPCB) or break in soldering spot).	Contact authorized distributors
No display on screen, but the transmitting tube of LED lights on.	With damage in display screen or break in the connection spot of display screen	Contact authorized distributors
No reading display on Pulse Oximeter	Poor perfusion problem (generally, pulse amplitude has no display on screen, while the transmitting tube of LCD presenting lights on, and the finger insert in place)	If the pulse amplitude has no display on screen please: 1) Adjust the finger position; 2) Use your middle or index finger in preference; 3) Warm your fingers.
	The transmitting tube of LED lights off	Contact authorized distributors
Fail auto-off	Damage in collection tube or other device parts.	Contact authorized distributors

Section 4 Electromagnetic Environment

Electromagnetic Interference Caution

This device has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC/EN 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare environments (for example, electrosurgical units, cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances, and high-definition television), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source may result in disruption of performance of this device. This Pulse Oximeter is not designed for use in environments in which the pulse can be obscured by electromagnetic interference. During such interference, measurements may seem inappropriate or the monitor may not seem to operate correctly.

Electromagnetic Environment

The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output of the communications equipment.

Warning:

Pulse Oximeter should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 3—Declaration electromagnetic emissions

Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user ofthe Pulse Oximeter should assure thatitis used in such an environment.

Emissions test	compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in domestic establishment and in establishment directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.

- **Guidance & Declaration - Electromagnetic Immunity**

Table 4—Guidance & Declaration — electromagnetic immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user ofthe Pulse Oximeter should assure thatitis used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	Complies	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. Iffloors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Complies	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

- **Guidance & Declaration - Electromagnetic Immunity Concerning Conducted RF & Radiated RF.**

Table 5—Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity

The model Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user ofthe model Pulse Oximeter should assure thatitis used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 20 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Complies	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part ofthe Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency ofthe transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 0.4\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE I At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a : Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. Ifthe measured field strength in the location in which the Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Pulse Oximeter.
b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

- **Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Product**

Table 6—Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Pulse Oximeter.

The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environmentin which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user ofthe model Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power oftransmitter W	Separation distance according to frequency oftransmitter/ m		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\times P^{1/2}$	80MHz to 800MHz $d=0.2\times P^{1/2}$	800MHz to 2,5GHz $d=0.4\times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.02	0.04
0.1	0.38	0.07	0.13
1	1.2	0.2	0.4
10	2.8	0.7	1.3
100	12	2	4

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated by using the equation applicable to the frequency ofthe transmitter, where P is the maximum output power rating ofthe transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.
NOTE I: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Section 5- Measurement Validation

The Pulse Oximeter accuracy has been validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-Oximeter. In a controlled desaturation study, healthy adult volunteers with saturation levels between 70% and 100% SaO2 were studied.

Subject Demographics

The population characteristics for those studies as follow Table 7

Table 7—Pulse Oximeter Clinical study Subject Demographics Record.

Subject #	Gender	Age	Height (cm)	Weight (kg)	Skin Tone	Remark
1#	M	31	160	70	Light	Asian (Chinese)
2#	M	24	165	55	Light	Asian (Chinese)
3#	F	22	160	45	Light	Asian (Chinese)
4#	M	29	175	60	Medium Dark	Asian (Chinese)
5#	F	22	160	49	Light	Asian (Chinese)
6#	F	19	160	45	Light	Asian (Chinese)
7#	F	21	162	54	Light （White）	Caucasian
8#	M	34	192	102	Light （White）	Caucasian
9#	F	27	178	58	Light （White）	Caucasian
10#	M	23	178	78	Dark dark	African
11#	F	24	174	80	Dark dark	African
12#	M	26	169	65	Dark dark	African

A_{RMS} Results:

The final analysis was performed on 249 data points collected across 11 subjects. The SpO2 accuracy performance of each Pulse Oximeter and sensor combination is identified below.

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - RefSaO_{2i})^2}{n}}$$

Where:

A_{RMS} is the accuracy root mean square.
SpO_2 is the test Pulse Oximeter readings during sample i.
$RefSaO_2$ is the Average Reference CO-Oximeter functional oxygen saturation reading during sample i.
n is the number of points. The detail of the A_{RMS} Results is below Table 8 and Table 9.

Table 8—overall Average Root Mean Square (ARMS) for Pulse Oximeter in the SpO2 range of 70%-100%.

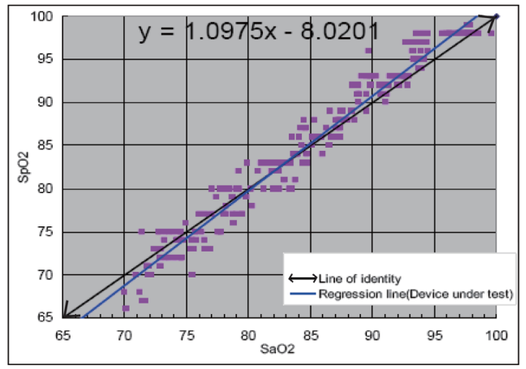
Compared to Avg. Reference CO-Oximeter, Functional SaO_2 Apr 6-8, 2012	Functional SaO_2 70-100% A_{RMS}	# of Points	Specification 70-100% A_{RMS}
Pulse Oximeter	1.92	241	Pass A_{RMS} of 3

Table 9—ARMS values measured by using Pulse Oximeter in a clinical study.

Compared to Avg. Reference CO-Oximeter, Functional SaO_2 Apr 6-8, 2012	SaO_2 ranges of 70-80% A_{RMS}	SaO_2 ranges of 80-90% A_{RMS}	SaO_2 ranges of 90-100% A_{RMS}
Pulse Oximeter	2.20	1.87	1.66

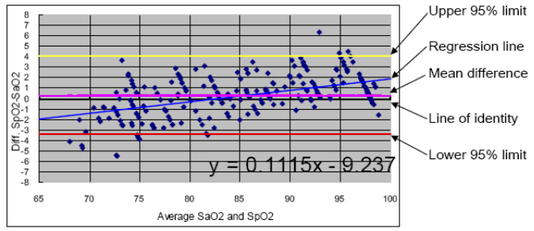
Graphs

a) Scatter plot of the data of Pulse Oximeter to the Reference CO-Oximeter During Non-Motion Conditions



Item	70-100	90-100	80-＜90	70-＜80
# pts	241	80	82	79
Bias	0.30	1.09	0.61	-0.80
ARMS	1.92	1.66	1.87	2.20
Max diff	6.30			
Min diff	-5.50			

b) Bland-Altman Plot Comparing the SpO2 Difference between the Pulse Oximeter and the Reference CO-Oximeter During Non-Motion Conditions



Points analyzed	Sres (%)	Standard deviation.	Bias	95% limits of agreement	# of Mean±2SD	# beyond the 95% limits of agreement
241	1.93	1.90	0.30	-3.44, 4.05	10	12

Section 6- Service and Maintenance

Cleaning and Disinfecting

1 Clean the surface of the Pulse Oximeter by using a soft cloth dampened with either a commercial, non-abrasive cleaner or a solution of 70% isopropyl alcohol in water, and wiping it lightly the surfaces of the Pulse Oximeter.

Please switch off Pulse Oximeter before cleaning. Clean the LED and photo-sensor with moist cloth or cotton ball and alcohol gently.

2 The aforementioned general cleaning process is not for infection prevention. Please contact the specialist for process of contagious infection.

Calibrating

1) Please use the SpO_2 simulator of Fluke Biomedical index 2 to calibrate Pulse Oximeter for the function of SpO_2 measure. The calibration must be operated to by qualified personnel only.
2) The SpO2 accuracy can be validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. All of the process of the clinical study must be complied with standard of EN ISO 80601-2-61.

Repairing and Maintenance

1. Please change the batteries when the low voltage indicator lightens.
2. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
3. Please take out the batteries if the Pulse Oximeter is not in use for a long time.
4. The best storage environment of the device is 10℃ to 40℃ ambient temperature and not higher than 80% relative humidity.
5. Please follow the this manual to ensure the normal use of the device.
6. The device needs to be calibrated once per two years （or according to the calibration program of hospital).
   It can also be performed at state appointed agent or just contact to us for calibration.

Warning

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

Disposal

1) Used batteries should not be disposed of in the household rubbish. Used Batteries should be deposited at a collection point.
2) At the end of its life, the appliance should not be disposed of in household rubbish. Enquire about the options for environment-friendly and appropriate disposal. Take local regulations into account.

Warranty

Our company warrants Pulse Oximeter at the time of its original purchase and for the subsequence time period of one year.
The warranty does not cover the followings:

- The device series number label is torn off or cannot be recognized.
- Damage to the device resulting from misconnection with other devices.
- Damage to the device resulting from accidents.
- Changes performed by users without the prior written authorization of the company.

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, 518109 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone:+86 755 61120085
Fax:+86 755 61120055
E-mail: sales@med-linket.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726