

Version:Ver.1.0

ENSM80-84202002262/20022610.027/3.09.03.0000

Applicable Models:YK-80A, YK-80B, YK-80C, YK-81A, YK-81B, YK-81C, YK-82A, YK-82B, YK-82C, YK-83A, YK-83B, YK-83C, YK-84A, YK-84B, YK-84C

	Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd. 4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone, 237000 Xuzhou, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA
	Company Name:Prolin GmbH Company Address:Bruchmstr.56,40239 Duesseldorf Germany Competent Authority Code : DE/CA200 Fax : +0049 2131 4051968-9 Tel:0049 2131 4051968-0 Email : med@eolinx.eu
	

2. In menu 2 , When the ""signal is shown on the "Sounds Setup", press the button (>3s) and enter into the menu 2 ,Press the button (<1s) can select item, then press the button (>3s) to setup data.choose ""or"" to plus or minus values.

Settings	+	-	Settings	+	-
Alarm Setup	off	off	Sounds Setup	off	off
Beep	off	off	SpO2 Alm	100	100
Bemo	off	off	SpO2 Alm Lo	85	85
Restore	OK	OK	PR Alm Hi	130	130
Brightness	3	3	PR Alm Hi	50	50
Exit	+	+	PR Alm Lo	50	50

Note: If the matching refers to clamp oximeter is basic, not equipped with parameter setting function

Detailed descriptions of product functions:

- Display Type: OLED display
- SpO2: Measurement range: 70%~99%
- Accuracy: 80%~99%±2% (Including 80%); 70%~79%: ±3%; Below 70% no requirement;
- Resolution: 1%
- PR: Measurement range: 30BPM~240BPM
- Accuracy: ±1BPM or ±1% (the larger one)
- Parameters of LED probe

wavelength	radiation power
RED	660±2nm 1.8mW
IR	905±10nm 2.0mW

This parameter can be especially useful to clinicians.

- PI index: measurement scope: 0~20 (optional)
- Power: two AAA 1.5V alkaline batteries
- Automatic startup: the product shuts off by itself when no finger is in the product about 8 seconds
- Automatic startup: every 5 s instrument will automatically detect the signal, after the hole with my finger, timely automatically boot;(optional)
- Accelerometer function: finger movement, the screen display will change with the accelerometer changes (optional)
- Dimension: 58mm×36mm×33mm

6	7
---	---

- Une utilisation prolongée ou l'état du patient pourrait nécessiter le changement périodique du site du capteur. Changer le site du capteur et vérifier l'intégralité de la peau, l'état de la circulation et le bon alignement au moins toutes les 2 heures.
- Les causes des mesures imprécises pourraient être l'autocavavage, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans le liquide.
- Des niveaux importants d'hémoglobines dysfonctionnelles (tels que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) peuvent entraîner des lectures imprécises.
- Les cloentes intravasculaires tels que le vert de l'indocyanine ou le blanc de méthylène peuvent entraîner une lecture imprécise.
- Des mesures de la SpO2 peuvent être négativement affectées par la présence d'une forte lumière ambiante. Veuillez protéger la zone du capteur avec une serviette chirurgicale contre la lumière directe, s'il y a lieu.
- Une action inattendue peut entraîner une lecture imprécise.
- Un signal médical à fréquence élevée ou une interférence causée par un défibrillateur peut entraîner une lecture imprécise.
- Les pulsations veineuses entraîner une lecture imprécise.
- Elles peuvent causer des lectures imprécises lorsque les positions du capteur et du brassard du tensiomètre sont sur le même cathéter artériel ou ligne intravasculaire.
- Une hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie grave ou une hypothermie peut entraîner une lecture imprécise.
- Le fait d'administrer des cardiotoniques au patient après un arrêt cardiaque ou lorsque celui-ci tremble peut entraîner une lecture imprécise.
- Des ongles vernis ou colorés peuvent entraîner une lecture SpO2 imprécise.
- Veuillez respecter les ordonnances et les instructions locales en matière de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et les composants de l'appareil, y compris les piles.

Caractéristiques

- Le produit affiche un affichage OLED de couleur double, qui peut afficher les 6 modes d'affichage différents
- Consommation d'énergie plus faible, fonctionnement continu pendant 40 heures
- Voyant de faible voltage
- En absence de signaux, le produit se mettra en état de veille stable après 8 secondes

12	13
----	----

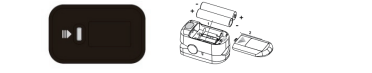
Comment remplacer les piles :

- Pour enlever le couvercle du compartiment arrière, appuyer sur le bouton blanc situant la direction des flèches imprimées.
- Placer deux piles AAA dans le compartiment de piles. Respectez les signes plus (+) et moins (-) dans le compartiment. Si les polarités ne correspondent pas, l'oxymètre pourrait être endommagé.
- Faire glisser la porte du couvercle du compartiment le long de la flèche illustrée dans le dessin.

Remarque :

Veuillez enlever les piles si l'oxymètre ne doit pas être utilisé pendant une longue durée.

Veuillez remplacer les piles lorsque le voyant de charge commence à vaciller.

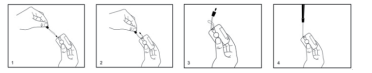


Utilisation du cordon

- Faire filer l'extrémité la plus fine du cordon dans le trou de suspension.
- Faire filer l'extrémité la plus épaisse du cordon dans l'extrémité filétée avant de tirer fortement.

Avertissements !

- Maintenir l'oxymètre éloigné des jeunes enfants. Les petits éléments tels que le couvercle du compartiment des piles, les piles et le cordon constituent des risques d'étouffement.
- Ne pas suspendre le cordon sur le fil électrique du dispositif.
- Veuillez noter que le cordon qui est lié à l'oxymètre peut causer une strangulation en raison de sa longueur excessive.



User Manual (English)

Ver.1.0

Fingertip Pulse Oximeter

This Fingertip Pulse Oximeter is a kind of innovated medical device with non-invasive and continuous features for artery SpO2 and PR detection. Being portable, it is able to measure SpO2 and PR values quickly and precisely.

General Description

Haemoglobin Saturation is the percentage between the capacity of Haemoglobin (HbO2) that compounded with oxygen and that of all combinative haemoglobin (Hb) ob (HbO2) in blood. In other words, it is the saturation of Oxyhemoglobin in blood. It is a very important physiological parameter for Respiratory and Circulation Systems. Many respiratory diseases could reduce haemoglobin saturation in human blood. Moreover, factors such as Automatic Organic Regulation Malfunction caused by anaesthesia, trauma resulted from major operation and some medical examination can also cause problems in oxygen supply, which might reduce human haemoglobin saturation. As a result, such symptoms as megrim, vomiting and asthenia might appear to patients. Hence, it is very important to know hemoglobin saturation of patient timely in clinical medical aspects.

The fingertip pulse oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and portability. It is only necessary for patient to put one finger into fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and the display screen will directly show measured value of hemoglobin saturation. It has been proved in clinical experiments that it possesses rather high precision and repeatability.

Measurement principle

The principle of the oximeter is as follows: An experience formula of data process is established by exerting Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin(R Hb) and oxyhemoglobin (O2 Hb) in glow and near-infrared zones.

Operation principle of the instrument is to combine Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two lights with different wavelength (660nm glow and 940nm near infrared light) can be focused onto human glow and through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive sensor and information acquired through which will be shown on two groups of LEDs through process in electronic circuits and microprocessor.

1	2
---	---

- Operation environment: temperature: 5 C ~ 40 C Humidity: 15% ~ 80% Atmospheric pressure: 86kPa ~ 106kPa Transport, storage environment: Temperature: -10 C ~ 40 C Humidity: <95% Atmospheric pressure: 50kPa ~ 106kPa, non-corrosive gas and well-ventilated environment
12. Declaration: EMC of this product comply with IEC60601-1-2 standard.

Classification

- Management Class for Medical Devices: II equipment
- Anti-electric Shock Type: I Class II equipment
- Anti-electric Shock Degree: Type BF equipment

Maintenance and Preservation

- Replace the batteries timely when low voltage lamp is on.
- Clean the surface of fingertip pulse oximeter before it is used to diagnose patients.
- Remove the batteries inside if you will not operate the Oximeter for a long time.
- It would be better to preserve the product in -10~40 C (14-104 F) and humidity is 10%-80%.
- It is recommended that the product should be kept dry anytime. A wet ambience might affect its lifetime and even damage the product.
- Please follow the law of the local government to deal with used batteries.

Symbols and Definitions

	BF type application part		IP degree		Serial number
	Separate collection		Humidity range		Date of manufacture
	Reference manual		Keep dry		Manufacturer
	Cautions		Product certification		European union representative
	Standby		Temperature range		Avoid sunlight
	Up toward				

6	7
---	---

- Function of Interruption visuelle et auditive.
- Petit volume, léger et facile à porter

Portée de fonctionnement du produit

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine et le pouls à travers le doigt. Ce produit s'applique à une utilisation à la maison, à l'hôpital (y compris une utilisation clinique en médecine interne ou chirurgie, l'anesthésie, la pédiatrie, les soins intensifs, etc.), les centres d'oxygénothérapie, les organismes médico-sociaux, les soins physiques sportifs (Il peut être utilisé avant ou après le sport). (Utilisation en cours de procédure sportive n'est pas recommandée). Il est également applicable aux passionnés d'athlisme, aux patients (convalescents à la maison ou ce qui nécessite des traitements de premiers soins), les personnes âgées de plus de 60 ans, les personnes qui travaillent plus de 12 heures, les sportifs et ceux qui travaillent dans des conditions hermétiques, etc. Le produit n'est pas destiné à une surveillance continue du patient.

Mode d'emploi

- Enfoncer le bouton de verrouillage sur le couvercle de la pile, faire glisser le couvercle de la pile dans la direction des flèches imprimées et ouvrir en même temps le couvercle de la pile.
- Mettre 2 piles AAA dans le compartiment des piles et respecter la polarité imprimée au fond du compartiment avant de mettre le couvercle.
- Mettre un doigt dans le trou en caoutchouc de l'oxymètre (le mieux c'est d'entrer complètement le doigt) avant de relâcher la pince avec l'ongle sur le dessus.
- Appuyer sur le bouton du panneau avant .
- Ne pas faire trembler votre doigt lorsque l'oxymètre fonctionne. Il est recommandé de rester immobile lors de l'utilisation de l'oxymètre.
- Appuyer sur le bouton du panneau avant, si vous voulez changer la direction de l'affichage.
- Lire les données pertinentes sur l'écran d'affichage.
- L'instrument a une fonction de veille, aucun signal ne sera affiché dans le mode veille .
- Veuillez remettre de nouvelles piles lorsque le voyant OLED indique que les piles sont faibles.

Benutzerhandbuch (German)

Ver.1.0

Fingerspitzen-Pulsoximeter

Dieses Fingerspitzen-Pulsoximeter ist ein innovatives medizinisches Gerät zur nicht-invasiven und kontinuierlichen arteriellen SpO2- und PR-Bestimmung. Dieses tragbare Gerät ist in der Lage, SpO2- und PR-Werte rasch und präzise zu messen.

Allgemeine Beschreibung

Unter Hämoglobinsättigung versteht man das prozentuale Verhältnis zwischen der Menge an Oxyhämoglobin (HbO2), das an Sauerstoff gebunden ist, und der Gesamtmenge an kombiniertem Hämoglobin (Hb) oblin (HbO2) im Blut. Oder anders ausgedrückt: Es ist die Oxyhämoglobinsättigung im Blut. Es ist ein sehr wichtiger physiologischer Parameter für Beatmungs- und Kreislaufsysteme. Viele Atemwegserkrankungen können die Hämoglobinsättigung im Blut eines Patienten senken. Darüber hinaus können auch Faktoren wie zum Beispiel eine automatische organische Regulationsstörung infolge von Anästhesie, Traumaata infolge schwerer Operationen und einige medizinische Untersuchungen Probleme mit der Sauerstoffzufuhr verursachen, was zu verringerter Hämoglobinsättigung führen kann. In der Folge können Symptome wie Migräne, Erbrechen und allgemeine Körperschwäche auftreten. Darum ist es aus vielerlei klinischen und medizinischen Aspekten sehr wichtig, die Hämoglobinsättigung eines Patienten zu kennen.

Das Fingerspitzen-Pulsoximeter vereint in einem kleinen Volumen geringen Stromverbrauch, einfache Bedienung und Transportfähigkeit. Der Patient muss zur Diagnose lediglich eine Hand in den photoelektrischen Fingerspitzen-Sensor legen, und der Anzeigeschirm zeigt direkt den gemessenen Hämoglobinsättigungswert. In klinischen Experimenten wurde nachgewiesen, dass sich das Gerät durch ein hohes Maß an Präzision und Wiederholbarkeit auszeichnet.

Messprinzip

Das Oximeter arbeitet folgendermaßen: Es wird eine Erfahrungsformel zur Datenverarbeitung unter Anwendung des Lambert-Beerschen Gesetzes entsprechend den Spektrumsabsorptionseigenschaften von reduktivem Hämoglobin (R Hb) und Oxyhämoglobin (O2 Hb) im roten und infrarotnahen

Diagram of Operation Principle



Precautions for use

- Do not use the Fingertip Pulse Oximeter together with MRI or CT equipment.
- Explosion hazard: Do not use the Fingertip Pulse Oximeter in an explosive atmosphere.
- The Fingertip Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. Doctors should make diagnosis in conjunction with clinical manifestation and symptoms.
- Check the Fingertip Pulse Oximeter sensor application site frequently to make sure that the circulation and skin integrity of patient are under good condition.
- Do not stretch the adhesive tape while applying the Fingertip Pulse Oximeter sensor. This may cause inaccurate reading in skin blisters.
- Please read the manual carefully before your operation.
- The Fingertip Pulse Oximeter has no SpO2 prompt, it is not for continuous monitoring.
- Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment at least every 2 hours.
- Inaccurate measurements may be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid.
- Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxyl-hemoglobin, methemoglobin) may cause inaccurate reading.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue may cause inaccurate reading.
- SpO2 measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Please shield the sensor area (with a surgical towel or direct sunlight, for example) if it is necessary.
- Unexpected action may be caused by high frequency or interference caused by defibrillator may lead to inaccurate reading.
- Venous pulsations may cause inaccurate reading.

Product Accessories

- One hang lace
- One user manual

Guidance and manufacture's declaration-electro-magnetic radiation-for other EQUIPMENTS and SYSTEMS

The Fingertip Pulse Oximeter is designed to be used in specified electromagnetic environment. Users of the Fingertip Pulse Oximeter must use it in the following environments.

Radiation test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF interference CISPR 11	Group 1	RF signal of Fingertip Pulse Oximeter is simply created by its internal function. Therefore, its RF interference is very low and is not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.
RF interference CISPR 11	Class B	The Fingertip Pulse Oximeter applies to all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Possible Problems and Resolutions

Problem	Possible reason	Solution
SpO2 or PR can not be shown normally	1. Finger is not plugged correctly 2.Patient's Oxyhemoglobin value is too low to be measured	1. Retry by plugging the finger 2. Try more times. If you can make sure there is no problem in the product, please go to hospital timely for exact diagnosis
SpO2 or PR is shown unsteady	1. The finger might be plugged deep enough 2. Finger is trembling or the patient is moving	1. Retry by plugging the finger 2. Please remain at rest
The Oximeter can not be turned on	1. Inadequate power or power off 2. Batteries might be installed incorrectly 3. The Oximeter might be damaged	1. Please replace the batteries 2. Please reinstall the batteries 3. Please contact with local customer service centre
Indication lamps are suddenly off	1. The product automatically shuts off when no signal is detected in 8 seconds 2. Inadequate power	1. Normal 2. Replace the batteries

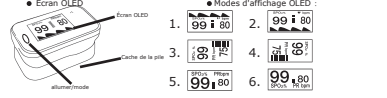
8	9
---	---



Lorsque vous mettez votre doigt dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être sur le dessus.

Déclaration : Veuillez utiliser un alcool de qualité médicale pour nettoyer le caoutchouc avant chaque test et nettoyer le doigt testé avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre et caoutchouc de qualité médicale, qui ne contient pas de toxines, quin'est pas nocif et qui n'entraîne aucun effet indésirable tel qu'une allergie ou la peau humaine.

Breve description du panneau avant



Description des touches de fonctions : En mode veille, appuyer sur la touche de l'instrument pour passer en état de fonctionnement, le fait d'enfoncer ce bouton en état de fonctionnement peut modifier le mode d'affichage.

Configura tion des paramètres :

	Settings		Settings
	Alarm Setup		SpO2 Alm Hi
	Alm off		SpO2 Alm Lo
	Beep off		PR Alm Hi
	Bemo off		PR Alm Lo
	Restore OK		Exit
	Brightness Exit		Exit

« Hi » veut dire « Plus haut » et « Lo » plus bas.

14	15
----	----

- Enfoncer le bouton d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour entrer dans le « Réglage des paramètres ». Menu illustré dans la figure 1 :

- It may cause inaccurate reading when the positions of sensor and blood pressure cuff are on the same arterial catheter or intravascular line.
- Hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia may cause inaccurate reading.
- It may cause inaccurate reading by giving use of cardiotonic to patient after his cardiac arrest or when he is in quiver.
- Bright nail or painted nail may cause inaccurate SpO2 reading. Follow local ordinances and recycling instructions regarding to disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

Scope of application / Intended use

The fingertip pulse oximeter can be used to measure human haemoglobin saturation and pulse rate through finger , it can be used in hospitals, families, schools and medical centers.

contraindication: not found

A note

- The image in the instruction may have slight differences with the actual instruments.
- Technical parameters and appearance change, without prior notice.

Product include: main machine and SpO2 sensor.

Features

- OLED display
- Product adopts double color OLED display , can show the six different display mode
- If the hand movements, under the effect of accelerometer, the interface can have four different kinds of display mode (suitable for matching accelerometer function instrument)
- Low-power consumption, continuously work for more than six hours with two AAA batteries
- Low voltage indicator
- In the absence of signals, the product will be in after 8 seconds to enter standby state
- Small in volume, light in weight, and convenient to carry
- Instrument has 5s automatic signal detection function, when you insert finger, timely will automatically start;Automatic startup function instrument (applicable to Automatic startup function instrument)

Operation Instructions

- Install two AAA batteries into battery cassette before covering its cover.
- Plug one finger into rubber hole of the Oximeter (It is best to plug the finger thoroughly) before releasing the clamp with the nail upwards.

3	4
---	---

Reserves the right to technical change appearance, our products are subject to change without prior notice, please forgive me!

Statement:

- Maintenance with data such as circuit diagram, components list, figure and the detailed rules of operation, injection, available only to the repair factory training qualified personnel and units.
- The company can be in the form of email or other electronic files provide users with random files.
- The instrument is not used for evaluation of blood oxygen probe pulse and pulse blood oxygen monitor accuracy.

After-sales service

Ensure that users

- Please read user manual before using the instrument;
- According to the requirement of the instruction manual for the operation and daily maintenance, and make sure the machine power supply, and environmental requirements

Maintenance time

Monday to Friday 9 to 17:30pm, except for the national legal holiday

Maintenance regulations

- To conform to the regulations, free maintenance within the scope of products, with warranty card for free maintenance.All that is beyond the scope of products, provide paid services.
- With warranty card and shopping invoice,main machine for a year, accessories for three months are under free maintenance services from the date of purchase.
- Following does not belong to the scope of free maintenance
 - Due to the fault caused by human factors, the damage;
 - Due to the use to be inconsistent with the provisions of our company work environment to cause damage;
 - Due to the product in the our company authorized personnel disassembling or repairing damaged;
 - Products beyond the warranty period;
- If any problem , please call us in 9: 00 am to 5: 30 pm from Monday to Friday(except national holiday),call us: 400-828-6667

9	10
---	----

Appuyer sur le bouton (moins de 1 seconde) pour défilér vers le bas pour atteindre le mode que vous souhaitez. Le signal «*» se déplacera lorsque vous appuyez sur la touche « alimentation » à chaque fois. Appuyer sur la touche d'alimentation pendant plus de 3 secondes pour commencer la configuration.

- Déplacer le signal «*»dans « réglages Alm », appuyer sur le bouton pendant plus de 3 secondes pour entrer dans le deuxième réglage.

Description détaillée des fonctions du produit :

- Type d'affichage : écran OLED
- SpO2 : fourchette de mesure : 70 % ~ 99 % Précision : ±2 % dans la fourchette de 70 % ~ 99 % , non spécifié (≤70 %) pour SpO2
- Résolution : ±1 %
- PR : fourchette de mesure : 30 BPM~240 BPM Précision : ±1 BPM ou ±1 % (pour le plus grand)
- paramètres de la sonde LED

	Longueur d'onde	Puissance de rayonnement
RED	660±2nm	1.8mW

