GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY 110 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY 110
PULSOXIMETRO OXY 110
PULSIOXÍMETRO OXY 110

Gima 34341

Shenzen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District 518055 Shenzen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **SP-20**

EU REP Lepu Medical Europe Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenveen,
The Netherlands

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD CE 0123



M34341-M-Rev.7-07.26

Preface

Dear Customer,

Thank you for purchasing this quality product. Please read the manual very carefully before using this device. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality or damage to the Oximeter.

No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent. We reserve the right to revise and amend it at any time without prior notice.

Version of the Manual: V1.0

Revision Date: May 15, 2026

All rights reserved.

Notes:

- The contents contained in this manual are subject to change without prior notice.
- Information furnished by **Creative** is believed to be accurate and reliable. However, no responsibility is assumed by **Creative** for its use, or any infringements of patents or other rights of third parties that may result from its use.

Safety information

Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. If there is obvious damage, stop using the device.

Necessary service must be performed only by qualified technicians. Users are not permitted to service this device.

The oximeter must not be used with the devices and accessories not specified in User Manual.

Warnings

- Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- DO NOT use the oximeter while the Patient is under MRI or CT scanning. This device is NOT MRI Compatible.

Cautions

- Discomfort or pain may occur if using the sensor of this device continuously on the same location for a long time, especially for the patients with poor microcirculation. It is recommended that the Oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours or less if any abnormal condition is found. Frequently check and re-position the Oximeter sensor.
- Misapplication of a SpO_2 probe with excessive pressure for prolonged periods can induce pressure injury.
- Place the SpO_2 probe on the finger/foot tightly will cause venous pulse and effect blood circulation, and lead to interstitial edema, hypoxia and

inaccurate measurement.

- Biocompatibility tests have been performed on all the applied parts; some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do not apply to those who have anaphylaxis.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The sensor cannot be placed on the edema and tender tissue.
- The local law should be followed when disposing of the expired device or its accessories.
- DO NOT operate in the environment where strong electro-magnetic interference exists, such as radiogram, television, radiophone, etc.
- Please pay attention to the SpO_2 probe cable while using to avoid strangulating patient.
- Degradation of sensors or electrodes (e.g., due to aging, contamination, or physical damage) or poor electrode contact (e.g., loosening, detachment) may lead to diminished signal quality, increased measurement error, unstable readings, or complete device failure. Regular inspection, cleaning, and replacement of sensors/electrodes in accordance with the manufacturer's recommendations are essential to maintain intended device performance.
- A functional tester is only intended to verify basic circuit continuity and functional response of a pulse oximeter. It must not be used to assess or confirm the clinical accuracy of SpO_2 or pulse rate measurements.
- The use of components not specified by the manufacturer or not certified

as compatible may result in degraded device performance.

Notes

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the Oximeter gets wet, please stop operating it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment or vice versa, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for the Oximeter to reach ambient temperature.
- DO NOT operate the button on the front panel with sharp materials or sharp point.
- DO NOT use high temperature or high-pressure steam disinfection on the oximeter and probes. Refer to related chapter for instructions regarding cleaning and disinfection.
- The intended use of this device is not for therapy purpose.
- The equipment is IP22 with protection against harmful solid foreign objects and ingress of liquid. So that means the equipment is protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
- Please pay attention to the effects of lint, dust, light (including sunlight), etc.
- The device and all it parts and accessories should be kept out of the reach of pets, pests or children to avoid injury to them or causing damage to the device.

- This manual outlines product features for the most comprehensive configuration. Depending on your specific product model, some features described may not be included. Always refer to the actual product for precise functionality.
- If a password is required for data export, please consult your dealer or the manufacturer.
- Prtable and mobile RF communications equipment may affect the performance of the Oximeter.
- The oximeter is calibrated in the factory before sale, and there is no need for user to calibrate again.
- The device has no alarm system. So do not use the handheld pulse oximeter in situations where alarms are required. If the product is used in a situation where an alarm is required, there is a risk that the patient's abnormal status will not be obtained in a timely manner.

Contraindication

No known contraindications.

Declaration of Conformity

The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:

IEC 60601-1: 2020 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance;

ISO 80601-2-61: 2017 - Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse Oximeter equipment.

And it also follows the provisions of the council Regulation (EU) 2017/745.

1 Overview

1.1 Appearance

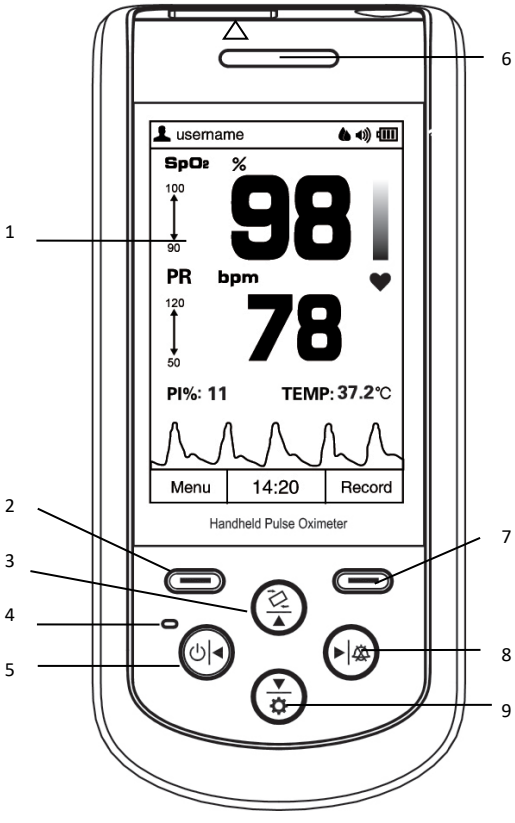
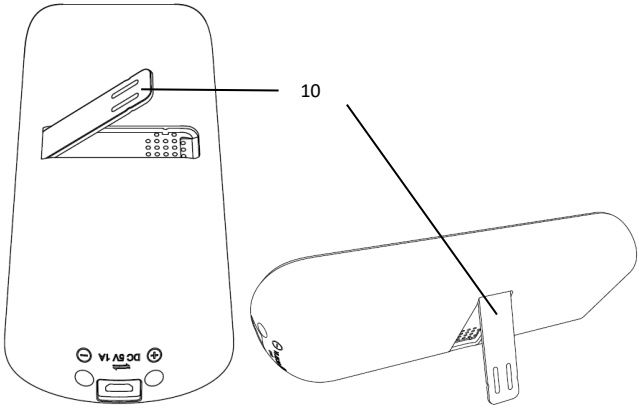


Figure 1.1 Front View



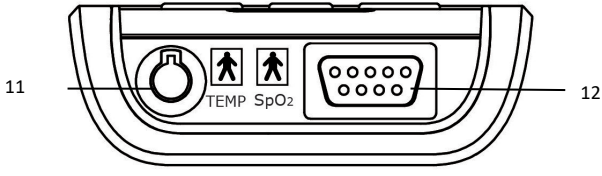


Figure 1.2 Upper-side view

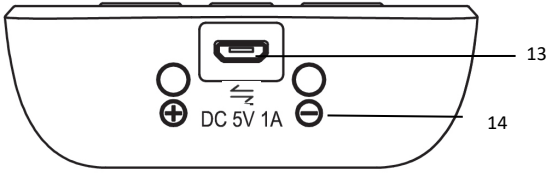


Figure 1.3 Bottom side view

1. **Display screen:** Display measurement result, trends and menus.

2. **(Menu/Confirm):** Short time press it to enter into menu screen, or to confirm the selection.

3.  **(Auto-rotate/Up):** On measuring screen, longtime pressing to enable or disable the automatic screen orientation (on horizontal or vertical direction); On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor upwards or adjust the parameter value.

4. **(Power saving mode indicator)**: If the device is set as power saving mode, then the indicator lights up.

5.  **(Power/Left):** Power on/off the device by longtime pressing; On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor left or adjust the parameter values.

6. **(Reminder indicator)**: If the probe is not well placed or disconnected, or the measured value exceeds the preset reminder limit value, then the reminder indicator will flash with orange color.

7. **(Record/Back):** Short time press it to enter into SpO_2 record list screen, or to back to the previous level of menu.

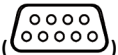
8.  (**Right/Sound**): On data recall screen, longtime press this key, then the delete dialog pops up; On measuring screen, longtime press it to disable or enable the global sound.

   On measuring screen, if the global sound is enabled, and reminder event occurs, then short time press it to perform audible reminder reset (that's to say, to reminder sound will be mute). When the current reminder event ends or a new type of reminder event occurs, then status of audible reminder reset will be ended (that's to say, the reminder sound will be generated again when an reminder event occurs). On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor right or adjust the parameter values.

9.  **(Setting/Down):** On measuring screen, longtime pressing to enter into setting screen; On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor downwards or adjust the parameter value.

10. **Support frame:** Support the device when switching to the horizontal direction.

11. **"TEMP"(**  **)**: Temperature Probe Connector.

12. **"SpO_2"(**  **)**: SpO_2 Probe Connector.

13. (): USB connector. Used for data uploading or charging.

14. (): DC power input contact shoes with polarity indication. Used for connecting external DC power input for charging the built-in rechargeable battery via the base.

1.2 Product Name and Model

Name: Handheld Pulse Oximeter

Model: SP-20, PC-66A

Model difference:

	SP-20	PC-66A
Color of silicone cover	Yellow	Blue

1.3 Structure

It consists of the main unit and SpO_2 probe.

(Note: with optional temperature prob, this Oximeter can make temperature measurement.)

1.4 Features

- ✧ It is lightweight, small in size and easy to carry
- ✧ Color LCD to display plethysmogram and parameters
- ✧ Measure SpO_2, Pulse Rate and Temperature simultaneously
- ✧ PI (Perfusion Index) display is available
- ✧ Up to 580 hours data storage for SpO_2 and PR and can be recalled
- ✧ 16 user IDs for marking data and can be added

- ✧ A built-on holder for convenient standing on desktop and display viewing
- ✧ Real-time battery status display and low battery voltage indication
- ✧ Auto power off is available
- ✧ Audible and visual reminder function is available
- ✧ Data uploading to PC for management (Optional)
- ✧ Power saving mode is available

1.5 Intended Use

This Handheld Pulse Oximeter is intended for measuring and recording the pulse rate, functional oxygen saturation (SpO_2), receive and display temperature (optional). It is applicable for spot-checking and/or continuous recording of SpO_2, pulse rate and temperature of adult, pediatric and neonate patients in clinical institutions and homes.

2 Power Supply

1. Internal power supply with built-in battery:

Built-in battery specification: 2000mAh lithium battery.

2. External power from the AC power adapter:

Use the power adapter provided by the manufacturer. Make sure the mains power supply meets the following specifications:

Input: a.c. 100-240V, frequency 50/60Hz 0.15A-0.0625A.

Output: d.c. 5V/1.2A.

Note: it's recommended to use the AC power adapter provided by the manufacturer.

3. The Base:

Input: Micro USB connector, 5VDC/1A

Output: Contact pins. 5VDC/1A

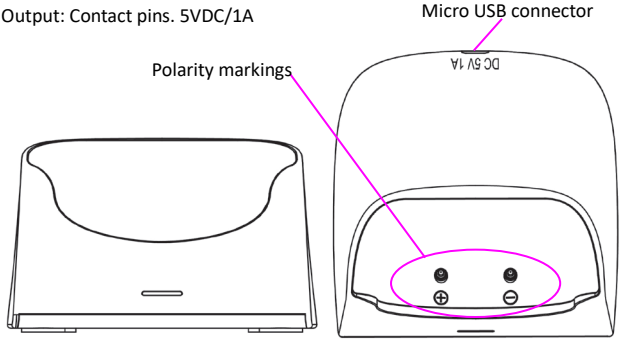


Figure 2.1A Base--front view Figure 2.1B Base--top view

Description:

The base is used to hold the oximeter, and also for charging the oximeter. You

can charge the oximeter by the following methods:

1) When the oximeter is held by the base, you can connect one end of the USB cable to the USB connector on the back of the base marked with “DC 5V/1A”, and the other end to the USB power source with output capacity of 5V DC/1A;

2) If the oximeter is not held by the base, then you can just connect one end of the USB cable to the USB connector on the device marked with "⇆", and the other end to the USB power source with output capacity of 5V DC/1A.

3) When connected to a computer using a USB cable, the device will enter data transfer mode by default . The charging mode is only entered when the AC adapter is used.

Notes:

1) During charging, if the oximeter is held by the base, please do not tilt the base backwards too much, or the USB cable and the USB connector may be damaged.

2) Put the device into the base properly, and pay attention to the polarity markings, as shown in figure 2.2.

Cautions

- Do not throw the battery into the water, liquid and fire.
- Keep the battery out of the reach of the child.
- Do not disassemble the battery.
- The local law should be followed when disposing of the expired device or its accessories in order to protect environment from being polluted.
- Please check or replace the lithium battery regularly.
- The external 5V DC output power supply device (computer or power adapter) connected to charging base or directly connected to the Oximeter must comply with standard IEC 60950 or IEC 60601-1. It’s

strongly recommended to use the power adapter provided by manufacturer for your safety!

- Do not place the oximeter in a place where it is difficult to disconnect the device.
- If the battery is damaged, please replace it with the same model lithium battery provided by the same manufacturer.
- Please unplug the SpO_2 probe and temperature probe while charging to prevent danger caused by children touching and playing by mistake.
- Do not measure temperature or SpO_2 while charging to avoid electric shock.

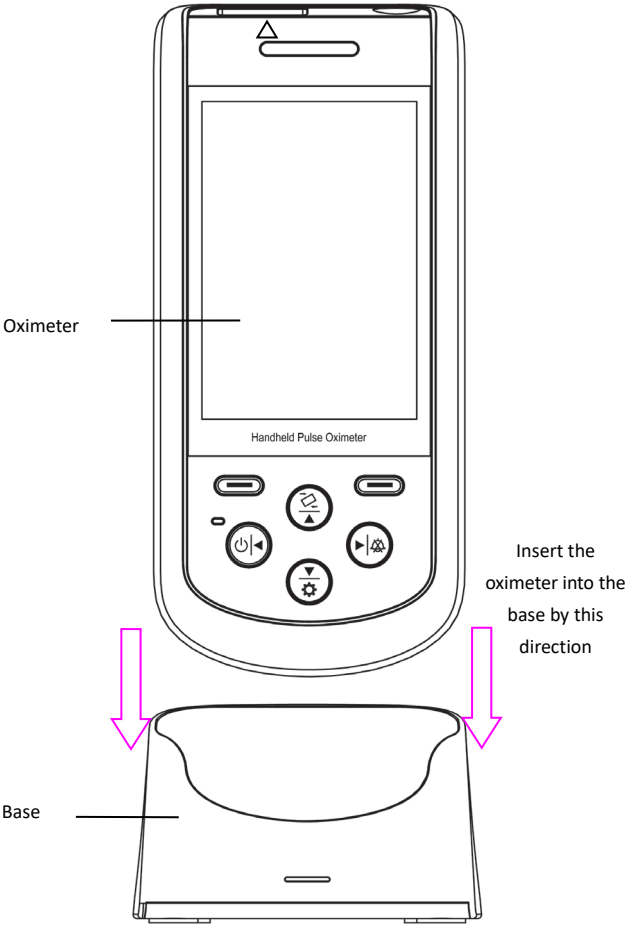


Figure 2.2 Connection between oximeter and base

3 Make Measurement

3.1 SpO_2 Measurement

This device can be equipped with five types of SpO_2 sensors:

- **KS-AC01/KS-AC02**
- **KS-AR01/KS-AR02**
- **KS-AYW02**
- **KS-ALW02**
- **KS-ALW02S**

3.1.1 Operation procedures for KS-AC01/KS-AC02

1. Connect the SpO_2 probe to the connector on the upper-side of the device marked with "SpO_2". (Note: When disconnecting the connector, be sure to hold the head of the connector firmly and pull).

2. The red blinking light inside the clip of the SpO_2 probe indicates a successful connection.

3. Insert one finger (index finger is preferred, the nail should be not too long) into the clip of the probe according to the finger mark, as shown in figure 3.1.1.

4. The device will begin to take the measurement, and the measured result will be displayed on the screen, as shown in figure 4.2.

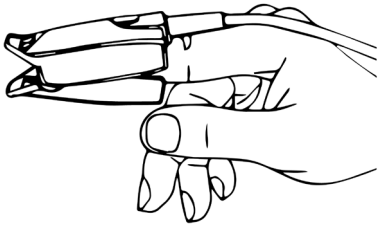


Figure 3.1.1

3.1.2 Operation procedures for KS-AYW02

The sole of the foot is the preferred measurement site.

Connect the plug of the oxygen probe to the "SpO_2" interface on the top panel of the oximeter. Place the emitter and receiver along the edge of the foot near the little toe. Secure the probe to the foot using the foot wrap band, ensuring a snug but comfortable fit, and fasten it with the hook-and-loop fastener. After wrapping, ensure the emitter (round window) and receiver (square window) are in close contact with the skin, as shown in Figure 3.1.3.

If the finger is chosen as the measurement site, place the emitter and receiver on the top and bottom of the finger, then secure the probe to the finger using the wrap band and fasten it with the hook-and-loop fastener, as shown in Figure 3.1.4. The remaining steps are the same as for foot measurement.



Figure 3.1.2

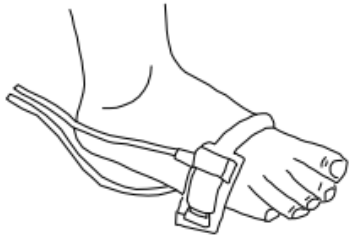


Figure 3.1.3

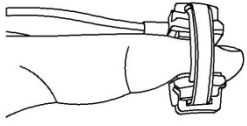


Figure 3.1.4

3.1.3 Measurement Steps for KS-AR01/KS-AR02

Connect the plug of the oxygen probe to the "SpO_2" interface on the top panel of the oximeter. Insert the patient's finger (preferably the index finger) into the probe as shown in Figure 3.1.5. The oximeter will begin measuring, and the measurement data will be displayed on the instrument screen.



Figure 3.1.5

3.1.4 Measurement Steps for KS-ALW02:

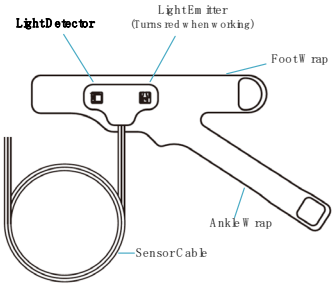


Figure 3.1.6

1. Choose the proper wrap based on weight.

Size	Weight
S	<8.6 lbs
M	8.6~18.7 lbs

2. For proper placement on either foot, place the sensors on the outside of the foot behind the pinky toe. Make sure the sensor touches the skin closely, then secure the foot wrap with Velcro (see Figure 3.6 and 3.7).

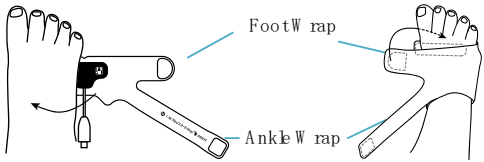


Figure 3.1.7

3. Use the ankle wrap to secure the sensor cable on the ankle or leg (see Figure 3.1.8). Do not over-tighten.

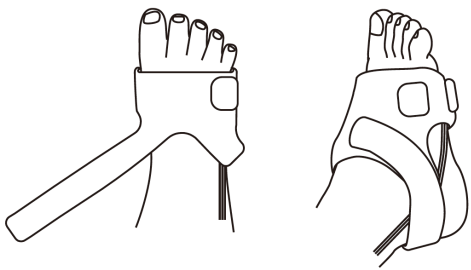


Figure 3.1.8

3.1.4 Measurement Steps for KS-ALW02S:

Connect the plug of the sensor to the "SpO_2" interface on the top panel of the oximeter. Select the wearing method and apply as shown in Figure 3.1.10. The pulse oximeter will begin measurement, and the data will display on the device

screen.

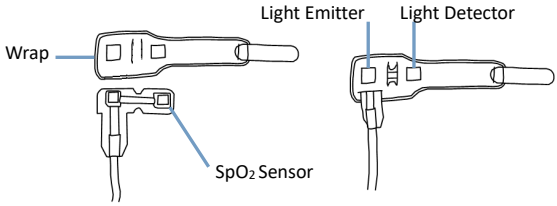


Figure 3.1.9

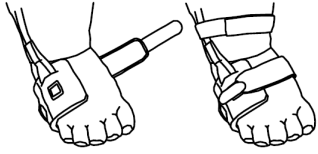


Figure 3.1.10

Safety instructions for SpO_2 measurement

- Long term use of the SpO_2 probe on the same place may result in discomfort or pain, especially for those with microcirculatory problems. It is recommended that the probe should NOT be applied to the same place for over two hours, change the measurement site periodically and when necessary.
- When the ambient temperature is over 35℃, please change the measuring site every two hours; when the ambient temperature is over 37℃, please do NOT use the SpO_2 sensor, as using in high temperatures can cause burns.

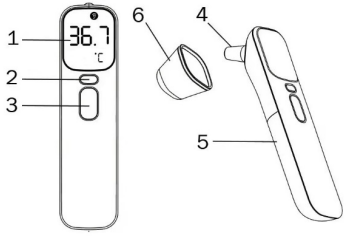
- Do NOT place the SpO_2 probe on a finger/foot with edema or fragile tissue.
- Do NOT put the SpO_2 probe and pressure cuff on the same limb, otherwise the blood pressure measurement may affect the SpO_2 measurement.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- Do NOT allow the sensor cable to twist or bend.
- Check the SpO_2 sensor and cable before use. Do NOT use a damaged SpO_2 sensor.
- When the temperature of the SpO_2 sensor is abnormal, do not use it further.
- Remove nail polish or other cosmetic products from the fingernail.
- The fingernail should be of normal length.
- The SpO_2 sensor cannot be immersed into water, liquid or cleanser.
- The SpO_2 sensor can be repeatedly used. Please clean and disinfect before reuse.
- Connector with the label "SpO_2" can only be connected with SpO_2 probe, and connector with the label "TEMP" can only be connected with the temperature probe.

3.2 Temperature Measurement (optional)

The infrared thermometer is a delicate transducer. To operate please follow these steps and procedures. Failure to accurately operate may cause damage to the probe.

The infrared thermometer is as shown in figure 3.2.

Please place the infrared thermometer in a stable ambient temperature for 30 minutes before taking a measurement.



1. Display screen
2. Unit key (℃/℉)
3. Measuring key
4. Measuring tip of the ear thermometer probe
5. Battery cover
6. Temperature Probe Cover

Figure 3.2 The infrared thermometer

Mode of operation of the clinic thermometer: Adjusted mode

Note: The default mode is ear temperature measurement.

Operation procedure:

1. Connect the infrared thermometer to the connector on the upper side of device marked with "TEMP". Press the measuring key. When the LCD screen of the device displays "[redacted]", this indicates that the probe is successfully connected.
2. When the temperature unit "℃" on the screen of the probe is blinking, the user can begin to take the measurement.
3. Take off the probe cover and insert the tip of infrared thermometer into the earhole, Press the measuring key to start the measurement. A short beep means the measurement has finished and the result will be displayed on

the screen.

4. Press the unit key to switch between ℃ and ℉.

Note:

- Please refer to the IFU of the infrared thermometer for more information.
- If the infrared thermometer detects a hardware failure, a red screen will appear on the display screen and the probe will not enter into measuring mode. Press the measuring key to restart the measurement.
- The infrared thermometer will switch to stand by automatically if there is no operation for 1 minute. If a further measurement is needed, press the measuring key and repeat step 2 and step 3.
- Normal range of ear temperature: 35.8 ~ 38.0 ℃
- Each person has his/her own normal temperature value, and the normal temperature value also changes at different time within a day. Therefore, it's recommended to report your doctor not only the temperature value, but also the measuring position, if possible, you may provide your own normal temperature range to your doctor for reference.

Safety Instruction for Temperature Measurement

- This device meets requirements established in ISO 80601-2-56.
- Do NOT use the infrared thermometer when the subject temperature and ambient temperature are outside the operating ranges specified by the manufacturer.
- Performance of the device may be adversely affected when one or more of the following occur:

  A. Operation outside of the manufacturer specified subject temperature

range.

B. Operation outside of the manufacturer specified operating temperature and humidity ranges.

C. Storage outside of the manufacturer specified ambient temperature and humidity ranges.

D. Mechanical shock.

Manufacturer defined soiled or damaged infrared optical components.

- Do NOT take a measurement when the patient is moving.
- Patients with tympanites and otitis problems should NOT use this device.

4 Operation

4.1 Power on/off the Oximeter

- Long pressing"  " Power/Left key for 1~2 seconds, then the oximeter will be powered on. The oximeter will do self-test and then the software version and warning message "Professional attendance is required for continuous recording!" will be shown on the screen, as shown in figure 4.1 (refer to your oximeter for actual version).

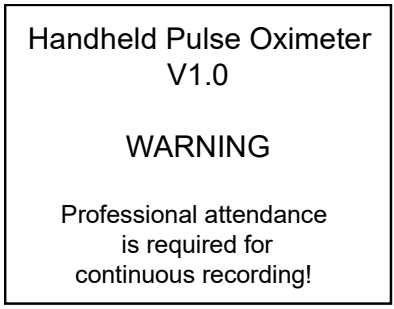


Figure 4.1

4.2 Default Display Screen

Press "⏻"power key for 2 seconds to start up the Oximeter, then the screen will display the default screen, as shown in Figure 4.2.

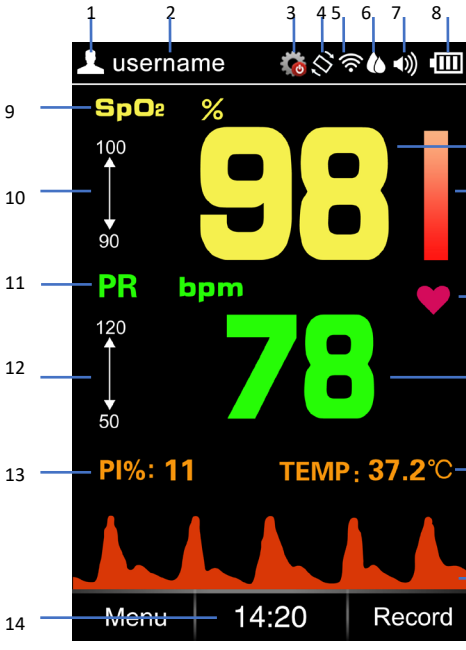


Figure 4.2A Default Display Screen---in vertical

1	Patient type	11	Pulse rate mark and unit
2	User ID	12	PR high/low limit setting value
3	Auto power off disable icon	13	Perfusion index
4	Auto-rotate icon	14	Current time

5	Wireless icon	15	SpO_2 value
6	Recording mode	16	Pulse strength bar-graph
7	Sound indicator	17	Pulse symbol
8	Battery indicator	18	Pulse rate value
9	SpO_2 mark	19	TEMP value
10	SpO_2 high/low limit setting value	20	Plethysmogram

Description:

- During measurement, if the probe is not placed properly, not connected or is off, then "Check Probe" message prompts and keeps blinking on the screen, and "bibibi..." reminder sound appears simultaneously. Reminder sound is sustaining for about 3 minutes, and if there is no any key operation in this period, then the device will power off automatically (if the auto power off function is enabled).

- During measurement, longtime pressing Auto-rotate/Up key "  ", then the Auto-rotate white icon "  " appears on the upper right corner of the screen, it means the auto rotation function is enabled, if you place this oximeter horizontally, then the display shows in horizontal, as shown in figure 4.2B.

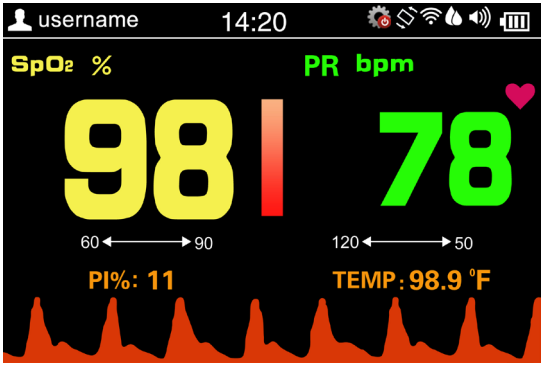


Figure 4.2B Default Display Screen---in horizontal

- Sound indicator "🔇" means that the global sound is disabled, the user can enable the global sound by longtime pressing "▶|🔔" key. Longtime pressing "▶|🔔" key again can disable the global sound, that's to say, the speaker is turned off at all, therefore, no pulse beep sound, no audible reminder and no key click sound.

- If the global sound is enabled by longtime pressing "▶|🔔" key, then during the measurement, over-limit reminder event or probe off event can activate the audible reminder. Refer to Section 6.2 for detailed reminder indication sound.

- If the memory is full, the corresponding memory full icon appears on the screen, "T" means temperature memory is full, "🩸" means

SpO_2 spot-check record memory is full, "  " means SpO_2 trend record memory is full. No display of the icon means the current corresponding storing space is not full. If the memory is full, the data storing will continue in such way the new record will overwrite the oldest record, so that it's recommended to upload the stored data into the computer in time.

4.3 Menu

On the default measuring screen, short time press "  " Menu/Confirm key for entering into main menu screen (as shown in Figure 4.3).

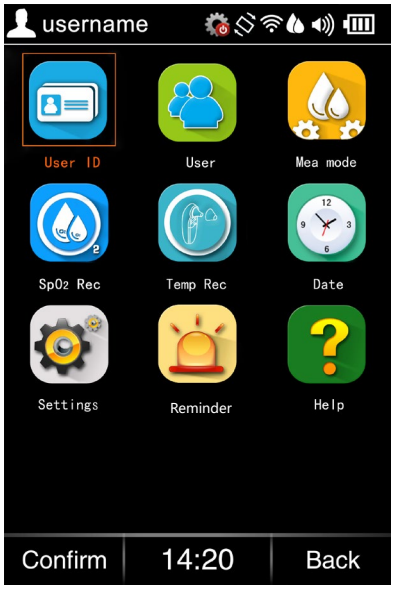


Figure 4.3 Main menu

There are 9 functional icons in main menu screen, press Up/Down/Left/Right key can move the cursor to make selection and press "▬" Menu/Confirm key again to confirm the selection.

- User ID: Add new or edit the current User ID.
- User: Select patient type, "Adult", "Pediatric" and “Neonate” for option.
- Recording mode: Select the data recording mode, "Spot-check Record" and "Trend Record" for option.
- SpO_2 record: Recall and review the records stored on the oximeter, two types of record for option: "Spot-check Record" and "Trend Record", see

Section 4.4 for details.

- TEMP Record: Review the temperature record list.
- Date: Set the time and date, see Section 4.3.6 for details.
- Settings: Set the system parameter, including brightness, sound volume, display language, power saving mode etc., see Section 4.3.7 for details.
- Reminder: Set the low reminder limit for SpO_2 and the high/low reminder limit for PR, see Section 4.3.8 for details.
- Help: To view the tips information of SpO_2 measurement and temperature measurement, see Section 4.3.9 for details.

4.3.1 User ID

On main menu screen, move the cursor on "User ID" and press Confirm key "( )", then the oximeter enters into User ID Setup screen, as shown in figure 4.4.

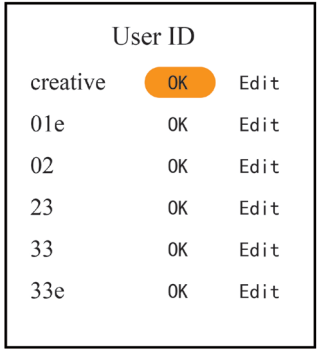


Figure 4.4A User ID setup screen

Move the cursor on "Edit" and press Confirm key "( )", when the cursor turns to blue, then the user can edit the User ID, and move the cursor on "OK" to confirm the edit, the edit screen is as shown in figure 4.4B.

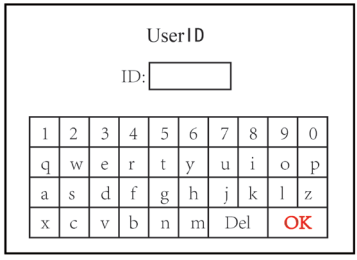


Figure 4.4B User ID edit screen

4.3.2 User

On main menu screen, move the cursor on "User" and press Confirm key "  ", then the oximeter enters into Patient type Setup screen, as shown in figure 4.5.

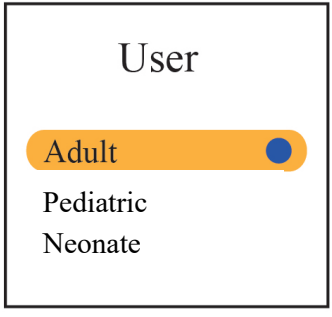


Figure 4.5 Patient type setup screen

4.3.3 Recording Mode

On main menu screen, move the cursor on "Recording Mode" and press Confirm key "  ", then the oximeter enters into Recording Mode Setup screen, as shown in figure 4.6.

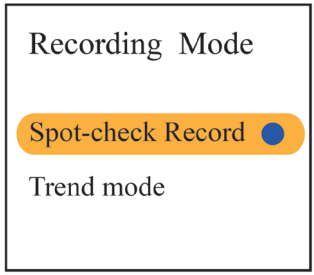


Figure 4.6 Recording mode setup screen

Note: When selecting “Spot-check Record” for data recording, the measuring time should last over 10 seconds to get one spot-check reading, or no reading value will not be recorded in Spot-check data record; When selecting “Trend Record”, the measuring time should exceed 30 seconds, or no one record will be recorded in Trend data record list.

4.3.4 SpO_2 Record

On main menu screen, move the cursor on "SpO_2 Record" and press Confirm key "( )", then the oximeter enters into SpO_2 record review method selecting screen, as shown in figure 4.7.

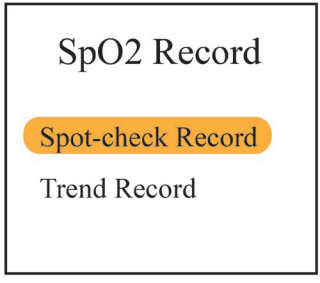


Figure 4.7 SpO_2 record review method selecting screen

Refer to Section 4.4 for details.

4.3.5 TEMP Record

On main menu screen, move the cursor on "TEMP Record" and press Confirm

key "[ ]", then the oximeter enters into temperature record list screen, as shown in figure 4.8.

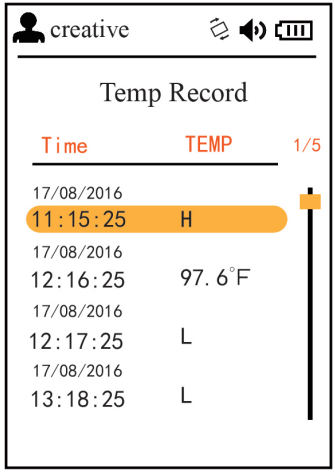


Figure 4.8 TEMP record list screen

4.3.6 Date

On main menu screen, move the cursor on "Date" and press Confirm key "[ ]", then the oximeter enters into date setup screen, as shown in figure 4.9.

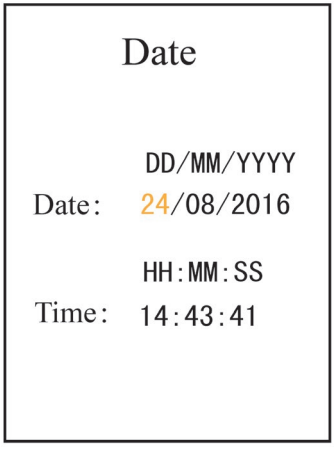


Figure 4.9 Date setup screen

Date setting procedure:

1) Move the cursor stays on the Year of the date, press Confirm key "▬" to active Year option, the cursor flashes on the Year of the date;

2) Press Up/Down key to adjust Year;

3) Press "▬" (Confirm) key to confirm and exit from date setting;

4) The procedures of adjusting Month, Day, Hour, Minute and Second value are the same with Year adjustment.

Date Format: DD-YY-MM; Time Format: HH:MM:SS

Note: The setting operations of other parameters (such as User ID, User, Auto Power Off, Power Saving etc.) are the same with date setting.

4.3.7 Settings

On main menu screen, move the cursor on "Settings" and press Confirm key "▬", then the oximeter enters into system setting screen, as shown in figure 4.10.

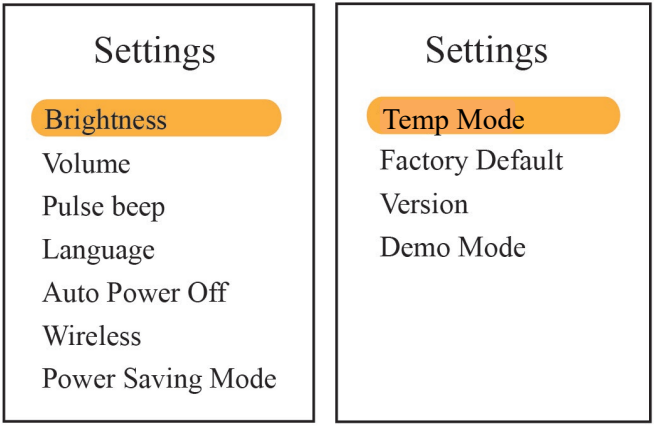


Figure 4.10 System setting screen

Description:

- Brightness: To set the brightness of backlight, 6 levels for optional, the factory default is level 3, as shown in figure 4.10A.
- Volume: To set the sound volume (including reminder sound, pulse beep sound and key click sound), 6 levels sound volume for optional, the factory default is level 3, as shown in figure 4.10B.
- Pulse beep: To turn on/off pulse beep, the factory default is “On”, as shown in figure 4.10C. If the global sound is enabled by longtime pressing “ ”key, and the pulse beep is set to “On” option, and when there is no over-limit event, then pulse beep sound can be heard during SpO_2 measurement.
- Language: This oximeter provides the display with two languages: English and Simplified Chinese, the factory default is "English", as shown in figure 4.10D.
- Auto power off: To turn on/off the Auto Power Off mode, the factory default is "On", as shown in figure 4.10E.
- Wireless: To turn on/off the wireless connection function, the factory default is "On", as shown in figure 4.10F.
- Power saving mode: To turn on/off the Power Saving mode, the factory

default is "On", as shown in figure 4.10G.

- TEMP unit: To set the temperature unit, "°C(Celsius)" and "°F(Fahrenheit)" for option, the factory default is "°F", as shown in figure 4.10H.
- Factory Default: Enter into the factory default setting, as shown in figure 4.10I.
- Version: For viewing version number of the software, as shown in figure 4.10J.
- Demo: Enter into the Demonstration mode, as shown in figure 4.10K.

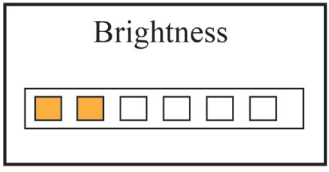


Figure 4.10A Brightness setup

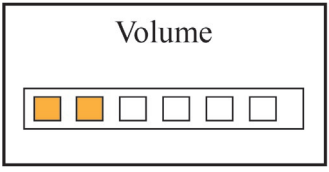


Figure 4.10B Volume setup

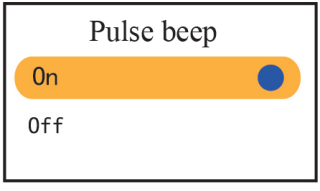


Figure 4.10C Pulse beep setup

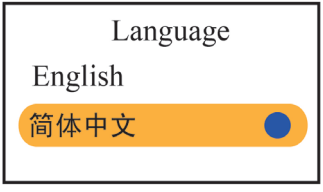


Figure 4.10D Language setup

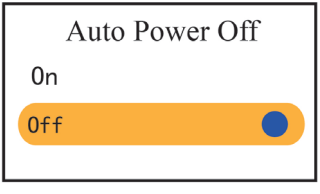


Figure 4.10E Auto Power OFF setup

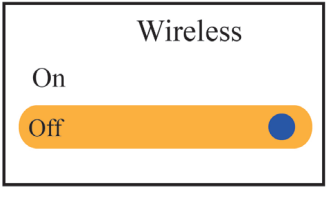


Figure 4.10F Wireless setup

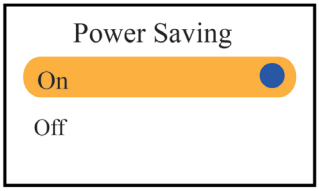


Figure 4.10G Power Saving setup

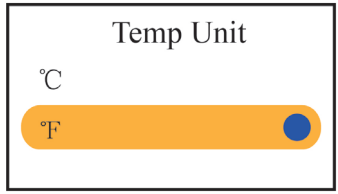


Figure 4.10I TEMP unit setup

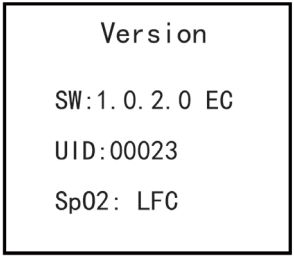


Figure 4.10H Version info

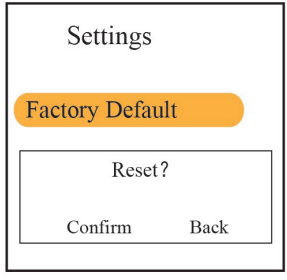


Figure 4.10J Default setting

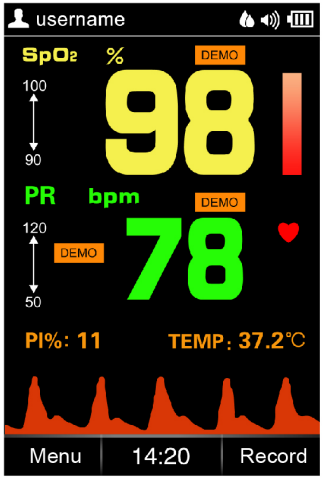


Figure 4.10K Demo mode

Notes:

- When the Auto Power Off is set to "On" option, if there is no key operation for 3 minutes, then the oximeter will power off automatically.
- When the Power Saving Mode is set to "On" option, during the measurement, if there is no key operation for 1 minute, the screen display will be dim for power saving. The display brightness will resume to normal condition by pressing any key.

4.3.8 Reminder

On main menu screen, move the cursor on "Reminder" and press Confirm key "( )", then the oximeter enters into reminder setting screen, as shown in figure 4.11.

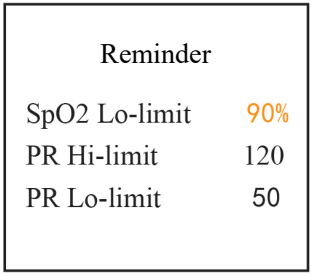


Figure 4.11 Reminder setting screen

- **SpO_2 Lo-Limit:** SpO_2 low limit setting; range: 50%~99%, the step is 1%. The factory default value is 90% for adult and 95% for pediatric and neonate.
- **PR Hi-Limit:** High limit setting of pulse rate; range: 100~240bpm. From 100 to 160, the step is 1bpm, and from 160 to 240, the step is 5bpm. The factory default value is 120bpm for adult and 160bpm for pediatric and neonate.
- **PR Lo-Limit:** Low limit setting of pulse rate; range: 30~99bpm, and the step is 1bpm. The factory default value is 50bpm for adult and 60bpm for pediatric and neonate.

Note: When the SpO_2 reading is lower than or equal to the preset reminder setting or the PR reading is higher than or equal to the preset high limit or the PR reading is lower than or equal to the preset low limit, then the over-limit reminder event will be activated, that's, the reminder sound "bibibibi..." occurs, and the corresponding reading(s) blinks. When measured on pediatric and neonate patients, if the SpO_2 reading is lower than or equal to the preset reminder setting for 10 seconds, then the reminder sound and blinking display will be activated.

4.3.9 Help

On main menu screen, move the cursor on "Help" and press Confirm key

"[ ]", then the oximeter help information screen, which shows SpO_2 and temperature measurement tips, as shown in figure 4.12.

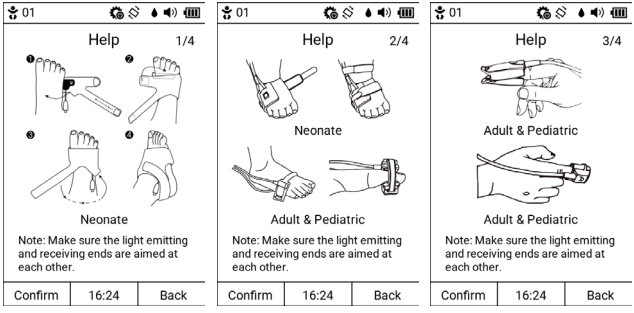


Figure 4.12 Help information---SpO_2 measurement

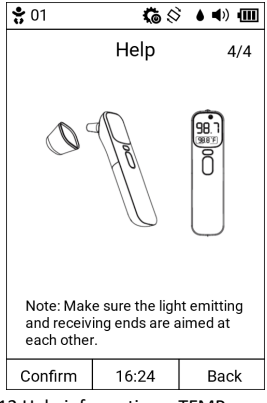


Figure 4.12 Help information---TEMP measurement

4.4 Record

4.4.1 Data Recall

On main default screen, short time press Record/Back key "[ ]" to enter into data recall screen, as shown in figure 4.13.

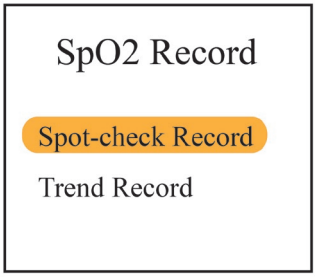


Figure 4.13 SpO_2 record

SpO_2 records include two types, Spot-check and Trend Record, Spot-check Record is a list showing the recording time, SpO_2 value and pulse rate value for each spot-checking event, as shown in figure 4.14.

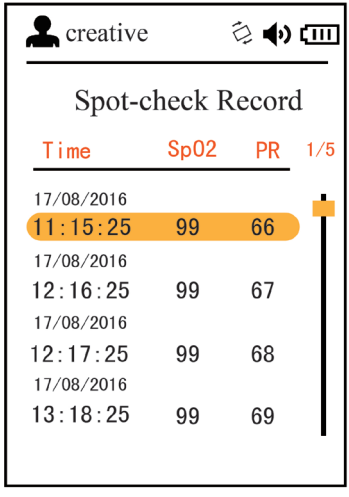


Figure 4.14 Spot-check Record list

If Trend Record is selected, then the screen shows a list of trend data record, and each record corresponds to a period of recording at a fixed time interval (1

second), as shown in figure 4.15, press Up/Down key ("  ") to select one record you need to review.

Select one record you need to review, and press Confirm key "  ", then the screen shows the corresponding User, User ID, and trend graph, as shown in figure 4.16.

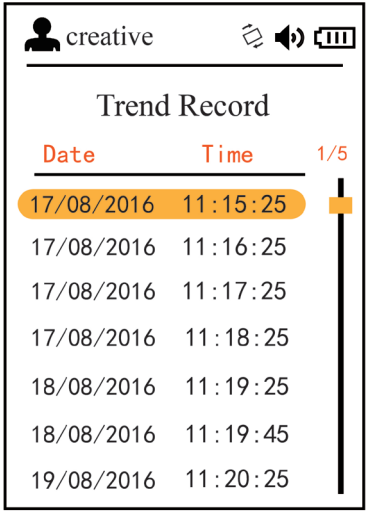


Figure 4.15 Trend record---List

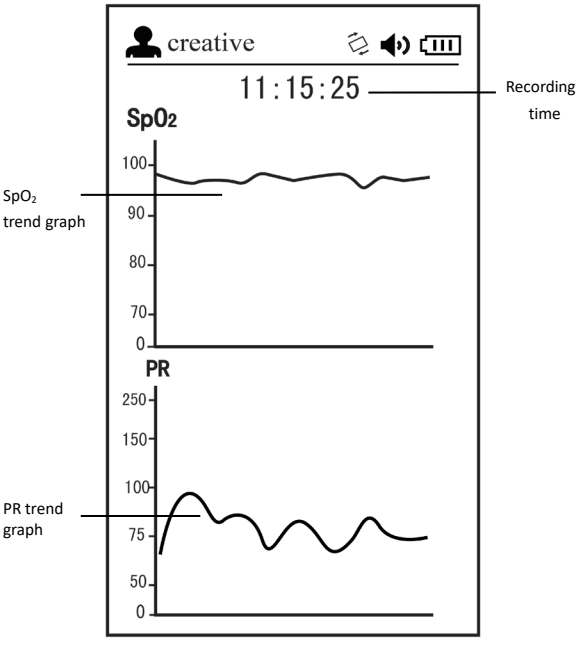


Figure 4.16 Trend record---Trend graph

4.4.2 Data Deletion

On the record list screen shown in figure 4.14 or 4.15, move the cursor on the record you want to delete, and longtime pressing Sound/Right key(" "), then a message “Are you sure to delete all?” prompts on the screen, as shown in figure 4.17.

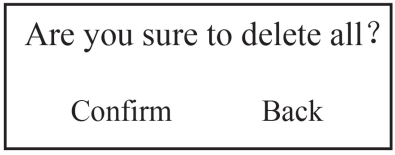


Figure 4.17 Delete records

At this time, short time press Menu/Confirm ("▬") key to confirm and delete the records. Or short time press Record/Back ("▬") key to return to record list screen.

4.4.3 Data Management

The device supports data export to PC.

You can also connect the device to Vihealth app, viewing measuring results on a mobile phone.

4.4.3.1 App Connection

Install the app on an Apple product or Android-powered device, including smart phones and tablets.

App name: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play

Minimum system requirements: Android 8.0 and above, iOS 12 and above

DOWNLOAD ON THE App Store

GET IT ON Google Play

Or you can just scan the QR code below to download ViHealth.

1) Power on the device. Enter [Menu] screen and select [Settings]. Then set [Wireless] to “On”.
2) Tap [Add device now] on [Dashboard] interface or [Add device] on [Profile] interface to enter [Add your device] page, the app will search for available devices. Select your device and wait for connection.
3) Start a measurement by following tips on the device. You can view and

manage history records on the [History] interface.

5 Specifications

Safety Specifications

Type of protection against electric shock	Internally powered equipment
Degree of protection	Type BF applied parts
Degree of protection against harmful ingress of liquids	IP22
Electro-Magnetic Compatibility	Group I, Class B
Operation mode	Continuous operation

Physical Specifications

Dimensions	158 mm (L) × 73 mm (W) × 25 mm (H)
Net Weight	about 230g (including battery)
Display	3.5-inch color TFT LCD

Power Supply

Operating voltage	3.7V
Working current	≤200mA
Input power	<6VA
Continues working time	≤20 hours
Service life of internal power supply	Normal cycle charge/discharge times ⩾ 500 times

Environment Specifications

Operation	
Temperature	5°C ~40°C
Humidity	30%~80%(non-condensing)
Atmospheric pressure	70.0kPa~106.0kPa
Transportation and Storage	

Temperature	-20°C ~ 55°C
Humidity	10%~93%(non-condensing)
Atmospheric pressure	53.0kPa~106.0kPa
Transportation and Storage between Uses	
-25ºC without relative humidity control; and + 70ºC at a relative humidity up to 93% (non-condensing)	

Technical Specifications

SpO_2		
Transducer	Dual-wavelength LED sensor with wavelength	
	Red light	660±5 nm
	Infrared light	905±5 nm
	Maximal average optical output power	≤ 2mW
Display range	0~100%	
Measuring range	35~100%	
Measurement error	±2% for SpO_2 range from 70% to 100%; ±3% for SpO_2 range from 50% to 69%; not defined for SpO_2 below 50% *Note: The measurement error refers to the deviation obtained when using an SpO_2 simulator, where "%" represents the percentage of blood oxygen saturation.	
Measuring accuracy	Arms is not greater than 3% for SpO_2 range from 70% to 100%. *Note: Arms is defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 80601-2-61.	
Pulse Rate		
Display and measuring range	20bpm~300bpm	
Accuracy	±2bpm or ±2% (whichever is greater)	
Temperature(optional)		
Measuring range	32.0℃~43.0℃	

Measuring accuracy	±0.2℃ for temperature range from 35.0℃ to 42.0℃, and ±0.3℃ for the rest
Response time	≤5s
Patient Group	Adult Pediatric and neonate
Measuring site	earhole
Deviation	≤0.1℃

Other Specifications

Perfusion Index Display	Range: 0.2%~20%
Frequency band	2.4GHz
Bluetooth working profile	BLE V5.0
Data Update	The update time for determining SpO_2 and PR value is 8 seconds, and the displaying update time is 1 second.
Resistance to interference of surrounding light	The difference between the SpO_2 value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%

Compatible Device

Device name	Infrared Thermometer
Model	AOJ-200
Manufacturer	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
CE Certification	CE0123, Certificate No. XXXXXXXXXX

6 Over-limit Indication

6.1 Limit settings

- SpO_2 low limit setting range: 50% ~ 99%.
- Pulse Rate limits setting range:

High: 100bpm--240bpm Low: 30bpm--99bpm

During the measurement, if the measured value exceeds the preset value, the

reminder beeping sound will be activated, the value that is over-limit will blink at the same time.

6.2 Over-limit indication sound mute setting

- During the measurement, if the global sound is enabled, then short time press"  " key to perform audible reminder reset (that's to say, the reminder sound will be mute, and icon "  " appears on the upper right corner of the screen), but the over-limited value still keeps blinking. when the current reminder event ends or a new type of reminder event occurs, then the status of audible reminder reset will be ended (that's to say, the reminder sound can be generated when a reminder event occurs, and icon "  " appears on the upper right corner of the screen).
- When the global sound is enables, then the longtime pressing "  " key can disable the global sound, and the sound icon becomes "". Longtime pressing "  " key again can enable the global sound. Note: "" means the speaker volume is set as 1 or 2 grid(s); "  " means the speaker volume is set as 3 or 4 grids; "  " means the speaker volume is set as 5 or 6 grids.
- During the measurement, if the probe is off or disconnected, the message "Check Probe" shows and keeps blinking on the display screen. The reminder sound starts (interval is 5 seconds). If the probe is still off and lasts for about 3 minutes, then the Oximeter will power off automatically.

7 Packing List

1. An Oximeter
2. A SpO_2 probe
3. User Manual
4. An oximeter rubber cover
5. A charging base
6. Power adapter
7. A temperature probe (optional)
8. Charging cable (optional)
9. A USB data cable (optional)
10. Carrying case(optional)

Notes:

1. The accessories are subject to change. See the package in your hand for detailed items and quantity.

2. All the parts of the device should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacture or those that are of the same model and standards as the accessories along with the device which are provided by the same factory. Otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused.

3. This device can only connect with the manufacture nominated device.

8 Repair and Maintenance

8.1 Maintenance

The expected service life(not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance;

- If the battery is damaged, please contact your local sales representative or the manufacture.

- Please store the device carefully to avoid being damaged by pets, pests or children.
- Do not use the oximeter immediately when it is transferred from a cold environment to a warm, humid place.
- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its accuracy routinely, the user can do the verification by means of SpO2 simulator, or it can be done by the local third-party test house.
- The maintenance of the instrument is limited to the qualified maintenance personnel designated by the manufacturer, and the user should not carry out maintenance without authorization. The manufacturer can provide maintenance manuals to the maintenance personnel, which contain circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions and other relevant information required for maintenance.

8.2 Battery Maintenance

In order to extend the service life of the battery, the correct use and maintenance of the battery is necessary.

- Conduct regular inspections. If the internal battery is damaged, please contact the manufacturer in time to get it replaced with the same type and specification by qualified maintenance personnel. Users should not replace it by themselves.
- To prolong the battery service life, it is recommended to check and use the battery at least once a month.

- When the device is left unused for a long time, it should be charged 50% to 80% first with regular charging and maintenance every 3 months, so as to avoid a low power resulted from self-discharge, which may lead to irreversible loss of capacity.

8.3 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean the device with a soft cloth by wetting with a solution such as 75% alcohol.
- Then surface-clean by a dampened cloth and let it air dry or wipe it with a cloth.
- Please clean and disinfect the device after using to avoid cross infection.
- High-pressure disinfection cannot be used on the device.
- Do not immerse the device in liquid.

9 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Unstable SpO_2 and Pulse Rate display	1. Probe misalignment. 2. The patient is moving.	1. Place the sensor correctly and try again. 2. Reduce patient movement.
Unable to measure temperature	Temperature probe is not connected properly	Reinsert the probe into the device
Device will not switch on	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The device is malfunctioning.	1. Recharge battery. 2. Please contact the local service center.
No Display	1. The device will power off automatically when there is no signal and no operation for 1 minute. 2. The battery voltage is low.	1. Normal. 2. Recharge battery.
No Signal	1. Probe off or incorrect connection 2. Probe misalignment 3. Probe is damaged	1. Reconnect the probe 2. Place the sensor correctly 3. Replace a new probe

Appendix I Key of Symbols

Symbols on the screen

Symbol	Description
%SpO_2	The oxygen saturation
PI%	Perfusion Index
	Pulse rate (Unit: beats per minute)
	Pulse bar graph
	Low battery voltage
	Battery is full
	Reminder reset icon
	Speaker mute icon
	Speaker volume icon
	SpO_2 spot-check record memory full
	SpO_2 trend record memory full
	Temperature memory full
	Wireless transmission icon
	(Neonate/Pediatric/Adult) Patient type

Symbols on the device/packaging

Symbol	Description
SpO_2	SpO_2 probe connector
TEMP	Temperature probe connector
	Power/Left Key
	Right/ Sound Key
	Auto-rotate/Up Key
	Setting/Down Key
	Menu/Confirm key or Record/Back key
	Serial number
	CE mark (Indicates that the product complies with the EU Medical Device Regulations(Regulation (EU)2017/745)
	UKCA marking
	Medical device
	Unique device identification
	Authorized representative in the European Community
	UK Responsible Person
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Type BF applied part

	Refer to user manual/booklet
	Indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling
IP22	Indicates that the product is protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater; and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°
	No alarm system
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Caution
	General warning sign
	MR unsafe
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	This way up
	Stacking limit by number
	Stacking limit by mass
	General symbol for recovery/recyclable
	Temperature limits

	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).
	Battery can be recycled, don’t throw it away! (Only applicable for French market)
	Packaging can be recycled, don’t throw it away! (Only applicable for French market)

Appendix II Accessories

Item	Model	Description	Manufacturer	Intended Users
SpO_2 Sensor	KS-AC01	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adult Pediatric
	KS-AC02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Pediatric
	KS-AR01	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adult Pediatric
	KS-AR02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adult Pediatric
	KS-AYW02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adult Pediatric
	KS-ALW02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Neonate
	KS-ALW02S	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Neonate
Infrared Thermometer	AOJ-200	CE 0123	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.	Adult /Pediatric /Neonate
Power Adapter	LXCP12-005	European standard, 5V/1.2A	Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.	/
Charging Cable	Micro-USB	USB Power Cable	Shenzhen Ming Xiang Yu Technology Co., Ltd.	/
Charging base	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/
USB data cable	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/

Note: For specific details on accessories, please consult their individual instructions for use.

Appendix III Common Knowledge

1 Meaning of SpO_2

SpO_2 is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O_2 concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO_2) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO_2 is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

2 Principle of Measurement

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO_2) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO_2 can be determined. SpO_2 measured by this oximeter is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hem oximeters report fractional oxygen saturation – a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO_2 is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO_2

monitoring used in clinical becomes more popularly, such as monitoring the patient with serious respiratory disease, the patient under anesthesia during operation, premature and pediatric and neonate. The status of SpO_2 can be determined in time by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

3 Normal SpO_2 Range and Default Low Limit

In campagna area, healthy people's SpO_2 value is greater than 94%, so the values below 94% are determined as hypoxia. SpO_2<90% is considered as the default threshold for determining anoxia by most researchers, so SpO_2 low limit of the oximeter is set as 90% generally.

4 Factors affecting SpO_2 accuracy (interference reason)

✧ Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.

✧ Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.

✧ Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care

✧ Excessive patient movement

✧ Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line

✧ Exposure to the chamber with High pressure oxygen

✧ There is an arterial occlusion proximal to the sensor

✧ Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing

5 Factors causing low SpO_2 value (pathology reason)

✧ Hypoxemia disease, functional lack of HbO2

✧ Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level

✧ Abnormal oxyhemoglobin variation

✧ Methemoglobin disease

✧ Sul hemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor

✧ Obvious venous pulsations

✧ Peripheral arterial pulsation becomes weak

✧ Peripheral blood supply is not enough

Appendix IV EMC Compliance

Warnings:

- The instrument conforms to the requirements of IEC60601- 1 - 2 , EN 60601-1-2, ISO 80601-2-61, EN ISO 80601-2-61 and EN/IEC 60601-1-1 standards for electromagnetic compatibility.
- The user shall install and use the EMC information provided in the random file.
- Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the instrument, avoid strong electromagnetic interference when using, such as close to the mobile phone, microwave oven, etc .
- The guidance and manufacturer's declaration are detailed in the table below .
- The instrument should not be close to or stacked with other equipment. If it must to be close to or stacked, it should be observed and verified to be able to operate normally under its configuration.
- In addition to the cables sold by the instrument manufacturer as spare parts for internal components, the use of other accessories and cables may result in increased emission or reduced immunity.

Table 1

Guidance and manufacturer’s declaration-electromagnetic emission
The Handheld Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic

<table>
<tr><td colspan="3">environment specified below. The customer or the user of the Handheld Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>Emissions test</td><td>Compliance</td><td>Electromagnetic environment-guidance</td></tr>
<tr><td>Conducted emissions
CISPR 11</td><td rowspan="2">Group 1
Class B</td><td>The Handheld Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>Radiated emissions
CISPR 11</td><td rowspan="3">The Handheld Pulse Oximeter suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions
IEC61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/flicker emissions
IEC61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

Table 2

<table>
<tr><td colspan="4">Guidance and manufacturer’s declaration-electromagnetic emission</td></tr>
<tr><td colspan="4">The Handheld Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Handheld Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>Immunity test</td><td>IEC60601 test level</td><td>Compliance level</td><td>Electromagnetic environment -guidance</td></tr>
<tr><td>Electrostatic discharge(ESD)
IEC61000-4-2</td><td>±8 kV contact
±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air</td><td>±8 kV contact
±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air</td><td>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should</td></tr>
</table>

			be at least 30%
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines ±1kV for Input a.c. Power Ports	±2kV for power Supply lines ±1kV for Input a.c. Power Ports	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, 1kV line (s) to line(s) ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV line(s) to earth	±0.5 kV, 1kV line (s) to line(s) ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV line(s) to earth	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	N/A
Power frequency(50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or

			hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Handheld Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Handheld Pulse Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	0,15MHz–80MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM	0,15MHz–80MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Handheld Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Radiated RF IEC61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz 3V/m	80 MHz to 2.7 GHz 3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum

			output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). b 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 1: 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, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The Handheld Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Handheld Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as

re-orienting or relocating The Handheld Pulse Oximeter.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4

Frequency Range and Level: RF wireless communication equipment			
Test Frequency (MHz)	Modulation	Minimum immunity Level (V/m)	immunity Level Applied (V/m)
385	**Pulse Modulation: 18 Hz	27	27
450	☒ *FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine ☐ **Pulse Modulation: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Pulse Modulation: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Pulse Modulation: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Pulse Modulation: 217 Hz	28	28
2450	**Pulse Modulation: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Pulse Modulation: 217 Hz	9	9

ATTENTION:

If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication the equipment

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

Rated maximum output power of transmitter W(Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters)		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 2,5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the

recommended separation distance in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Préface

Cher client,

Merci pour avoir acheté ce produit de qualité. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Le non respect de ces instructions peut causer des anomalies dans les résultats de la mesure ou endommager l'oxymètre.

Il est interdit de photocopier, reproduire ou traduire ce document sans l'accord écrit préalable du fabricant. Nous nous réservons le droit de mettre à jour ou de modifier ce mode d'emploi à tout moment sans préavis.

Version du mode d'emploi : V1.0

Date de révision : Le 15 mai, 2026

Tous droits réservés.

Remarques :

- Les informations contenues dans ce mode d'emploi pourront être modifiées sans préavis.
- Les informations fournies par **Creative** sont considérées comme étant précises et fiables. Toutefois, **Creative** n'assume aucune responsabilité quant à leurs utilisations, aux problèmes de violation de brevets ou d'autres droits de tiers qui seraient la conséquence de leur utilisation.

Informations sur la sécurité

Contrôler l'appareil pour s'assurer de l'absence de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité de l'utilisateur et les résultats des mesures. Il est recommandé de contrôler le dispositif au moins avant chaque utilisation. En cas de dommage évident, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif.

Les opérations d'entretien et de réparation ne doivent être effectuées que par des techniciens qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.

L'oxymètre ne doit être utilisé qu'avec les équipements et accessoires spécifiés dans le Mode d'emploi.

Avertissements

- Risques d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants.
- NE PAS utiliser l'oxymètre sur le patient pendant une procédure d'IRM ou un scanner (imagerie CT). Ce dispositif N'EST PAS compatible avec les procédures IRM.

Mises en garde

- Une gêne ou une douleur peuvent apparaitre si le capteur de l'appareil est appliqué au même endroit pendant longtemps, en particulier chez les patients souffrant d'une mauvaise microcirculation. Ne pas appliquer l'oxymètre au même endroit plus de 2 heures de suite et de réduire le temps d'application en cas de conditions anormales. Contrôler et repositionner fréquemment le capteur de l'oxymètre.
- Une mauvaise application du capteur SpO_2, créant une pression excessive

pendant une période prolongée, peut causer des blessures.

- Le fait de serrer trop le doigt/pied avec le capteur SpO_2 peut provoquer des pulsations veineuses et gêner la circulation du sang, risquant ainsi de créer un œdème interstitiel, des phénomènes d'hypoxie et d'obtenir des mesures inexactes.
- Des tests de biocompatibilité ont été effectués sur toutes les parties appliquées ; mais certains patients particulièrement allergiques pourraient quand-même faire un choc anaphylactique. Ne pas utiliser ce dispositif sur ces patients.
- Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soigneuse. Le capteur ne peut pas être appliqué sur un œdème ou sur une partie sensible.
- Respecter la réglementation locale lors de l'élimination de l'appareil et de ses accessoires, une fois leur durée de vie utile terminée.
- NE PAS utiliser le dispositif dans des environnements où sont présentes de fortes interférences électromagnétiques produites par exemple par des appareils de radiologie, des télévisions, des talkie-walkies, etc.
- Faire attention au câble du capteur SpO_2 lorsque l'on utilise l'oxymètre, afin d'éviter qu'il ne serre le cou du patient.
- La détérioration des capteurs ou des électrodes (due, par exemple, au vieillissement, à la contamination ou à des dommages physiques) ou un mauvais contact des électrodes (par exemple, desserrage, détachement) peut entraîner une baisse de la qualité du signal, une augmentation du

risque d'erreur de mesure, des lectures instables ou une défaillance totale du dispositif. Il est essentiel de procéder régulièrement à l'inspection, au nettoyage et au remplacement des capteurs/électrodes, conformément aux recommandations du fabricant, afin de maintenir les performances prévues du dispositif.

- Un testeur de fonctionnement est uniquement destiné à vérifier la continuité de base du circuit et la réponse fonctionnelle d'un oxymètre de pouls. Il ne doit pas être utilisé pour évaluer ou confirmer la précision clinique des mesures de SpO_2 ou de la fréquence cardiaque.
- L'utilisation de composants non spécifiés par le fabricant ou non certifiés comme compatibles peut entraîner une détérioration des performances du dispositif.

Remarques

- Protéger l'oxymètre en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre devait être mouillé, cesser de l'utiliser jusqu'à ce qu'il soit sec. Contrôler qu'il fonctionne encore correctement avant de recommencer à l'utiliser. Si le dispositif est transféré d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, ou inversement, attendre avant de l'utiliser. Attendre au moins 15 minutes pour que la température de l'oxymètre atteigne la température ambiante.
- NE PAS appuyer sur les boutons placés sous l'écran avec des outils coupants ou pointus.

- NE PAS stériliser l'oxymètre et les capteurs avec de la vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Faites référence au chapitre de ce Mode d'emploi relatif au nettoyage et à la désinfection.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour une utilisation thérapeutique.
- L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de corps solides et liquides. Cela signifie qu'il est protégé contre l'intrusion de corps solides supérieurs à 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.
- Faire attention aux effets des fibres textiles, de la poussière, de la lumière (lumière solaire comprise), etc.
- Le dispositif, ainsi que toutes ses pièces et tous ses accessoires, doivent être conservés hors de portée des animaux de compagnie, des nuisibles ou des enfants afin d'éviter toute blessure ou tout dommage au dispositif.
- Ce manuel présente les caractéristiques du produit pour la configuration la plus complète. Selon le modèle spécifique du produit, certaines fonctionnalités décrites peuvent ne pas être incluses. Toujours se reporter au produit lui-même pour connaître ses fonctionnalités exactes.
- Si un mot de passe est nécessaire pour l'exportation des données, consulter le revendeur ou le fabricant.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'oxymètre.
- L'oxymètre a été étalonné avant de quitter l'usine. L'utilisateur n'a pas

besoin de l'étalonner.

- Le dispositif n'a pas de système d'alarme. Il convient donc de ne pas utiliser l'oxymètre de pouls portable dans des situations où des alarmes sont nécessaires. Si le produit est utilisé dans une situation où une alarme est requise, il existe un risque que l'état anormal du patient ne soit pas détecté à temps.

Contre-indication

Aucune contre-indication connue.

Déclaration de conformité

Le fabricant déclare que cet appareil est conforme aux normes suivantes :

CEI 60601-1 : 2020 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ;

ISO 80601-2-61 : 2017 - Appareils électromédicaux - Partie 2-61 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls.

Il est également conforme aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745.

1 Aperçu

1.1 Aspect

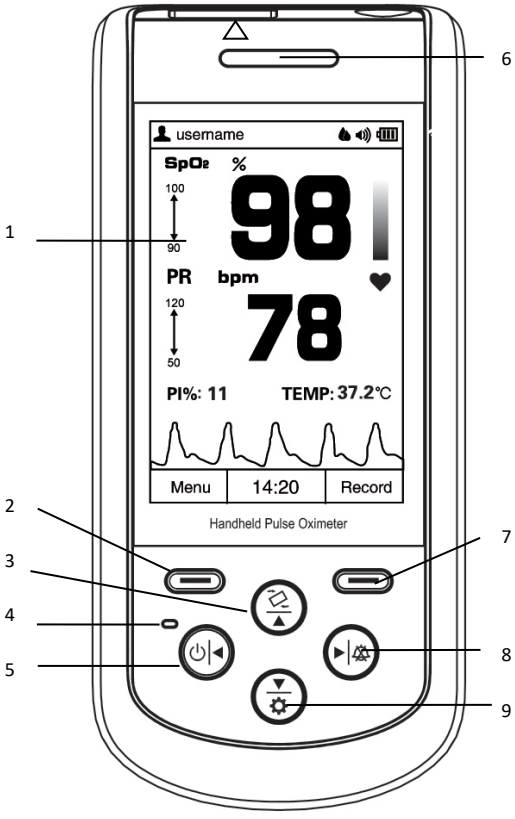
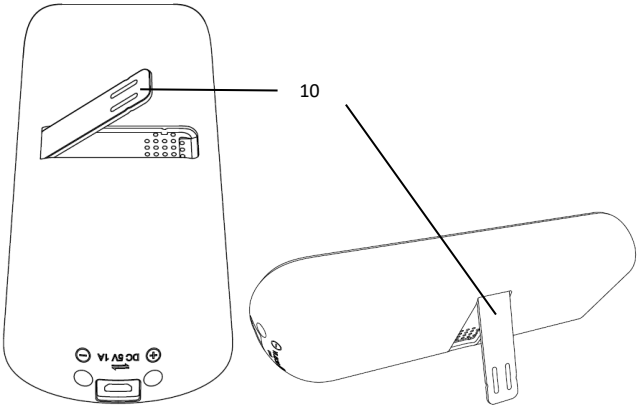


Image 1.1 Vue avant



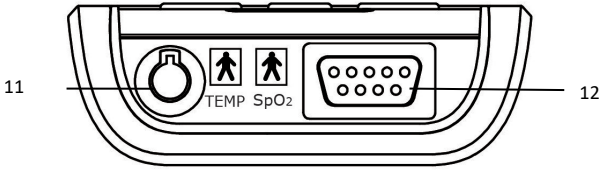


Image 1.2 Vue du dessus

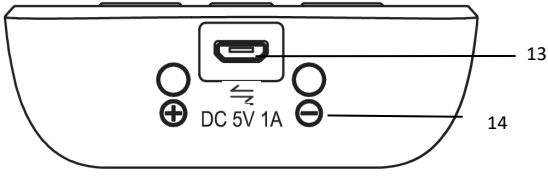


Image 1.3 Vue du dessous

1. **Écran d'affichage :** Affichage du résultat de la mesure, des courbes de tendance et des menus.

2. **Menu/Confirm (Menu / Confirmer) :** Appuyer brièvement pour accéder à l'écran menu ou pour confirmer un choix.

3. **Auto-rotate/Up (Auto-rotation / haut) :** Dans l'écran de mesure, maintenir la touche enfoncée pour activer ou désactiver l'orientation automatique de l'écran (en position horizontale ou verticale) ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers le haut ou changer la valeur des paramètres.

4. **(Indicateur économiseur d'écran)** : Si l'appareil est en mode économiseur d'écran, l'indicateur s'allumera.

5. **Power/Left (allumage / gauche) :** Maintenir la touche enfoncée pour allumer / éteindre ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers la gauche ou changer la valeur des paramètres.

6. **(Indicateur d'alerte)** : Si le capteur n'est pas bien placé ou débranché, ou si la valeur mesurée dépasse la valeur limite d'alerte programmée, l'indicateur d'alerte clignotera avec une lumière orange.

7. **(Enregistrement/Retour) :** Appuyer brièvement pour accéder à l'écran de la liste des valeurs SpO_2 enregistrées ou pour retourner au niveau précédent du menu.

8. (**Right/Sound**) (Droite / Son) : Sur l'écran de rappel des données, appuyer longuement sur cette jusqu'à ce que la fenêtre contextuelle s'affiche ; appuyer encore de manière prolongée pour désactiver ou activer le son général.

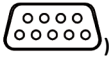
   Sur l'écran de mesure, si le son général est activé et qu'une alerte se déclenche, appuyer brièvement dessus pour effectuer une réinitialisation de l'alerte sonore (c'est-à-dire que le son d'alerte sera coupé). Lorsque l'événement d'alerte en cours prend fin ou qu'un nouvel événement d'alerte se produit, l'état de réinitialisation de l'alerte sonore prend fin (c'est-à-dire que le signal sonore d'alerte sera à nouveau émis lorsqu'un événement d'alerte se produira). Dans l'écran de menu ou sous-menu,

appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers la droite ou changer la valeur des paramètres.

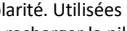
9.  **Setting/Down (Paramètres / bas) :** Dans l'écran de mesure, maintenir enfoncé pour accéder à l'écran des paramètres ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyer brièvement pour déplacer le curseur vers le bas ou changer la valeur des paramètres.

10. **Cadre de support :** S'assurer de bien caler le dispositif lorsqu'il est positionné horizontalement.

11. **"TEMP"(**  **) (TEMP)** : Prise du capteur de température.

12. **"SpO_2"(**  **)** : Prise du capteur SpO_2.

13. () : port USB. Il est utilisé pour télécharger les données ou mettre l'appareil en charge.

14. () : Bornes de connexion au socle avec indication de polarité. Utilisées pour relier l'appareil à l'alimentation électrique CC afin de recharger la pile rechargeable intégrée via le socle.

1.2 Nom de produit et modèle

Nom : Oxymètre de pouls portable

Modèle : SP-20, PC-66A

Différences entre les modèles :

	SP-20	PC-66A
Couleur du couvercle en silicone	Jaune	Bleu

1.3 Structure

L'oxymètre est constitué d'une unité principale et d'un capteur SpO_2.
(Remarque : avec une sonde de température en option, cet oxymètre peut mesurer la température.)

1.4 Caractéristiques

- ✧ Léger, petit et facile à transporter
- ✧ Écran LCD en couleur pour l'affichage du pléthysmogramme et des paramètres
- ✧ Mesure de SpO_2, rythme cardiaque et températeur en même temps
- ✧ Possibilité d'afficher le PI (Indice de Perfusion)
- ✧ Jusqu'à 580 heures de stockage de données relatives aux valeurs SpO_2 et au rythme cardiaque, qui peuvent être consultées
- ✧ Jusqu'à 16 ID utilisateurs peuvent être ajoutés, pour lesquels il est possible d'enregistrer les valeurs mesurées
- ✧ Socle particulièrement pratique pour reposer l'oxymètre en position verticale et afficher les informations
- ✧ Affichage du niveau réel de la pile et signal de niveau faible
- ✧ Possibilité d'activer l'arrêt automatique
- ✧ Possibilité d'activer la fonction d'alerte sonore et visuelle
- ✧ Téléchargement des données sur un PC pour les traiter (en option)
- ✧ Mode économiseur d'écran disponible

1.5 Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls portable est destiné à mesurer et à enregistrer la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène (SpO_2) et, en option, à relever et afficher la température (option). Il est destiné à la mesure ponctuelle et/ou à l'enregistrement en continu de la SpO_2, de la fréquence cardiaque et de la température chez les patients adultes, pédiatriques et néonatals, tant en milieu hospitalier qu'à domicile.

2 Alimentation

1. Source d'énergie électrique interne avec pile intégrée :

Caractéristiques de la pile intégrée : Pile intégrée 2000 mAh au lithium.

2. Alimentation électrique secteur avec adaptateur secteur CA :

Utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant. S'assurer que l'alimentation secteur répond aux spécifications suivantes :

Entrée : c.a. 100-240V, fréquence 50/60Hz 0,15A-0,0625A.

Sortie : c.c. 5V/1,2A.

Remarque : il est recommandé d'utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant.

3. Socle :

Entrée : Prise Micro USB, 5 VCC / 1 A

Sortie (output) : Broches de connexion. 5VCC/1A

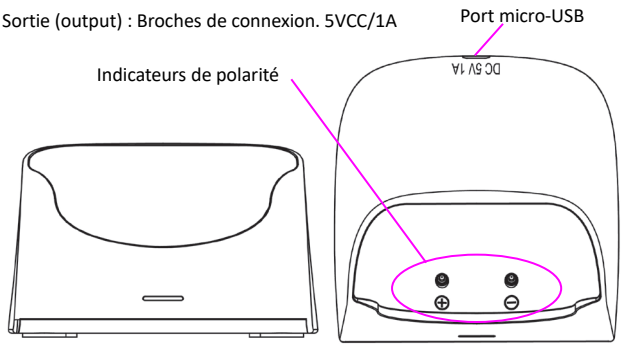


Figure 2.1A Socle--Vue avant

Figure 2.1B Socle--Vue du dessus

Description :

Le socle est utilisé pour reposer l'oxymètre et pour le recharger. Il est possible

de recharger l'oxymètre des façons suivantes :

1) Lorsque l'oxymètre est sur un socle, il est possible de connecter une extrémité du câble USB au connecteur USB à l'arrière de la base marquée « DC 5V / 1A », et l'autre extrémité à la source d'alimentation USB avec sortie capacitive de 5V DC / 1A ;

2) Si l'oxymètre n'est pas posé sur le socle, il est possible de brancher directement une extrémité du câble USB au port USB de l'appareil indiqué par « ⇋ » et l'autre extrémité à une source d'énergie avec port USB ayant une capacité en sortie de 5 VCC / 1A.

3) Lorsqu'il est connecté à un ordinateur à l'aide d'un câble USB, le dispositif passe par défaut en mode de transfert de données. Le mode de recharge n'est activé que lorsque l'adaptateur secteur est utilisé.

Remarques :

1) Lorsque l'oxymètre est en cours de recharge sur le socle, veiller à ne pas trop incliner le socle vers l'arrière, pour éviter d'abîmer le câble et le port USB.

2) Poser correctement l'appareil sur le socle en respectant la polarité, comme indiqué dans la Figure 2.2.

Mises en garde

- Ne pas jeter la batterie dans l'eau, dans un liquide ou au feu.
- Conserver la batterie hors de portée des enfants.
- Ne pas démonter la batterie.
- Respecter la législation locale lors de la mise au rebut du dispositif en fin de vie ou de ses accessoires afin de protéger l'environnement contre la pollution.
- Vérifier ou remplacer régulièrement la batterie au lithium.
- Le dispositif d'alimentation externe à sortie 5 V CC (ordinateur ou adaptateur secteur) connecté au socle de charge ou directement à

l'oxymètre doit se conformer à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1. Pour votre sécurité, il est fortement recommandé d'utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant !

- Ne pas placer l'oxymètre à un endroit où il serait difficile de le débrancher.
- Si la batterie est endommagée, la remplacer par une batterie au lithium du même modèle, fournie par le même fabricant.
- Débrancher la sonde SpO_2 et la sonde de température pendant la recharge afin d'éviter le risque qu'un enfant ne les touche par erreur ou par jeu.
- Ne pas mesurer la température ou SpO_2 pendant la recharge afin d'éviter l'électrocution.

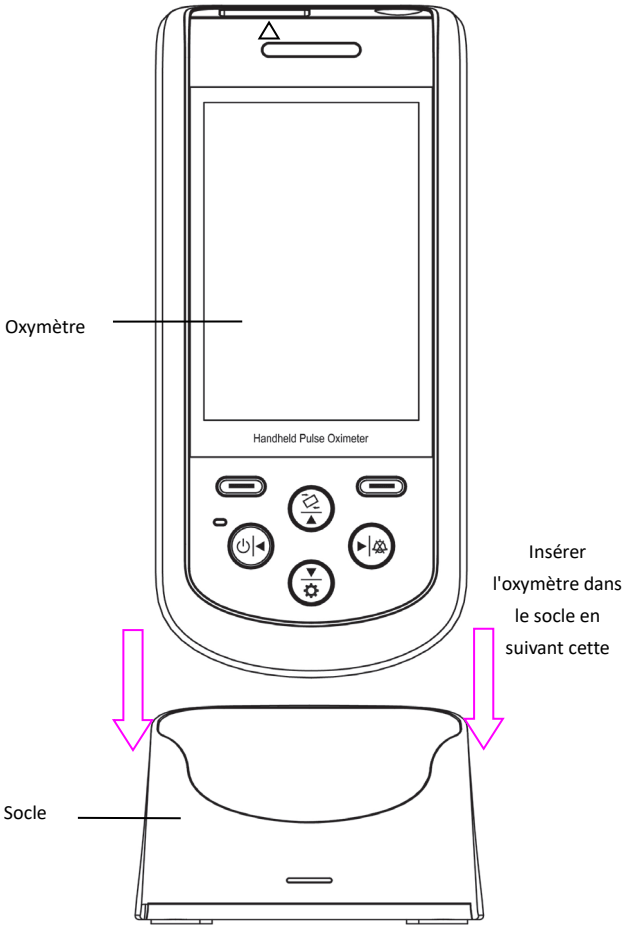


Figure 2.2 Connexion entre l'oxymètre et le socle

3 Prendre des mesures

3.1 Mesures SpO_2

Ce dispositif peut être équipé de cinq types de capteurs de SpO_2 :

- **KS-AC01/KS-AC02**
- **KS-AR01/KS-AR02**
- **KS-AYW02**
- **KS-ALW02**
- **KS-ALW02S**

3.1.1 Procédures de fonctionnement pour KS-AC01/KS-AC02

1. Brancher le capteur SpO_2 à la prise se trouvant sur le dessus de l'appareil et indiquée par « SpO_2 ». (Remarque : lorsque l'on branche la fiche de la prise, s'assurer de tenir la fiche fermement avant de tirer).
2. La lumière rouge à l'intérieur de la pince du capteur SpO_2 clignote pour indiquer que le capteur est bien branché.
3. Insérer un doigt (de préférence l'index, en s'assurant que l'ongle ne soit pas trop long) dans la pince du capteur, en respectant la marque du doigt, comme dans l'image 3.1.1.
4. L'appareil commencera à mesurer et le résultat sera affiché à l'écran, comme dans l'image 4.2.

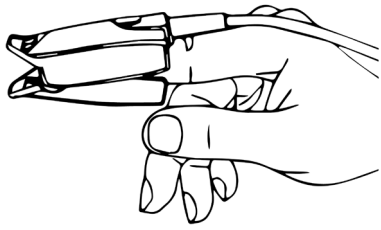


Figure 3.1.1

3.1.2 Procédures de fonctionnement pour KS-AYW02

La plante du pied est le site de mesure recommandé.
Brancher la fiche de la sonde à oxygène sur le port « SpO_2 » situé sur le panneau supérieur de l'oxymètre. Placer l'émetteur et le récepteur le long du bord du pied, près du petit orteil. Fixer la sonde au pied à l'aide de la bande de fixation, en veillant à ce qu'elle soit bien ajustée sans être trop serrée, puis la fermer à l'aide de la bande Velcro. Une fois la sonde en place, s'assurer que l'émetteur (fenêtre ronde) et le récepteur (fenêtre carrée) sont en contact étroit avec la peau, comme illustré à la Figure 3.1.3.
Si le doigt est choisi comme site de mesure, placer l'émetteur et le récepteur sur le dessus et le dessous du doigt, puis fixer la sonde au doigt à l'aide de la bande d'enroulement et la fermer avec la fermeture Velcro, comme illustré à la figure 3.1.4. Les étapes suivantes sont identiques à celles de la mesure au pied.



Figure 3.1.2

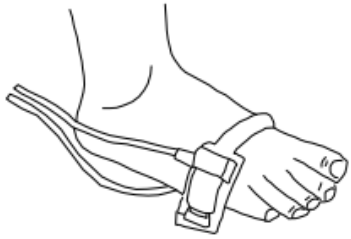


Figure 3.1.3

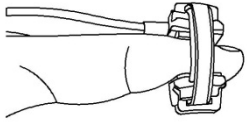


Figure 3.1.4

3.1.3 Étapes pour les mesures avec les modèles KS-AR01/KS-AR02

Brancher la fiche de la sonde à oxygène sur le port « SpO_2 » situé sur le panneau supérieur de l'oxymètre. Insérer le doigt du patient (de préférence l'index) dans la sonde, comme indiqué sur la Figure 3.1.5. L'oxymètre commencera la mesure et les données de la mesure s'afficheront sur l'écran du dispositif.



Figure 3.1.5

3.1.4 Étapes pour les mesures avec le modèle KS-ALW02 :

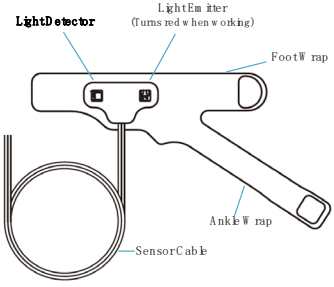


Figure 3.1.6

1. Choisir la sangle la mieux adaptée en fonction du poids.

Taille	Poids
D	<8,6 lbs
L	8,6~18,7 lbs

2. Pour un positionnement correct sur l'un ou l'autre pied, placer les capteurs sur le côté extérieur du pied, derrière le petit orteil. S'assurer que le capteur touche la peau de près, puis le fixer avec du Velcro (voir Figures 3.6 et 3.7).

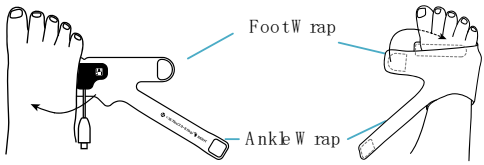


Figure 3.1.7

3. Utiliser la sangle de cheville pour fixer le câble du capteur sur la cheville ou la jambe (voir Figure 3.1.8). Ne pas trop serrer.

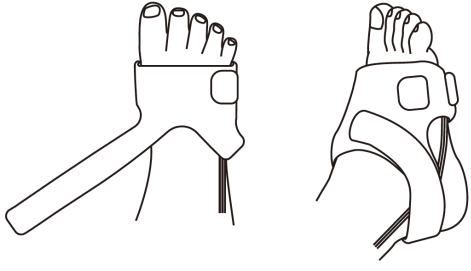


Figure 3.1.8

3.1.4 Étapes pour les mesures avec le modèle KS-ALW02S :

Brancher la sonde au port « SpO_2 » situé sur le panneau supèrieur de l'oxymètre. Sélectionner la méhode de port et positionner la sangle comme indiqué dans la Figure 3.1.10. L'oxymètre de pouls commencera la mesure et

les données s'afficheront sur l'écran du dispositif.

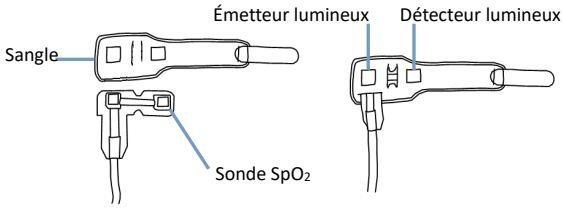


Figure 3.1.9

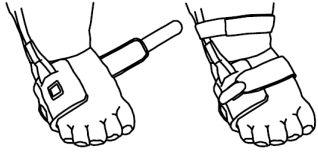


Figure 3.1.10

Instructions concernant la sécurité pour mesurer la valeur SpO_2

- Une application du capteur SpO_2 au même endroit pendant longtemps peut provoquer une gêne ou une douleur, en particulier chez les patients souffrant de problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS appliquer le capteur au même endroit plus de deux heures de suite. Changer l'endroit d'application régulièrement et à chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- Lorsque la température ambiante dépasse 35℃, veuillez changer le site de mesure toutes les deux heures ; lorsque la température ambiante est supérieure à 37℃, NE PAS utiliser le capteur SpO_2 car l'utilisation à des

températures élevées peut causer des brûlures.

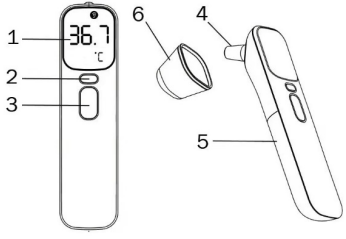
- NE PAS placer la sonde SpO_2 sur un doigt/pied présentant un œdème ou sur des parties sensibles.
- NE PAS appliquer la sonde SpO_2 et une brassière de tensiomètre sur le même membre, car la pression exercée par cette dernière pourrait fausser la mesure de la valeur SpO_2.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- ÉVITER que le câble de la sonde soit plié ou tordu.
- Contrôler le capteur SpO_2 et le câble avant l'utilisation. NE PAS utiliser une sonde SpO_2 endommagée.
- Ne plus utiliser la sonde SpO_2 si sa température est anormale.
- Éliminer toute trace de vernis à ongle ou autre produit cosmétique de l'ongle du doigt mesuré.
- L'ongle doit avoir une longueur normale.
- Le capteur SpO_2 ne doit pas être plongé dans de l'eau ou d'autres liquides ni dans des produits nettoyants.
- Le capteur SpO_2 peut être utilisé de façon répétée. Le nettoyer et le désinfecter à chaque fois avant de le réutiliser.
- Le connecteur avec l'étiquette « SpO_2 » ne peut être connecté qu'à la sonde SpO_2, et le connecteur avec l'étiquette « TEMP » ne peut être connecté qu'à la sonde de température.

3.2 Mesure de la température (en option)

Le thermomètre infrarouge est un transducteur délicat. Pour l'utiliser, suivre les étapes et procédures indiquées ci-dessous. Une utilisation incorrecte peut endommager le capteur.

Le thermomètre infrarouge est représenté dans la Figure 3.2.

Placer le thermomètre infrarouge à température ambiante stable pendant 30 minutes avant de prendre une mesure.



1. Écran d'affichage
2. Touche unité (℃/℉)
3. Bouton de mesure
4. Embout de mesure de la sonde du thermomètre auriculaire
5. Couvercle de la batterie
6. Capuchon de l'embout mesureur

Figure 3.2 Le thermomètre infrarouge

Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : Mode étalonné

Remarque : Le mode par défaut est la mesure de la température auriculaire.

Procédure de fonctionnement :

1. Connecter le therrmomètre infrarouge au connecteur situé sur la face supérieure du dispositif, indiqué par l'inscription « TEMP ». Appuyer sur la touche de mesure. Lorsque l'écran LCD du dispositif affiche « », cela indique que la sonde est correctement connectée.
2. Lorsque l'unité de température « ℃ » sur l'écran de la sonde clignote,

l'utilisateur peut commencer à prendre la mesure.

3. Retirer le couvercle de la sonde et insérer la point de la sonde du thermomètre infrarouge dans le conduit auditif. Appuyer sur la touche de mesure pour lancer la prise de la mesure. Un court « bip » sonore indique que la mesure est terminée et le résultat s'affiche à l'écran.
4. Appuyer sur la touche d'unité pour basculer entre ℃ et ℉.

Remarque :

- Se reporter aux instructions d'utilisation du thermomètre infrarouge plus pour d'informations.
- Si le thermomètre infrarouge détecte une défaillance matérielle, un écran rouge apparaîtra sur l'écran d'affichage et la sonde n'entrera pas en mode de mesure. Appuyer sur la touche de mesure pour redémarrer la mesure.
- Le thermomètre infrarouge passe automatiquement en mode veille s'il n'y a aucune opération pendant 1 minute. S'il est nécessaire de l'utiliser de nouveau, appuyer sur le bouton de mesure et répéter les étapes 2 et 3.
- Plage normale de température de l'oreille : 35,8 ~ 38,0 ℃
- Chaque personne a une température habituelle propre et cette dernière peut changer au cours de la journée. Il est donc recommandé de communiquer au médecin, non seulement la température mesurée mais également l'endroit du corps où la température a été mesurée et, si possible, la plage de température normale comme point de référence.

Consignes de sécurité concernant la prise de température

- Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme ISO 80601-2-56.
- Ne PAS utiliser le thermomètre infrarouge quand la température du sujet et la température ambiante ne se trouvent pas dans la plage de fonctionnement du disposiitf spécifiées par le fabricant.
- Les prestations de l'instrument peuvent se détériorer dans les cas suivants :

  A. Utilisation ne respectant pas les plages de température mesurables.

  B. Utilisation ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.

  C. Stockage ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.

  D. Choc mécanique.

  Composants optiques infrarouges sales ou endommagés.
- NE PAS prendre la température si le patient est en train de bouger.
- Les patients affectés de tympanite ou d'otite ne doivent PAS utiliser ce dispositif.

4 Fonctionnement

4.1 Mettre en marche / à l'arrêt l'oxymètre

➢ Maintenir la touche d'allumage / gauche «  » appuyée pendant 1 à 2 secondes pour allumer l'oxymètre. L'oxymètre fera son autodiagnostic, puis la version du logiciel et le message d'avertissement « Professional

attendance is required for continuous recording! » (Une présence professionnelle est requise pour un enregistrement continu !) sera affiché à l'écran, comme illustré dans la figure 4.1 (se reporter à l'oxymètre pour la version réelle).

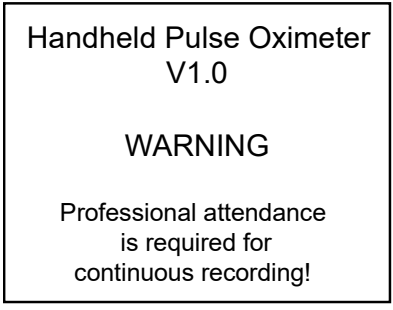


Figure 4,1

4.2 Écran d'affichage par défaut

Appuyer sur la touche d'allumage « ⏻ »pendant 2 secondes pour allumer l'oxymètre, qui affichera l'écran par défaut visible dans la Figure 4.2.

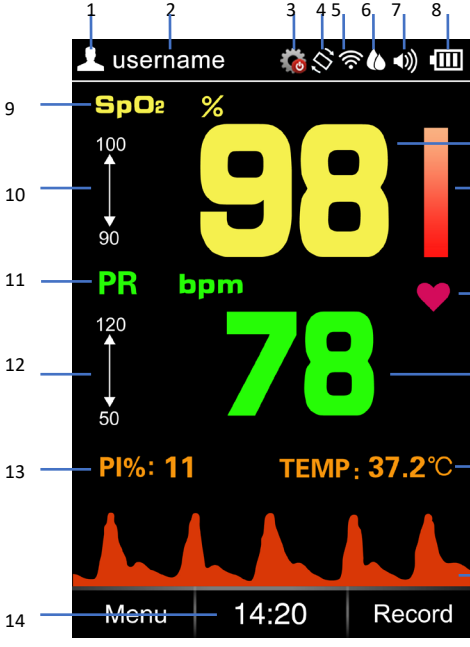


Figure 4.2A Écran d'affichage par défaut---à la verticale

1	Type patient	11	Indication et unité rythme cardiaque
2	ID utilisateur	12	Valeur définition limite haute / basse de fréquence cardiaque
3	Icône de désactivation de l'arrêt automatique	13	Indice de perfusion

4	Icône d'autorotation	14	Heure actuelle
5	Icône connexion sans fil	15	Valeur SpO_2
6	Mode d'enregistrement	16	Graphique en barre de la force du pouls
7	Indicateur de son	17	Symbole pouls
8	Indicateur de pile	18	Valeur du pouls
9	Repère SpO_2	19	Température
10	Valeur définition limite haute / basse SpO_2	20	Plethysmogramme

Description :

- Pendant la mesure, si la sonde n'est pas positionnée correctement, si elle n'est pas branchée ou si elle est éteinte, le message « Check Probe » (Vérifier la sonde) s'affiche et clignote à l'écran, tandis qu'un signal sonore « bibibi... » retentit simultanément. La sonnerie d'alerte continuera pendant environ 3 minutes et si aucune touche n'est pressée dans ces 3 minutes de temps, le dispositif s'éteindra automatiquement (si la fonction arrêt automatique est activée).
- Pendant la mesure, appuyer longuement sur la touche d'autorotation haut / bas «  », puis sur l'icône blanche d'autorotation tandis que l'icône «  » apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran, cela signifie que la fonction de rotation automatique est activée, si l'on place cet oxymètre horizontalement, l'écran s'affiche alors horizontalement, comme le montre la figure 4.2B.

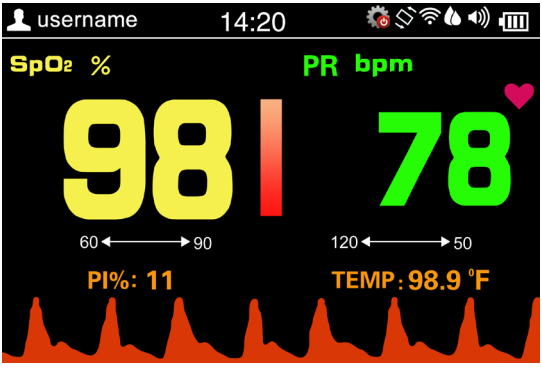


Figure 4.2B Écran d'affichage par défaut---à l'horizontale

- L'indicateur de son « » signifie que le son global est désactivé, il est possible de le réactiver en appuyant longuement le bouton « ».

  Une pression prolongée sur la touche « » peut désactiver le son global, c'est-à-dire que le haut-parleur est éteint du tout, donc, aucun bip sonore, aucune alerte sonore et aucun clic de touche.

- Si le son global est activé en appuyant longuement sur la touche « », alors pendant la mesure, un événement d'alerte de dépassement de limite ou de sonde désactivée peut activer l'alerte sonore. Se reporter à la Section 6.2 pour plus de détails sur les avertissements d'alerte sonores.

- Si la mémoire est pleine, l'icône indiquant cet état s'affiche à l'écran,

«  » signifie que la mémoire de température est pleine, «  » signifie que la mémoire d'enregistrement ponctuel de SpO_2 est pleine, «  » signifie que la mémoire d'enregistrement de tendance SpO_2 est pleine. Lorsque l'icône n'est pas affichée, cela signifie que l'espace de stockage correspondant n'est pas encore plein. Si la mémoire est pleine, l'enregistrement des données continuera de façon à ce que les nouvelles valeurs écrasent les valeurs enregistrées les plus anciennes. Il est donc recommandé de télécharger régulièrement les données enregistrées dans un ordinateur.

4.3 Menu

Pour accéder au menu principal (voir Figure 4.3) à partir de l'écran de mesure par défaut, appuyer brièvement sur la touche Menu / confirmer «  ».

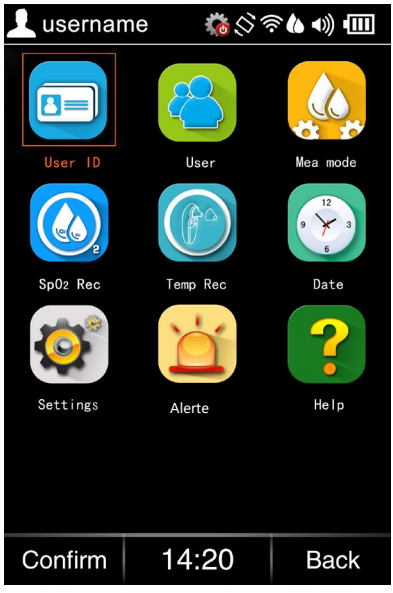


Figure 4.3 Menu principal

Le menu principal propose 9 icônes. Appuyer sur les touches Up/Down/Left/Right (Haut / Bas/Gauche/Droite) pour déplacer le curseur afin de sélectionner une fonction et appuyer de nouveau sur la touche Menu / Confirm (Menu / Confirmer) «  » pour confirmer le choix.

- User ID (ID utilisateur) : Ajouter une nouvelle identité ou éditer l'ID utilisateur actuel.
- User (Utilisateur) : Sélectionner le type de patient : « Adult » (Adulte), « Pediatric » (Enfant) et « Neonate » (Nouveau-né).
- Recording mode (Mode d'enregistrement) : Sélectionner le mode d'enregistrement entre « enregistrement ponctuel » et « enregistrement

de tendance ».

- SpO_2 record (Enregistrememement de SpO_2) : Rappelle et affiche les valeurs mémorisées dans l'oxymètre. Il est possible de choisir de voir les "enregistrements ponctuels" ("Spot-check Record") ou les "enregistrements continus" ("Continuous Record") ; voir le paragraphe 4.4 pour plus de détails.

- Températures enregistrées (TEMP Record) : affiche la liste des températures enregistrées.

- Date : Réglage de la date et de l'heure, voir paragraphe 4.3.6 pour plus de détails.

- Settings (Paramètres) : Définition des paramètres du système, tels que la luminosité, le volume du son, la langue, le mode économiseur d'écran etc., voir paragraphe 4.3.7 pour plus de détails.

- Alerte : Définir la limite inférieure d'alerte pour la SpO_2 et les limites supérieure et inférieure d'alerte pour la fréquence cardiaque ; voir la Section 4.3.8 pour plus de détails.

- Aide (Help) : Pour voir les informations et conseils sur la mesure de la valeur de SpO_2 et de la température, voir Section 4.3.9 pour plus de détail.

4.3.1 User ID (ID utilisateur)

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur « User ID » et appuyer sur la touche de confirmation «  », l'oxymètre affiche alors l'écran de réglage de l'ID utilisateur, comme dans la Figure 4.4.

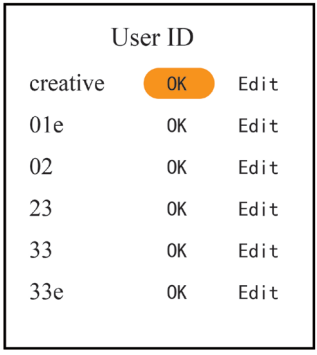


Figure 4.4A Écran de réglage de l'ID utilisateur

Déplacer le curseur sur « Edit » (Éditer) et appuyer sur la touche de confirmation «  ». Quand le curseur devient bleu, il est possible d'éditer l'ID utilisateur avant de déplacer le curseur sur « OK » pour confirmer. L'écran d'édition est visible dans la Figure 4.4B.

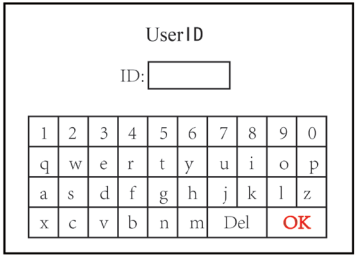


Figure 4.4B Écran d'édition de l'ID utilisateur

4.3.2 User (Utilisateur)

Sur l'écran principal, déplacer le curseur sur « Utilisateur » (« User ») et appuyer sur la touche de confirmation «  », sur l'oxymètre s'affichera l'écran de configuration du type de patient, comme dans la Figure 4.5.

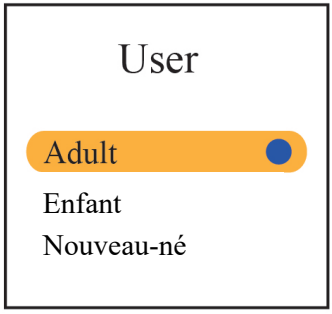


Figure 4.5 Écran de configuration du type de patient

4.3.3 Recording Mode (Mode d'enregistrement)

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur « Recording Mode » (« Mode d'enregistrement ») et appuyer sur la touche de confirmation «  », sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration du mode d'enregistrement, comme dans la figure 4.6.

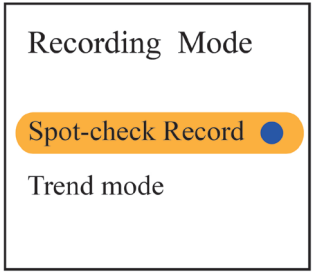


Figure 4.6 Écran de configuration du mode d'enregistrement

Remarque : Si le mode « Spot-check Record » (« enregistrement ponctuel ») est sélectionné pour l'enregistrement des données, le temps de mesure devra durer plus de 10 secondes pour que la mesure soit enregistrée dans la mémoire des enregistrements ponctuels ; si le mode « Trend Record » (enregistrement de

tendance) est sélectionné, le temps de mesure devra durer plus de 30 secondes pour que la mesure soit enregistrée dans la liste des enregistrement des données de tendance.

4.3.4 Enregistrement SpO_2

Sur l'écran principal, déplacer le curseur sur « SpO_2 Record » (valeurs SpO_2 enregistrées) et appuyer sur la touche de confirmation « ▬ » sur l'oxymètre apparaît l'écran de sélection de la méthode de consultation des valeurs de SpO_2 enregistrées, comme dans la Figure 4.7.

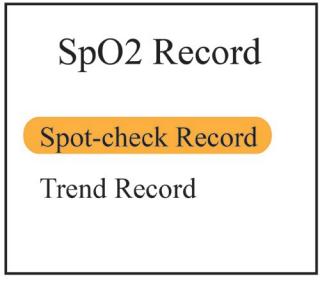


Figure 4.7 écran de sélection de la méthode consultation des valeurs de SpO_2

Voir le paragraphe 4.4 pour plus de détails.

4.3.5 TEMP Record (TEMP enregistrées)

Dans l'écran principal, déplacer le curseur sur « TEMP Record » (TEMP enregistrées) et appuyer sur la touche de confirmation « ▬ », sur l'oxymètre apparaît la liste des températures enregistrées, comme dans la Figure 4.8.

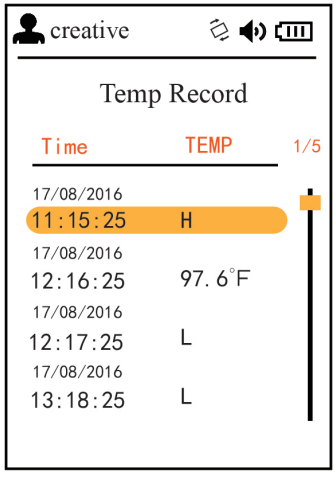


Figure 4.8 Écran de la liste des températures enregistrées

4.3.6 Date (Date)

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur « date » puis appuyer sur la touche de confirmation «  », sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration de la date, comme dans la Figure 4.9.

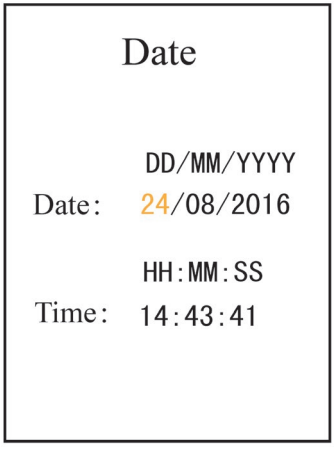


Figure 4.9 Écran de configuration de la date

Procédure de configuration de la date :

1) Déplacer le curseur jusqu'à l'emplacement de l'année, appuyer sur la touche de confirmation « ▬ » pour activer la configuration de l'année, le curseur clignote alors à l'emplacement de l'année ;

2) Appuyer sur les touches Haut/Bas pour saisir l'année en cours ;

3) Appuyer sur la touche de confirmation « ▬ » pour confirmer et quitter l'écran de configuration de la date ;

4) La procédure de configuration du Mois, du Jour, de l'Heure, des Minutes et des Secondes est la même que celle qui permet de configurer l'Année.

Format de la date : JJ-AA-MM Format de l'heure : HH:MM:SS

Remarque : Le réglage des autres paramètres (tels que ID utilisateur, Utilisateur, arrêt automatique, économiseur d'écran etc.) s'effectue de la même façon que celui de la date.

4.3.7 Settings (Paramètres)

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur « Setting » (Paramètres) puis appuyer sur la touche de confirmation « ▬ », sur l'oxymètre apparaît l'écran de paramétrage du système, comme dans la Figure 4.10.

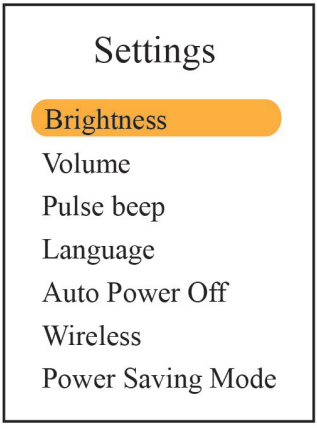


Figure 4.10 Écran de paramétrage de système

Description :

- Luminosité (Brightness) : Pour régler la luminosité du rétroéclairage, choisir parmi les 6 niveaux disponibles (par défaut, la luminosité est réglée sur le niveau 3), comme dans la Figure 4.10A.
- Volume : pour régler le volume du son (son d'alerte, son du pouls et bruit des touches), choisir parmi les 6 niveaux disponibles (par défaut le volume est réglé sur le niveau 3), comme dans la Figure 4.10B.
- Bip d'impulsion : Pour activer / désactiver le bip d'impulsion, le paramétrage d'usine par défaut est «On» (Activé), comme le montre la figure 4.10C. Si le son global est activé en appuyant longuement sur la touche «  », et que le bip d'impulsion est sur « On » (activé), et lorsqu'il n'y a pas de dépassement de limite, le bip sonore d'impulsion peut être entendu pendant la mesure SpO_2.
- Langue : Cet oxymètre fournit un affichage en deux langues : en anglais et en chinois simplifié (par défaut la langue configurée est l'anglais), comme dans la Figure 4.10D.
- Arrêt automatique (Auto power off) : pour allumer/éteindre le mode arrêt automatique (par défaut, l'arrêt automatique est activé) ; voir la Figure 4.10E.

- Wifi (Wireless) : Pour allumer / éteindre la connexion wifi (par défaut, la fonction wifi est activée), voir la Figure 4.10F.
- Économiseur d'écran (Power Saving Mode) : Pour allumer / éteindre l'économiseur d'écran (par défaut, l'économiseur d'écran est activé), voir la Figure 4.10G.
- Unité de mesure de la température (TEMP unit) : Pour régler l'unité de mesure de température en choisissant entre « ℃ (Celsius) » et « ℉ (Fahrenheit) », l'option par défaut est « ℉ », comme indiqué dans la Figure 4.10H.
- Factory Default (Paramétrage d'usine par défaut) : pour accéder aux paramétrage d'usine par défaut, voir la Figure 4.10I.
- Version : Pour voir le numéro de version du logiciel, comme le montre la figure 4.10J.
- Demo : Permet d'accéder au mode de démonstration, comme le montre la figure 4.10K.

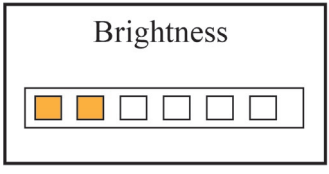


Figure 4.10A Réglage luminosité

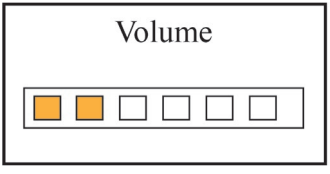


Figure 4.10B Réglage volume

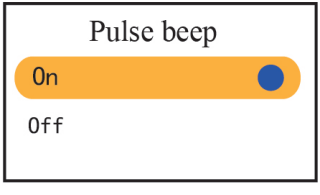


Figure 4.10C Configuration du bip d'impulsion



Figure 4.10D Configuration de la langue

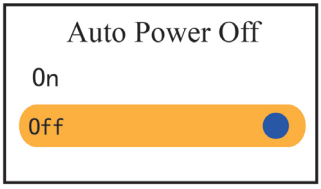


Figure 4.10E Configuration de l'arrêt automatique

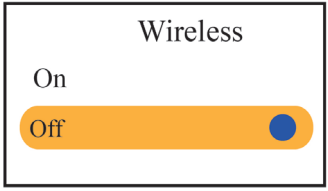


Figure 4.10F Configuration sans fil

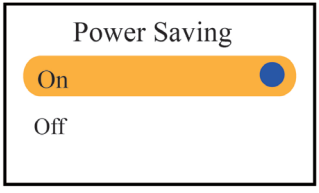


Figure 4.10G Configuration de l'économie d'énergie

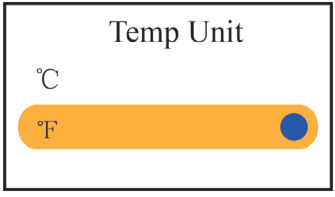


Figure 4.10I Configuration de l'unité de température

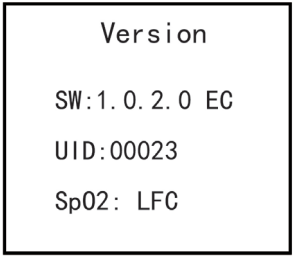


Figure 4.10H A propos de la version

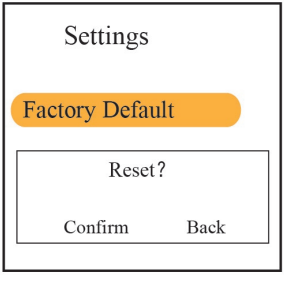


Figure 4.10J Paramétrage par défaut

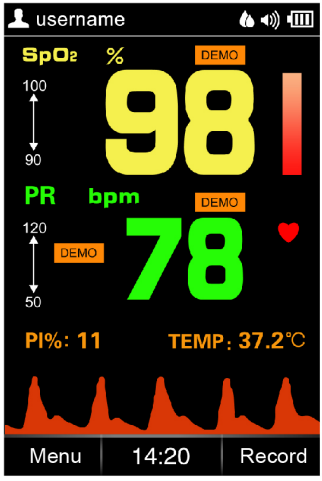


Figure 4.10K Mode de démonstration

Remarques :

- Quand l'arrêt automatique est activé, en l'absence d'utilisation d'une des touches pendant plus de 3 minutes, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.
- Quand le mode économiseur d'écran est activé, si aucune touche n'est utilisée pendant les opérations de mesure pendant plus d'1 minute, l'écran d'affichage s'obscurcira pour économiser l'énergie. Pour rallumer l'écran, appuyer sur n'importe quelle touche.

4.3.8 Alerte

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur « Reminder » (Alerte) puis appuyer sur la touche de confirmation «  », sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration des alertes, comme dans la Figure 4.11.

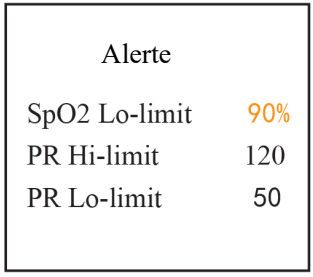


Figure 4.11 Écran de paramétrage des alertes

- **SpO_2 Lo-Limit (Limite basse de la valeur SpO_2) :** Paramètre de limite basse de la valeur SpO_2 ; plage : 50% à 99%, avec écarts de 1 %. La valeur par défaut est 90% pour les adultes et 95% pour les enfants et les nouveau-nés.
- **Vitesse max rythme cardiaque (PR Hi-Limit) :** Réglage de la vitesse max du rythme cardiaque ; plage : 100 à 240 bpm. De 100 à 160, l'écart est de 1 bpm, et de 160 à 240, l'écart est de 5 bpm. La valeur par défaut est 120 bpm pour les adultes et 160 bpm pour les enfants et les nouveau-nés.
- **PR Hi-Limit (Vitesse min rythme cardiaque) :** Réglage de la vitesse min du rythme cardiaque ; plage : 30 à 99 bpm. L'écart est de 1 bpm. La valeur par défaut est 50 bpm pour les adultes et 60 bpm pour les enfants et les nouveau-nés.

Remarque : Lorsque la lecture SpO_2 est inférieure ou égale au paramètre d'alerte prédéfini ou que la lecture du rythme cardiaque est supérieure ou égale à la limite haute prédéfinie ou que la lecture du RC est inférieure ou égale à la limite basse prédéfinie, l'alerte de dépassement de limite sera activé, c'est-à-dire que le son d'alerte « bibibibi ... » se produit et la ou les valeurs correspondantes clignotent. Lorsqu'elle est mesurée chez des patients pédiatriques et néonatals, si la valeur de SpO_2 est inférieure ou égale au seuil d'alerte prédéfini pendant 10 secondes, le signal sonore d'alerte et le

clignotement de l'écran se déclenchent.

4.3.9 Help (Aide)

Sur l'écran principal, déplacer le curseur sur « Help » (Aide) et appuyer sur la touche de confirmation «  » , l'écran d'aide de l'oxymètre s'affichera alors, avec des conseils sur comment mesurer la valeur SpO_2 et la température, comme dans la Figure 4.12.

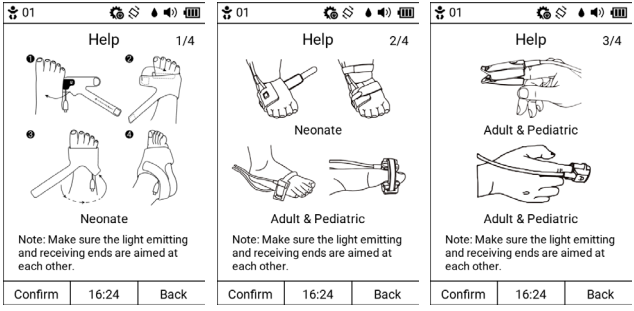


Figure 4.12 Écran d'aide---Mesure valeur SpO_2

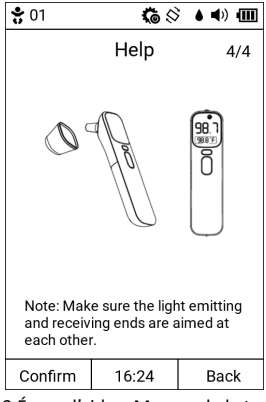


Figure 4.12 Écran d'aide---Mesure de la température

4.4 Record (Enregistrement)

4.4.1 Data Recall (Rappel de données)

Sur l'écran principal par défaut, appuyer brièvement sur la touche Record /Back (Enregistrement / Retour) «  » pour accéder à l'écran d'affichage des données enregistrées (« Data Recall »), comme dans la Figure 4.13.

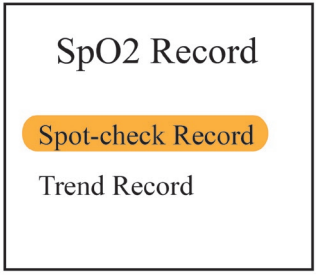


Figure 4.13 Enregistrement des valeurs SpO_2

Les enregistrements de valeurs SpO_2 (SpO_2 records) contiennent les enregistrements ponctuels (Spot-check Record) et les enregistrements de tendance (Trend Record). La liste des enregistrements ponctuels affiche l'heure d'enregistrement, la valeur SpO_2 et le rythme cardiaque pour chaque enregistrement ponctuel mémorisé, comme dans la Figure 4.14.

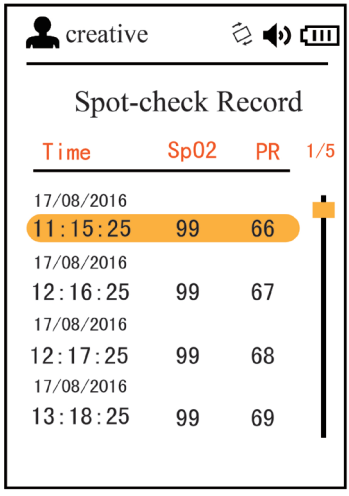


Figure 4.14 Liste des enregistrements ponctuels

En sélectionnant « Trend Record » (« enregistrements de tendance »), l'écran affichera la liste des enregistrements de tendance, comme dans la figure 4.15. Chaque enregistrement correspond à une période de temps pendant laquelle une mesure a été effectuée à intervalles fixes (1 seconde). Appuyer sur les touches Haut / bas (« / ») pour sélectionner l'enregistrement que l'on souhaite revoir.

et appuyer sur la touche de confirmation « », pour que s'affichent l'Utilisateur, l'ID utilisateur et la courbe de tendance, comme dans la figure 4.16.

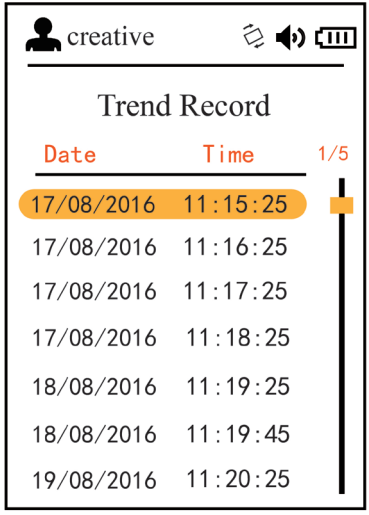


Figure 4.15 Enregistrement continu---Liste

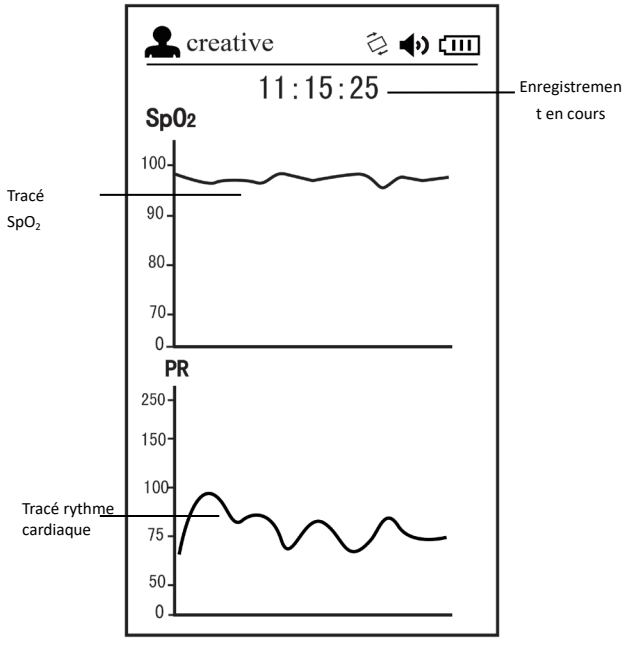


Figure 4.16 Enregistrement de tendance---Courbe de tendance

4.4.2 Suppression de données

Sur l'écran de liste des enregistrements illustré à la Figure 4.14 ou 4.15, placer le curseur sur l'enregistrement que l'on souhaite supprimer, puis maintenir



enfoncée la touche « Son/Droite » (« »). Un message demandant « Voulez-vous vraiment tout supprimer ? » s'affiche alors à l'écran, comme le montre la Figure 4.17.

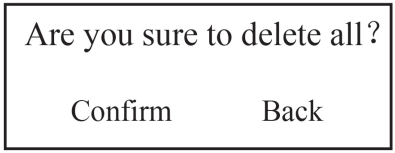


Figure 4.17 Suppression des données enregistrées

Appuyer alors brièvement sur la touche Menu/Confirmer (« ▬ ») pour confirmer et effacer toutes les données enregistrées, ou appuyer brièvement sur la touche Enregistrement/Retour ("▬") pour retourner à la liste des enregistrements.

4.4.3 Gérer les données

Le dispositif permet d'exporter des données vers un PC.

Il est aussi possible de connecter le dispositif à l'application Vihealth afin de consulter les résultats des mesures sur votre téléphone portable.

4.4.3.1 Connexion à l'application

Installer l'application sur un produit Apple ou un appareil fonctionnant sous Android, notamment les smartphones et les tablettes.

Nom de l'application : ViHealth

iOS : App Store

Android : Google Play

Configuration minimale requise : Android 8.0 et versions ultérieures, iOS 12 et versions ultérieures

Il est également possible de scanner le code QR ci-dessous pour télécharger ViHealth.

1) Allumer le dispositif. Accéder à l'écran [Menu] et sélectionner [Settings] (Paramètres). Activer ensuite l'option [Wireless] (Sans fil).

2) Appuyer sur [add device now] (Ajouter un dispositif maintenant) dans l'interface [Dashboard] (Tableau de bord) ou sur [Add device] (Ajouter un dispositif) dans l'interface [profile] (Profil) pour accéder à la page

[add your device] (Ajouter votre dispositif); l'application recherchera alors les dispositifs disponibles. Sélectionner votre dispositif et attendre que la connexion s'établisse.

3) Lancer une mesure en suivant les instructions affichées sur le dispositif. Il est possible de consulter et gérer l'historique des mesures dans l'interface [History] (Historique).

5 Caractéristiques

Consignes de sécurité

Type de protection contre les décharges électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection	Parties appliquées sécurisées de type BF
Degré de protection contre l'intrusion de liquides	IP22
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B
Mode opérationnel	Fonctionnement continu

Caractéristiques physiques

Dimensions	158 mm (L) × 73 mm (l) × 25 mm (H)
Poids net	environ 230g (batterie comprise)
Écran	Écran TFT LCD 3,5 pouces couleur

Alimentation électrique

Tension de fonctionnement	3,7V
Courant de fonctionnement	≤200mA
Puissance d'entrée	<6VA
Durée de travail en continu	≤20 heures
Durée de vie de l'alimentation interne	Nombre de cycles de charge/décharge en conditions normales ≥ 500 cycles

Conditions environnementales

Fonctionnement	
Température	5°C à 40°C
Humidité	30%~80%(sans condensation)
Pression atmosphérique	70.0kPa~106.0kPa
Transport et Stockage	
Température	-20°C ~ 55°C
Humidité	10%~93%(sans condensation)
Pression atmosphérique	53.0kPa~106.0kPa
Transport et Stockage entre deux utilisations	
-25ºC sans contrôle de l'humidité relative ; et +70 °C avec une humidité relative pouvant atteindre 93 % (sans condensation)	

Caractéristiques techniques

SpO_2		
Transducteur	Capteur à LED à double longueur d'onde avec longueur d'onde	
	Témoin rouge	660±5 nm
	Lumière infrarouge	905±5 nm
	Puissance optique maximale en sortie	≤ 2mW
Plage d'affichage	0~100%	
Plage de mesure	35~100%	

Erreur de mesure	±2% pour la plage de SpO_2 de 70 % à 100 % ; ±3% pour la plage de SpO_2 de 50% à 69% ; non définie pour SpO_2 en-dessous de 50 % *Remarque : L'erreur de mesure correspond à l'écart obtenu lors de l'utilisation d'un simulateur de SpO_2, le symbole « % » représentant le pourcentage de saturation en oxygène du sang.
Précision de la mesure	Arms* n'est pas supérieur à 3% pour la plage de SpO_2 de 70% à 100% *Remarque : ARMS (Root Mean Square) correspond à la valeur moyenne quadratique de l'écart conformément à la norme ISO 80601-2-61.
Rythme cardiaque	
Plage d'affichage et de mesure	20bpm~300bpm
Précision	±2bpm ou ±2%
Température (option)	
Plage de mesure	32,0℃~43,0℃
Précision de la mesure	± 0,2℃ pour la plage de température de 35,0℃ à 42,0℃, et± 0,3℃ pour le reste
Temps de réponse	≤5s
Type de patient	Adultes, enfants et nouveau-nés
Site de mesure	Conduit auditif
Écart	≤0,1℃

Autres caractéristiques

Affichage de l'indice de perfusion	Plage : 0,2 %~20 %
Bande de fréquence	2,4GHz
Profil de fonctionnement Bluetooth	BLE V5.0

Mise à jour des données	Le temps d'actualisation des données pour déterminer les valeurs SpO_2 et le rythme cardiaque est de 8 secondes et le temps d'actualisation de l'affichage est de 1 seconde.
Résistance aux interférences créées par la lumière ambiante	La différence entre la valeur SpO_2 mesurée en présence de lumière intérieure naturelle et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieure à ±1 %

Dispositif compatible

Nom du dispositif	Thermomètre à infrarouge
Modèle	AOJ-200
Fabricant	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Certification CE	CE0123, Certificat N° XXXXXXXXXX

6 Indication de limite dépassée

6.1 Paramètres des limites

- Plage de réglage de la limite basse SpO_2 : 50 % à 99 %.
- Plage de réglage des limites du rythme cardiaque :

Haute : 100bpm--240bpm ; Lent : 30bpm--99bpm

Pendant l'opération de mesure, si les valeurs mesurées dépassent les valeurs programmées, le son d'alerte s'activera tandis que la valeur concernée clignotera.

6.2 Configuration de la désactivation du son de l'indication de dépassement de limite

- Pendant la mesure, si le signal sonore global est activé, appuyer brièvement sur la touche «  » pour réinitialiser l'alerte sonore (c'est-à-dire que le signal sonore sera désactivé et que l'icône «  » s'affichera dans le coin supérieur droit de l'écran), mais la valeur hors limite continuera de clignoter. Lorsque l'événement d'alerte en cours prend fin ou qu'un nouvel événement d'alerte se produit, l'état de réinitialisation de l'alerte sonore prend fin (c'est-à-dire que le signal sonore peut retentir lorsqu'un événement d'alerte se produit, et l'icône «  » s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran).
- Lorsque le son global est activé, le fait d'appuyer longuement sur la touche «  » désactive le son global et l'icône du son devient «  ». Un appui prolongé sur la touche «  » peut activer le son global. Remarque : «  » Signifie que le volume du haut-parleur est défini sur 1 ou 2 grille (s) ; «  » Signifie que le volume du haut-parleur est réglé sur 3 ou 4 grilles ; «  » signifie que le volume du haut-parleur est réglé sur 5 ou 6 grilles.
- Pendant la mesure, si la sonde est éteinte ou déconnectée, le message « Check Probe » (Vérifier la sonde) s'affiche et continue de clignoter sur l'écran d'affichage. Le son d'alerte démarre (l'intervalle est de 5 secondes). Si la sonde est toujours éteinte et dure environ 3 minutes, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

7 Liste de colisage

1. Un oxymètre
2. Une sonde SpO_2
3. Mode d'emploi
4. Un couvercle d'oxymètre en caoutchouc
5. Un socle servant aussi de base de recharge
6. Adaptateur d'alimentation
7. Un capteur ou sonde de température (en option)
8. Un câble de recharge (en option)
9. Un câble de données USB (en option)
10. Pochette de transport (en option)

Remarques :

1. Les accessoires peuvent changer. Inspectez le colis en votre possession pour vérifier les articles et les quantités de façon détaillée.

2. Si des remplacements sont nécessaires, n'utiliser QUE des pièces détachées standards fournies par le fabricant et qui soient du même modèle que l'appareil et les accessoires fournis par le même fabricant. Dans le cas contraire, des effets négatifs concernant la sécurité et la biocompatibilité etc., pourraient se produire.

3. Ce dispositif ne peut être branché qu'à des dispositifs indiqués par le fabriquant.

8 Réparation et entretien

8.1 Entretien

La durée de vie utile de cet appareil (et non celle de la garantie) est de 5 ans. Afin de garantir cette durée de vie utile, il est nécessaire de faire attention à son entretien ;

- Si la pile est endommagée, contacter votre revendeur local ou le fabricant.
- Conserver soigneusement le dispositif afin d'éviter qu'il soit abimé par des animaux domestiques ou nuisibles ou par des enfants.
- Ne pas utiliser l'oxymètre immédiatement après l'avoir sorti d'un environnement froid pour le placer dans un endroit chaud et humide.
- L'oxymètre est étalonné en usine avant la vente. Il n'est pas nécessaire de l'étalonner pendant sa durée de vie utile. Il est nécessaire cependant de vérifier régulièrement sa précision. Pour cela, l'utilisateur peut effectuer le contrôle à l'aide d'un simulateur SpO2, ou le confier à un centre de test.
- L'entretien du dispositif est réservé au personnel de maintenance qualifié désigné par le fabricant ; l'utilisateur ne doit pas effectuer d'interventions d'entretien sans autorisation. Le fabricant peut fournir au personnel de maintenance des manuels d'entretien contenant des schémas électriques, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage et toute autre information pertinente nécessaire à l'entretien.

8.2 Entretien de la batterie

Afin de prolonger la durée de vie de la batterie, il est nécessaire de l'utiliser et de l'entretenir correctement.

- Effectuer des contrôles réguliers. Si la batterie interne est endommagée, contacter le fabricant dans les meilleurs délais afin qu'elle soit remplacée par une batterie de même type et de mêmes caractéristiques par du personnel de maintenance qualifié. Les utilisateurs ne doivent pas la remplacer eux-mêmes.
- Pour prolonger la durée de vie de la batterie, il est recommandé de la vérifier et de l'utiliser au moins une fois par mois.
- Lorsque le dispositif reste inutilisé pendant une longue période, il convient de le charger au préalable à un niveau compris entre 50 % et 80 %, puis de procéder à une charge et à un entretien réguliers tous les 3 mois, afin d'éviter une baisse de puissance due à l'autodécharge, qui pourrait entraîner une perte irréversible de capacité.

8.3 Instructions de nettoyage et d'entretien

- Nettoyer la surface du dispositif à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution telle que de l'alcool à 75 %.
- Passer ensuite un chiffon mouillé sur la surface du capteur et le laisser sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon sec.
- Nettoyer et désinfecter le dispositif après chaque utilisation afin d'éviter les risques de contamination.
- Il est interdit d'utiliser la stérilisation à haute pression sur ce dispositif.
- Ne pas plonger le dispositif dans un liquide.

9 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Affichage de valeur SpO_2 et du rythme cardiaque instable	1. Mauvais alignement de la sonde. 2. Le patient bouge.	1. Placer le capteur correctement et essayer à nouveau. 2. Réduire les mouvements excessifs du patient.
Impossible de mesurer la température	La sonde de température est mal connectée	Rebrancher le capteur à l'appareil
Le dispositif ne s'allume pas	1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. L'appareil est défaillant.	1. Rechargez la pile. 2. Contacter le centre de services le plus proche.
Absence d'affichage	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a aucun signal et aucune opération pendant 1 minute. 2. La tension de la pile est normale.	1. Normal. 2. Recharger la pile.
Absence de signal	1. Capteur éteint ou mauvais branchement 2. Mauvais alignement de la sonde 3. Le capteur est abîmé	1. Rebrancher le capteur 2. Placer le correcteur correctement 3. Remplacer le capteur

Annexe I Légende des symboles

Symboles à l'écran

Symbole	Description
% SpO_2	Saturation en oxygène
PI%	Indice de perfusion
	Rythme cardiaque (Unité : battements par minute)
	Bargraphe du pouls
	Batterie faible
	pile pleine
	Icône de réinitialisation des alertes
	Son coupé
	Volume haut-parleur
	Mémoire pleine et enregistrement ponctuel de SpO_2
	Mémoire pleine enregistrement de tendance SpO_2
	Mémoire températures pleine
	Icône de transmission wifi
	Type de patient (Nouveau-né/Enfant/Adulte)

Symboles sur le dispositif/l'emballage

Symbole	Description
SpO_2	Prise du capteur SpO_2
TEMP	Prise du capteur de température
	Touche Power/Left (Allumage / Gauche)
	Touche Right/Sound (Droite / Son)
	Touche Auto-rotate/Up (Autorotation / Haut)
	Touche Setting/Down (Configuration / Bas)
	Touche Menu/Confirm (Menu/Confirmer) ou Record/Back (Enregistrement/Retour)
	Numéro de série
	Marquage CE (Indique que le produit est conforme à la réglementation UE relative aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745))
	Marquage UKCA
	Dispositif médical
	Identification unique du dispositif
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Personne responsable UK
	Date de fabrication
	Fabricant
	Pièces appliquées sécurisées de type BF

	Consulter le mode d'emploi/la notice
	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais doit être acheminé vers des centres de tri sélectif en vue de sa valorisation et de son recyclage
IP22	Indique que le produit est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus ; ainsi que contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°
	Pas de système d'alarme
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Mise en garde
	Signal mise en garde générale
	Dangereux pour la RM
	Fragile, manipuler avec soin
	Garder au sec
	Haut
	Nombre maximum d'appareils empilables
	Poids maximum d'empilage
	Symbole général indiquant que le produit est récupérable/recyclable

	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Nos produits et emballages sont recyclables, ne pas les jeter ! Pour savoir où les déposer, consulter le site www.quefairedemesdechets.fr (uniquement pour le marché français).
	La batterie peut être recyclée, ne pas la jeter ! (uniquement pour le marché français)
	L'emballage peut être recyclé, ne le jeter pas ! (uniquement pour le marché français)

Annexe II Accessoires

Élément	Modèle	Description	Fabricant	Utilisateurs prévus
Sonde SpO_2	KS-AC01	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulte Enfant
	KS-AC02	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Enfant
	KS-AR01	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulte Enfant
	KS-AR02	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulte Enfant
	KS-AYW02	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulte Enfant
	KS-ALW02	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Nouveau-né
	KS-ALW02S	Fiche type D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Nouveau-né
Thermomètre à infrarouge	AOJ-200	CE 0123	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.	Adulte /Enfant /Nouveau-né
Adaptateur d'alimentation	LXCP12-005	Norme européenne, 5V/1,2A	Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.	/
Câble de recharge	Micro-USB	Câble d'alimentation USB	Shenzhen Ming Xiang Yu Technology Co., Ltd.	/
Socle de chargement	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/

Câble USB de données	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/

Remarque : Pour plus de détails sur les accessoires, consulter leurs modes d'emploi respectifs.

Annexe III Connaissances générales

1 Signification de SpO_2

La valeur SpO_2 indique le pourcentage de saturation en oxygène du sang, c'est-à-dire la concentration en O_2 dans le sang ; Elle est définie par le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO_2) dans l'hémoglobine totale présente dans le sang artériel. La valeur SpO_2 est un paramètre physiologique important qui permet d'évaluer la fonction respiratoire ; elle est calculée grâce à la formule suivante :

$$\mathbf{SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\ \%}$$

HbO_2 correspond à l'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée), tandis que Hb correspond à l'hémoglobine qui libère de l'oxygène.

2 Principe de fonctionnement

Selon la loi de Beer-Lambert, le degré d'absorbance de la lumière par une substance donnée est directement proportionnel à sa densité ou concentration. Quand une lumière avec une longueur d'onde précise est émise sur des tissus humains, la mesure de l'intensité de la lumière après son absorption, réflexion et atténuation par les tissus traversés peut renseigner sur les caractéristiques de la structure des tissus à travers lesquels la lumière passe. Étant donné que l'hémoglobine oxygénée (HbO_2) et désoxygénée (Hb) ont des caractéristiques d'absorption différentes dans la gamme du spectre lumineux allant de la lumière rouge à la lumière infrarouge (longueur d'onde de 600 nm à 1 000 nm), il est possible, en utilisant ces caractéristiques, de déterminer la valeur SpO_2. La valeur SpO_2 mesurée par cet oxymètre est la saturation fonctionnelle en

oxygène, c'est-à-dire le pourcentage d'hémoglobine qui peut véhiculer de l'oxygène. En revanche, les hémoxymètres indiquent la saturation fractionnelle en oxygène, c'est-à-dire le pourcentage de l'hémoglobine totale mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle, telle que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

Applications cliniques des oxymètres de pouls : la valeur SpO_2 est un paramètre physiologique important pour évaluer la fonction respiratoire et de ventilation, c'est pourquoi le monitoring de la valeur SpO_2 utilisée dans le cadre médical a beaucoup de succès et est utilisé dans le monitoring de patients souffrant de maladies respiratoires graves, sur des patients sous anesthésie pendant des opérations chirurgicales, sur des enfants, des nouveau-nés et des prématurés. Les problèmes liés à une valeur SpO_2 insuffisante peuvent être découverts à temps grâce à ces mesures, et il est ainsi possible de diagnostiquer les patients souffrant d'hypoxémie plus tôt, de façon à prévenir et à réduire les morts accidentelles causées par l'hypoxémie.

3 Plage SpO_2 normale et limite basse par défaut

Dans les zones de campagne, les personnes en bonne santé ont une valeur SpO_2 supérieure à 94 %, si bien que les valeurs en-dessous de 94 % sont considérées comme un signe d'hypoxémie. Une valeur SpO_2 <90 % est considérée par de nombreux chercheurs, comme le seuil déterminant l'anoxie, c'est pourquoi la limite d'alerte de l'oxymètre pour la valeur SpO_2 est réglée par défaut à 90 %.

4 Facteurs affectant la précision de la SpO_2 (raison de l'interférence)

✧ Injection intravasculaire de teintures telles que le bleu de méthylène ou le vert d'indocyanine.

✧ Exposition a un éclairage excessif provenant, par exemple, de lampes chirurgicales, de lampes de photothérapie, de lumières fluorescentes, de lampes chauffantes à infrarouge ou de la lumière directe du soleil.

✧ Les colorants vasculaires ou les produits colorants utilisés sur la peau ou les

ongles, tels que les vernis et autres produits cosmétiques

✧ Des mouvement excessifs du patient

✧ Le fait de mettre le capteur sur un membre où est déjà placé une brassière de tensiomètre, un cathéter artériel ou une perfusion

✧ Exposition à de l'oxygène à haute pression dans une chambre de compression

✧ Présence d'une occlusion artérielle proche du lieu d'application du capteur

✧ Contraction des vaisseaux sanguins provoquée par des spasmes vasculaires périphériques ou par une baisse de la température corporelle

5 Facteurs à l'origine d'une faible valeur de SpO_2 value (raison pathologique)

✧ Maladie d'hypoxémie, manque fonctionnel d'HbO2

✧ Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine

✧ Variation anormale de l'oxyhémoglobine

✧ Méthémoglobinémie

✧ Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle près du capteur

✧ Pulsations veineuses importantes

✧ Pulsations faibles au niveau des artères périphériques

✧ Alimentation en sang périphérique insuffisante

Annexe IV Conformité CEM

Mises en garde :

- Ce dispositif est conforme aux exigences des normes CEI 60601-1-2, EN 60601-1-2, ISO 80601-2-61, EN ISO 80601-2-61 et EN/CEI 60601-1-1 en matière de compatibilité électromagnétique.
- En tant qu'utilisateur, installer et utiliser les informations CEM fournies dans le fichier aléatoire.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'instrument, éviter de fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, comme à proximité du téléphone portable, du four à micro-ondes, etc.
- Les conseils et la déclaration du fabricant sont détaillés dans le tableau ci-après.
- L'instrument ne doit pas être proche ou empilé avec d'autres équipements. S'il doit être rapproché ou empilé, il convient de l'observer et de s'assurer qu'il peut fonctionner normalement dans sa configuration.
- En plus des câbles vendus par le fabricant de l'instrument comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'autres accessoires et câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité.

Tableau 1

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions conduites CISPR 11	Groupe 1 Classe B	L'oxymètre de pouls portatif utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions rayonnées CISPR 11		L'oxymètre de pouls portatif convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux dont le réseau direct alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conformité	

Tableau 2

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire électrique rapide/ rupture CEI61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports de puissance	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour l'entrée c.a. Ports de puissance	N/A
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV ligne(s) à la terre	±0,5 kV, 1kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV ligne(s) à la terre	N/A

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI61000-4-11	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	N/A
Fréquence d'alimentation (50Hz/60Hz) champ magnétique CEI61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique respectant ces indications.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	0,15 MHz à 80 MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m	0,15 MHz à 80 MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM 80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m	Les appareils de communication RF portables ou mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucune des parties de l'oxymètre de pouls portatif , y compris ses câbles. Respecter les distances de séparation recommandées calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz Où P est la puissance de

			sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant. 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

A : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, et l'étude de site électromagnétique devrait être considérée. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu où l'oxymètre de pouls portatif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, veuillez faire contrôler l'oxymètre de pouls portatif pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls portatif.

b : Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Tableau 4

Plage et niveau de fréquence : Équipement de communication sans fil RF			
Fréquence d'essai (MHz)	Modulation	Niveau d'immunité minimum (V/m)	niveau d'immunité appliqué (V/m)
385	**Modulation d'impulsion : 18Hz	27	27
450	☒ *Déviation FM + 5 Hz : 1 kHz sinusoïdal ☐ **Modulation d'impulsion : 18Hz	28	28
710 745 780	**Modulation d'impulsion : 217Hz	9	9
810 870 930	**Modulation d'impulsion : 18Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulation d'impulsion : 217Hz	28	28
2450	**Modulation d'impulsion : 217Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulation d'impulsion : 217Hz	9	9

ATTENTION : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.
a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique. c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre la communication RF portable et mobile l'équipement

L'oxymètre de pouls portatif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls portatif, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale en sortie de l'appareil de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie W(Watts)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M (mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Prefazione

Gentili clienti,

Grazie per aver acquistato questo prodotto di qualità. Vi invitiamo a leggere il manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di queste istruzioni può essere causa di misurazioni anomale o danni al pulsossimetro.

È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso scritto. Ci riserviamo il diritto di revisionare il manuale e apportarvi modifiche in qualunque momento senza obbligo di preavviso.

Versione del Manuale: V1.0

Data revisione: 15 Maggio, 2026

Tutti i diritti riservati.

Note:

- Le informazioni contenute nel presente documento potranno subire variazioni senza preavviso.
- Le informazioni fornite da **Creative** sono ritenute accurate e affidabili. Tuttavia, **Creative** non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il loro utilizzo, né per qualsiasi violazione di brevetti o altri diritti detenuti da parti terze che possano derivare dal loro utilizzo.

Informazioni in materia di sicurezza

Controllare il dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utilizzatore e la prestazione della misurazione. Si consiglia di effettuare un breve controllo del dispositivo prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.

La manutenzione necessaria deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati. Gli utilizzatori non sono autorizzati a effettuare interventi di manutenzione.

Il pulsossimetro non deve essere utilizzato assieme a dispositivi e accessori diversi da quelli specificati nel Manuale d'Uso.

Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON utilizzare il pulsossimetro mentre il paziente è sottoposto a RM o TAC. Il presente dispositivo NON è compatibile con la RM.

Precauzioni

- L'utilizzo prolungato del sensore del dispositivo sulla stessa parte del corpo potrebbe procurare fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non applicare il pulsossimetro nello stesso punto per più di 2 ore; in presenza di condizioni anomale, è opportuno ridurre ulteriormente la suddetta durata di applicazione. Controllare e riposizionare spesso il sensore del pulsossimetro.
- Un posizionamento errato del sensore SpO_2, che comporti un'eccessiva

pressione per un tempo prolungato, potrebbe causare lesioni.

- Se il sensore SpO_2 viene stretto eccessivamente attorno al dito/ piede genererà pulsazioni venose e influenzerà la circolazione sanguigna causando edema interstiziale, ipossia e misurazioni inaccurate.
- Nonostante siano stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le parti applicate, alcuni pazienti particolarmente allergici potrebbero comunque manifestare reazioni anafilattiche. Non utilizzare su pazienti con allergie note a questi materiali.
- Il posizionamento deve essere accuratamente analizzato per ogni singolo paziente. Il sensore non può essere posizionato su tessuti edematosi o sensibili.
- Lo smaltimento del dispositivo, o dei relativi accessori, al termine della vita utile deve essere effettuato in conformità con la normativa locale.
- NON utilizzare in ambienti soggetti forte interferenza elettromagnetica, come quella emessa da apparecchi radiotelevisivi, ricetrasmittenti, telefoni cellulari ecc.
- Prestare attenzione al posizionamento del cavo del sensore SpO_2 per prevenire lo strangolamento accidentale del paziente.
- Il deterioramento delle prestazioni dei sensori o degli elettrodi (ad esempio a causa di invecchiamento, contaminazione o danni fisici) o un contatto difettoso degli elettrodi (ad esempio allentamento o distacco) può causare un calo della qualità del segnale, un aumento degli errori di misurazione, letture instabili e persino il malfunzionamento generale del dispositivo. L'ispezione, la pulizia e la sostituzione periodiche dei

sensori/elettrodi, in conformità con le raccomandazioni del produttore, sono fondamentali per mantenere le prestazioni previste del dispositivo.

- Un tester funzionale ha il solo scopo di verificare la continuità elettrica di base dei circuiti e la risposta funzionale di un pulsossimetro. È severamente vietato utilizzarlo per valutare o confermare l'accuratezza clinica delle misurazioni relative alla SpO_2 o alla frequenza del polso.
- L'utilizzo di componenti diversi da quelli specificati dal produttore o non certificati come compatibili potrebbe comportare un calo delle prestazioni del dispositivo.

Note

- Tenere il pulsossimetro al riparo da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
- Se il pulsossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo e non rimetterlo in funzione finché non sarà completamente asciutto e ne sarà stato verificato il corretto funzionamento. Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo averlo trasferito da un ambiente freddo a uno caldo e umido, o vice versa. Attendere almeno 15 minuti affinché il pulsossimetro raggiunga la temperatura ambiente.
- NON utilizzare taglienti o appuntiti per azionare i tasti di controllo del dispositivo.
- NON sottoporre il pulsossimetro e le sonde a disinfezione con vapore ad alte temperature o ad alta pressione. Fare riferimento al relativo capitolo per le istruzioni in merito alla pulizia e alla disinfezione.
- Il presente dispositivo non è destinato a scopi terapeutici.

- L'apparecchiatura è classificata IP22 per la protezione contro l'ingresso dannoso di corpi solidi estranei e di liquidi. Ciò significa che l'apparecchiatura è protetta contro l'ingresso di corpi solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm, e contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
- Si prega di prestare attenzione agli effetti di lanugine, polvere e luce (inclusa la luce solare), ecc.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti e accessori devono essere tenuti fuori dalla portata di bambini, animali domestici o parassiti, per evitare che questi ultimi subiscano lesioni o danneggino il dispositivo.
- Il presente manuale illustra le funzionalità del prodotto nella sua configurazione più completa. A seconda del modello specifico in vostro possesso, alcune delle funzionalità descritte potrebbero non essere presenti. Si invita a fare riferimento al prodotto reale per le funzionalità esatte.
- Se l'esportazione dei dati richiede una password, rivolgersi al proprio rivenditore o al produttore.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili potrebbero influire sulle prestazioni del pulsossimetro.
- Il pulsossimetro è tarato in fabbrica prima della vendita, pertanto non è necessaria una nuova taratura.
- Il dispositivo non dispone di alcun sistema di allarme. Pertanto, non utilizzare il pulsossimetro palmare in situazioni in cui sia necessaria la funzione di allarme. Se il prodotto viene utilizzato in situazioni che

richiedono la funzione di allarme, potrebbe non essere possibile rilevare tempestivamente eventuali anomalie nelle condizioni del paziente.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione nota.

Dichiarazione di Conformità

Il produttore dichiara che il presente dispositivo è conforme alle seguenti norme:

IEC 60601-1: 2020 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali;

ISO 80601-2-61: 2017 - Apparecchi elettromedicali -- Parte 2-61: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Inoltre, è conforme alle disposizioni del Regolamento (EU) 2017/745 del consiglio.

1 Descrizione Generale

1.1 Aspetto

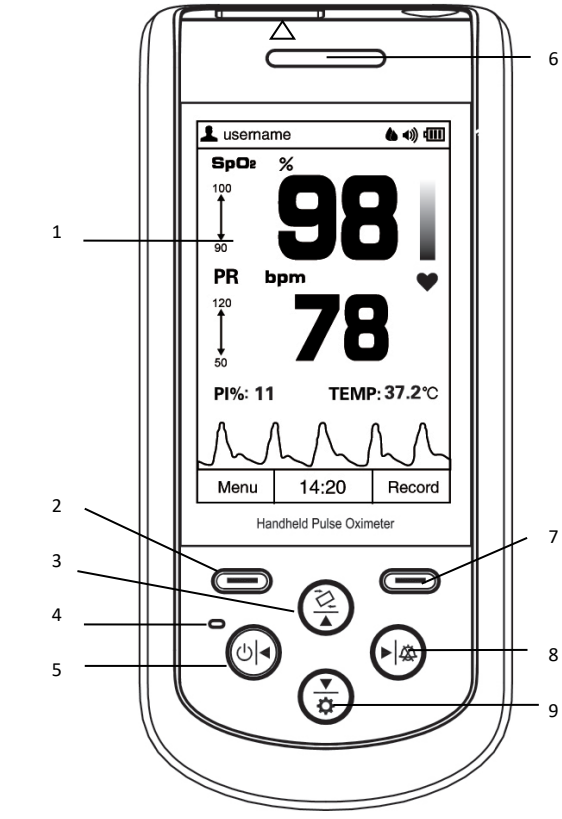


Figura 1.1 Vista Frontale

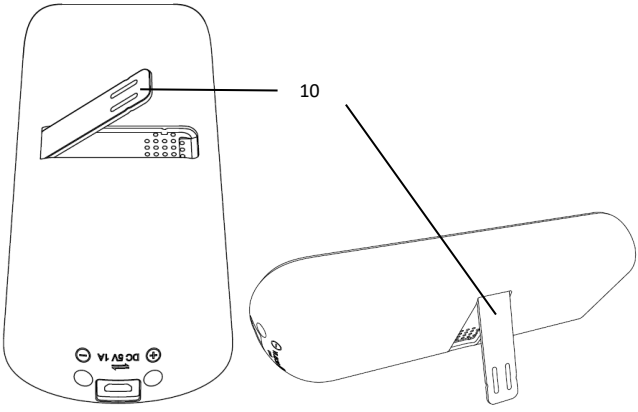


Figura 1.2 Vista lato superiore

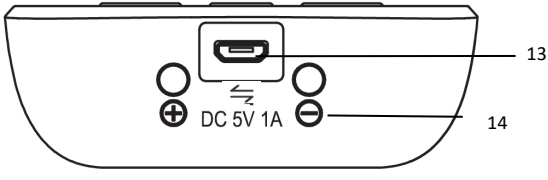


Figura 1.3. Vista lato inferiore

1. **Schermo:** Mostra il risultato delle misurazioni, gli andamenti e i menu.

2. **(Menu/Conferma):** Premere brevemente per accedere alla schermata menu, o per confermare la selezione.

3. **(Rotazione automatica/Su):** Dalla schermata di misurazione, tenere premuto per attivare o disattivare la rotazione automatica dello schermo (in direzione orizzontale o verticale); Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso l'alto o regolare il valore di un parametro.

4. **(Indicatore di modalità risparmio energetico)**: L'indicatore rimarrà acceso se il dispositivo è impostato in modalità risparmio energetico.

5. **(Accensione/Sinistra):** Tenere premuto il tasto per accendere/spegnere il dispositivo; nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a sinistra o per regolare i valori dei parametri.

6. **(Indicatore di avviso)**: Se il sensore non è ben posizionata o è scollegata, o se il valore misurato supera il valore limite di avviso preimpostato, l'indicatore di avviso lampeggerà emettendo una luce arancione.

7. **(Registrazioni/Indietro):** Premere brevemente per accedere alla schermata dell'elenco delle registrazioni della SpO_2, o per tornare alla schermata precedente.

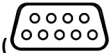
8. (**Destra/Audio**): Nella schermata "Data recall" (Consultazione dei dati), tenere premuto questo tasto, per visualizzare la finestra di cancellazione. Nella schermata di misurazione, tenere premuto questo tasto per attivare o disattivare l'audio del dispositivo.

   Nella schermata di misurazione, se l'audio del dispositivo è attivo e si verifica una condizione di avviso, premere brevemente questo tasto per effettuare il reset dell'avviso acustico (ossia il silenziamento del segnale acustico di avviso). Quando la condizione di avviso in corso termina o se ne verifica una nuova, lo stato di reset dell'avviso acustico cesserà (in altre parole, quando si verifica una condizione di avviso, il sistema emetterà nuovamente un segnale acustico di avviso). Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a destra o regolare i valori dei parametri.

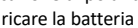
9.  **(Impostazioni/Giù):** Nella schermata di misurazione, tenere premuto per accedere alla schermata impostazioni. Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso il basso o regolare il valore del parametro.

10. **Piedino di supporto:** Appoggiare il dispositivo quando lo si orienta in orizzontale.

11. **"TEMP"(**  **)**: Connettore della sonda di temperatura.

12. **"SpO_2"(**  **)**: Connettore del sensore SpO_2.

13. (): Connettore USB. Utilizzato per il caricamento dei dati o per la ricarica.

14. (): Contatti di ingresso per alimentazione CC con indicazione di polarità. Utilizzato per collegare l'alimentazione CC esterna e caricare la batteria ricaricabile incorporata.

1.2 Nome del prodotto e Modello

Nome: Pulsossimetro Palmare

Modello: SP-20, PC-66A

Differenza tra i modelli:

	SP-20	PC-66A
Colore della custodia in silicone	Giallo	Blu

1.3 Struttura del Dispositivo

È formato dall'unità principale e dal sensore SpO_2.

(Nota: con la sonda opzionale per la temperatura, il presente pulsossimetro è in grado di effettuare misurazioni della temperatura.)

1.4 Caratteristiche

- ✧ È leggero, compatto e pratico da trasportare
- ✧ LCD a colori per visualizzare il pletismogramma e i parametri
- ✧ È in grado di misurare contemporaneamente la SpO_2, la Frequenza del polso e la Temperatura
- ✧ Disponibile la visualizzazione dell'IP (Indice di perfusione)
- ✧ Memorizza fino a 580 ore di dati SpO_2 e PR, consultabili in qualsiasi momento
- ✧ È possibile inserire fino a 16 ID utente per l'archiviazione e la catalogazione dei dati
- ✧ Supporto incorporato per un comodo posizionamento e per la visualizzazione dello schermo
- ✧ Visualizzazione dello stato della batteria in tempo reale e indicazione di carica della batteria in esaurimento
- ✧ Spegnimento automatico disponibile
- ✧ È disponibile una funzione di avviso acustico e visivo
- ✧ Caricamento dati su PC per la gestione (Opzionale)
- ✧ Modalità risparmio energetico disponibile

1.5 Uso previsto

Questo pulsossimetro palmare è destinato alla misurazione e alla registrazione della frequenza del polso e della saturazione funzionale di ossigeno (SpO_2), alla rilevazione e alla visualizzazione della temperatura (opzionale). È indicato per il controllo spot e/o la registrazione continua della SpO_2, della frequenza del polso e della temperatura di pazienti adulti, pediatrici e neonatali in strutture cliniche e a domicilio.

2 Alimentazione

1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata:

Specifiche batteria integrata: Batteria al litio a 2000mAh.

2. Alimentazione esterna da alimentatore CA:

Utilizzare l'alimentatore fornito dal produttore. Assicurarsi che l'alimentazione di rete soddisfi le seguenti specifiche:

Ingresso: CA 100-240 V, frequenza 50/60 Hz, 0,15 A-0,0625 A.

Uscita: CC 5 V/1,2 A.

Nota: si raccomanda di utilizzare l'alimentatore CA fornito dal produttore.

3. La Base:

Ingresso: Connettore micro USB 5VCC/1A

Uscita: Spinotti di contatto. 5VCC/1A

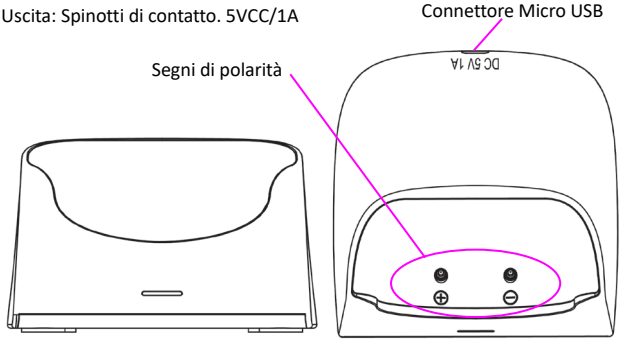


Figura 2.1A Base--vista frontale Figura 2.1B Base--vista dall'alto

Descrizione:

La base viene utilizzata per sorreggere il pulsossimetro e per ricaricarlo. È possibile ricaricare il pulsossimetro con i seguenti metodi:

1) Se il pulsossimetro è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul retro della base contrassegnato da “DC 5V/1A”, e l’altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A;

2) Se il pulsossimetro non è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul dispositivo contrassegnato da "⇆", e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A.

3) Quando viene collegato a un computer tramite un cavo USB, il dispositivo entra automaticamente in modalità di trasferimento dati. La modalità di ricarica si attiva solo quando si utilizza l'alimentatore CA.

Note:

1) Durante la ricarica, se il pulsossimetro è posto sulla base, non inclinare eccessivamente all'indietro la base, o il cavo USB e il connettore USB potrebbero subire danni.

2) Inserire correttamente il dispositivo nella base, e fare attenzione ai segni di polarità, come mostrato nella figura 2.2.

Precauzioni

- Non esporre la batteria al fuoco ed evitare il contatto con acqua o altri liquidi.
- Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
- Non smontare la batteria.
- Per evitare di inquinare l'ambiente, lo smaltimento del dispositivo, o dei relativi accessori, al termine della vita utile deve essere effettuato in conformità con la normativa locale.
- Si prega di controllare o sostituire regolarmente la batteria al litio.
- È necessario che il dispositivo di alimentazione esterna con uscita 5V CC

(computer o alimentatore) collegato alla base di ricarica o direttamente al Pulsossimetro sia conforme alle norme IEC 60950 o IEC 60601-1. Per ragioni di sicurezza, si consiglia di utilizzare l'alimentatore fornito dal produttore!

- Non collocare il pulsossimetro in un luogo in cui risulti difficile scollegarlo dall'alimentazione.
- Se la batteria è danneggiata, sostituirla con una batteria al litio dello stesso modello fornita dallo stesso produttore.
- Durante la ricarica, scollegare il sensore SpO_2 e la sonda di temperatura per evitare di incorrere in pericoli causati da movimenti accidentali di eventuali bambini presenti in loco.
- Non misurare la temperatura o la SpO_2 durante la carica per evitare scosse elettriche.

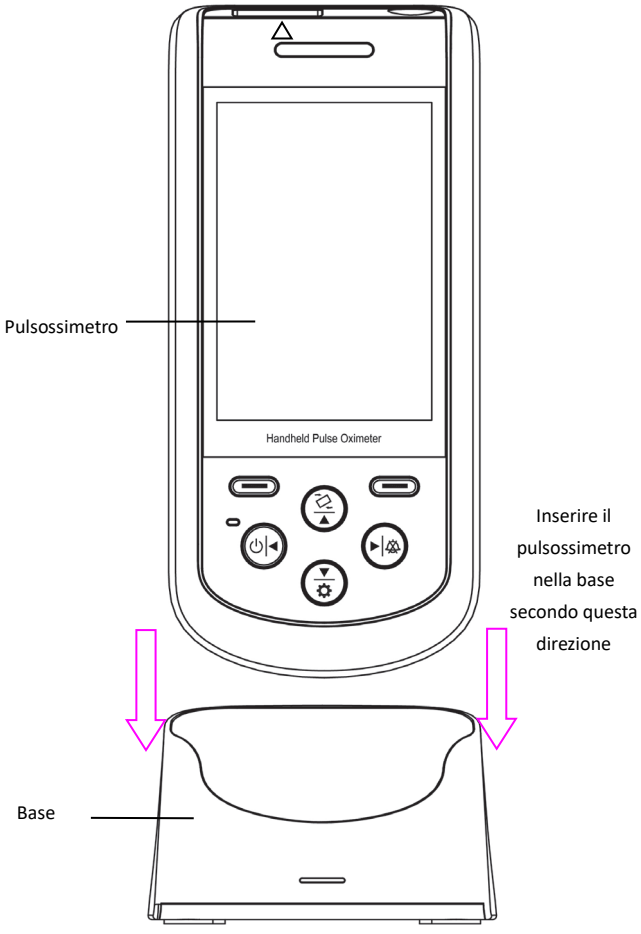


Figura 2.2 Collegamento tra pulsossimetro e base

3 Effettuare una Misurazione

3.1 Misurazione SpO_2

Questo dispositivo può essere dotato di cinque tipi di sensori SpO_2:

- **KS-AC01/KS-AC02**
- **KS-AR01/KS-AR02**
- **KS-AYW02**
- **KS-ALW02**
- **KS-ALW02S**

3.1.1 Procedure operative per i sensori KS-AC01/KS-AC02

1. Collegare il sensore SpO_2 al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "SpO_2". (Nota: Quando si scollega il cavo del connettore, accertarsi di afferrare saldamente il corpo del connettore e tirare).
2. La luce lampeggiante rossa all'interno della clip del sensore SpO_2 indica una connessione andata a buon fine.
3. Inserire un dito (l'indice è preferibile, l'unghia non deve essere troppo lunga) nella clip del sensore in corrispondenza con il segno del dito, come mostrato nella figura 3.1.1.
4. Il dispositivo avvierà la misurazione, quindi il risultato misurato verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.2.

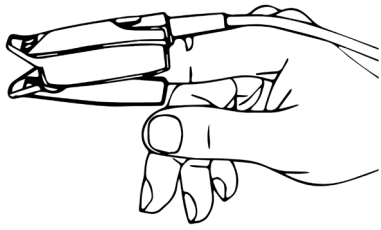


Figura 3.1.1

3.1.2 Procedure operative per il sensore KS-AYW02

La pianta del piede è la sede di misurazione preferita.

Collegare il connettore del sensore per ossimetria alla porta "SpO_2" situata sul pannello superiore del pulsossimetro. Posizionare l'emettitore e il ricevitore lungo il bordo del piede, vicino al mignolo. Applicare il sensore sul piede avvolgendo utilizzando l'apposita fascia; assicurarsi che aderisca bene ma che rimanga comoda, e fissarla con il velcro. Una volta avvolta, assicurarsi che l'emettitore (lente rotonda) e il ricevitore (lente quadrata) siano ben a contatto con la pelle, come mostrato nella Figura 3.1.3.

Se si sceglie il dito come sede di misurazione, posizionare l'emettitore e il ricevitore rispettivamente sulla parte superiore e inferiore del dito, quindi fissare il sensore in posizione sul dito avvolgendolo con l'apposita fascia e chiuderla con il velcro, come mostrato nella figura 3.1.4. I passaggi restanti sono gli stessi descritti per la misurazione sul piede.



Figura 3.1.2

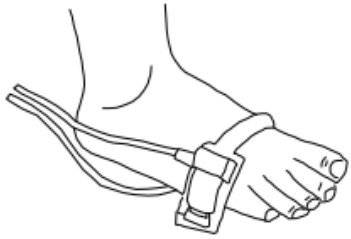


Figura 3.1.3

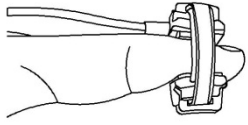


Figura 3.1.4

3.1.3 Procedura di misurazione per i sensori KS-AR01/KS-AR02

Collegare il connettore del sensore per ossimetria alla porta "SpO_2" situata sul pannello superiore del pulsossimetro. Inserire il dito del paziente (preferibilmente l'indice) nel sensore come mostrato nella Figura 3.1.5. Il pulsossimetro avvierà la misurazione e i dati misurati verranno visualizzati sullo schermo dello strumento.



Figura 3.1.5

3.1.4 Procedura di misurazione per il sensore KS-ALW02:

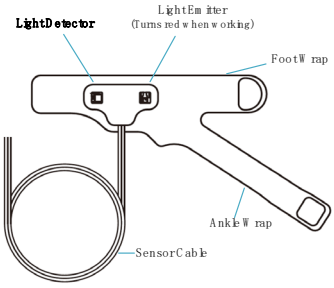


Figura 3.1.6

1. Scegli la fascia più adatta in base al peso.

Taglia	Peso
S	<8,6 lbs
M	8,6~18,7 lbs

2. Per un corretto posizionamento su uno qualsiasi dei due piedi, posizionare i sensori sull'esterno del piede dietro al mignolo. Assicurarsi che il sensore aderisca perfettamente alla pelle, quindi fissare la fascia per il piede con il Velcro (vedere le Figure 3.6 e 3.7).

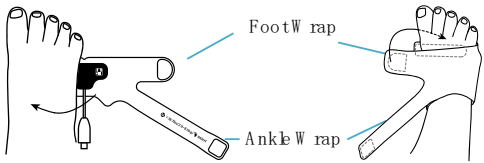


Figura 3.1.7

3. Utilizzare la fascia per la caviglia per fissare il cavo del sensore alla caviglia o alla gamba (vedi Figura 3.1.8). Non stringere eccessivamente.

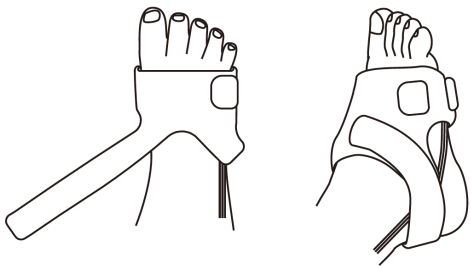


Figura 3.1.8

3.1.4 Procedura di misurazione per il sensore KS-ALW02S:

Collegare il connettore del sensore alla porta"SpO_2" situata sul pannello superiore del pulsossimetro. Scegliere la modalità di indossaggio e procedere come mostrato nella Figura 3.1.10. Il pulsossimetro avvierà la misurazione e i

dati misurati verranno visualizzati sullo schermo del dispositivo.

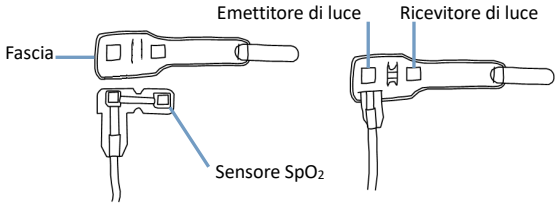


Figura 3.1.9

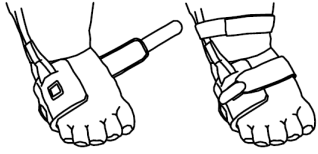


Figura 3.1.10

Istruzioni di sicurezza per le misurazioni della SpO_2

- L'utilizzo continuativo del sensore SpO_2 nello stesso punto può provocare disagio o dolore, soprattutto in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare il sensore nello stesso punto per più di due ore, e cambiare periodicamente la sede di misurazione se necessario.
- Se la temperatura ambiente supera i 35°C, la sede di misurazione deve essere cambiata ogni 2 ore. Quando la temperatura ambiente supera i 37°C, NON utilizzare il sensore SpO_2 sul paziente, poiché l'uso a temperature elevate può causare ustioni.
- NON posizionare il sensore SpO_2 su un dito/piede che presenti edema o

fragilità di tessuto.

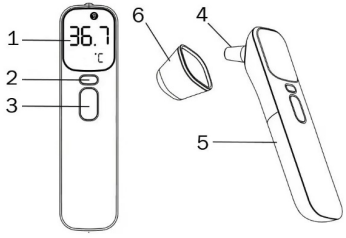
- NON posizionare il sensore SpO_2 e il bracciale per la pressione sullo stesso arto, o la misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione della SpO_2.
- Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- EVITARE che il cavo del sensore si attorcigli o si pieghi.
- Controllare il sensore SpO_2 e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO_2 danneggiato.
- Non utilizzare il sensore SpO_2 quando la sua temperatura è anomala.
- Rimuovere smalto o altri cosmetici dall'unghia del dito.
- Le unghie delle dita non devono essere eccessivamente lunghe.
- Il sensore SpO_2 non deve essere immerso in acqua, liquidi o detersivo.
- Il sensore SpO_2 può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.
- Il connettore contrassegnato con la scritta "SpO_2" può essere collegato soltanto con il sensore SpO_2, e il connettore contrassegnato con la scritta "TEMP" può essere collegato solo alla sonda di temperatura.

3.2 Misurazione della Temperatura (opzionale)

Il termometro a infrarossi è un trasduttore delicato. Utilizzare attenendosi ai passaggi e alle procedure descritte. La mancata osservanza di queste procedure può causare danni alla sonda.

Il termometro a infrarossi **si presenta come mostrato nella figura 3.2.**

Prima di effettuare una misurazione, lasciare il termometro a infrarossi a una temperatura ambiente stabile per 30 minuti.



1. Schermo di visualizzazione
2. Unità di misura (℃/℉)
3. Tasto di misurazione
4. Punta di misurazione della sonda del termometro auricolare
5. Coperchio del vano batterie
6. Coprisonda temperatura

Figura 3.2 Termometro a infrarossi

Modalità di funzionamento del termometro clinico: Modalità regolata

Nota: La modalità predefinita è la misurazione della temperatura dell'orecchio.

Procedura operativa:

1. Collegare il termometro a infrarossi al connettore contrassegnato dalla scritta "TEMP"presente sul lato superiore del dispositivo. Premere il tasto di misurazione. Quando lo schermo LCD del dispositivo visualizza "[F]", significa che la sonda è stata collegata correttamente.
2. Quando l'unità di temperatura "℃" sullo schermo del termometro a infrarossi lampeggia, l'utilizzatore può iniziare a eseguire la misurazione.
3. Rimuovere il coprisonda e inserire la punta del termometro a infrarossi nell'orecchio, premere il tasto di misurazione per avviare la misurazione. Un breve segnale acustico indica che la misurazione è terminata e il risultato verrà visualizzato sullo schermo.

4. Premere il tasto dell'unità di misura per passare da ℃ a ℉.

Nota:

- Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso del termometro a infrarossi.
- Qualora il termometro a infrarossi rilevi un guasto hardware, sul display verrà visualizzata una schermata rossa e la sonda non entrerà in modalità di misurazione. Premere il tasto di misurazione per riavviare la misurazione.
- Se non viene eseguita alcuna operazione entro 1 minuto, il termometro a infrarossi passerà automaticamente in modalità standby. Se è necessario effettuare un'ulteriore misurazione, premere il tasto di misurazione e ripetere i passaggi 2 e 3.
- Intervallo normale della temperatura dell'orecchio: 35.8 ~ 38.0 ℃
- Ogni individuo ha il proprio valore di temperatura normale, e il valore di temperatura normale cambia anche nei diversi momenti della giornata. Quindi, si raccomanda di riferire al proprio medico non solo il valore di temperatura, ma anche la posizione di misurazione; se possibile, è utile poter fornire il proprio normale intervallo di temperatura al medico come riferimento.

Istruzioni di Sicurezza per la Misurazione della Temperatura

- Questo dispositivo soddisfa i requisiti stabiliti dalla norma ISO 80601-2-56.
- NON utilizzare il termometro a infrarossi quando la temperatura del soggetto e quella ambiente non rientrano negli intervalli di

funzionamento specificati dal produttore.

- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse quando si verificano uno o più dei seguenti eventi:

  A. Funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura del soggetto specificato dal produttore.

  B. Funzionamento al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati dal produttore.

  C. Conservazione al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità ambiente specificati dal produttore.

  D. Shock meccanico.

  Presenza di componenti ottici a infrarossi sporchi o danneggiati, secondo quanto definito dal produttore.
- NON effettuare una misurazione quando il paziente è in movimento.
- Questo dispositivo NON deve essere utilizzato su pazienti che presentano problemi di timpanite e otite.

4 Funzionamento

4.1 Accendere e Spegnere il Pulsossimetro

- Tenere premuto il tasto "  " Accensione/Tasto sinistro per 1-2 secondi per accendere il pulsossimetro. Il pulsossimetro effettuerà un autotest, quindi verrà mostrato il messaggio di avvertimento "Professional attendance is required for continuous recording!" (Per effettuare una registrazione continua è necessaria la presenza di

personale qualificato) e la versione del software, come mostrato nella figura 4.1 (fare riferimento al vostro pulsossimetro per la versione reale).

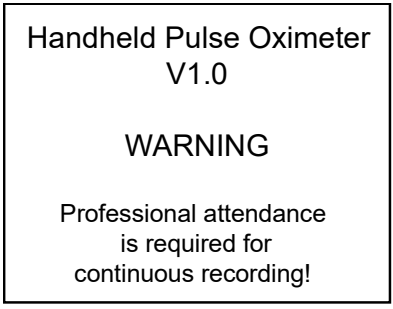


Figura 4.1

4.2 Schermata di visualizzazione standard

Premere il tasto di accensione "⏻" per 2 secondi per avviare il pulsossimetro; lo schermo visualizzerà la schermata di visualizzazione standard, come mostrato nella figura 4.2.

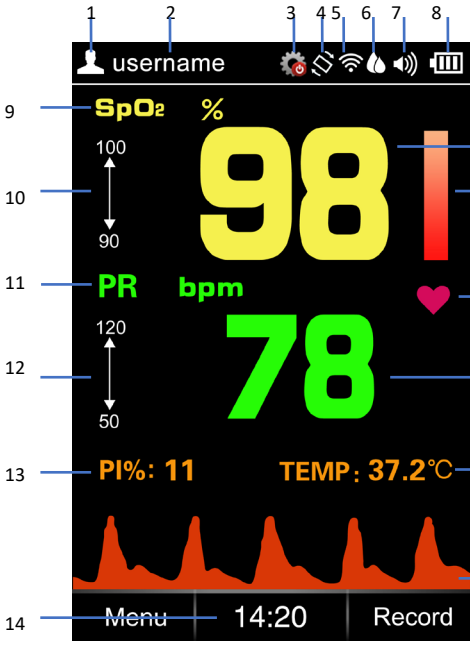


Figura 4.2A Schermata di Visualizzazione Standard---in verticale

1	Tipo paziente	11	Icona e unità di misura della frequenza del polso
2	ID Utente	12	Limiti massimi/minimi impostati per la PR
3	Icona che indica che lo spegnimento automatico è disabilitato	13	Indice di perfusione

4	Icona della rotazione automatica	14	Ora attuale
5	Connessione Wireless	15	Valore SpO_2
6	Modalità di registrazione	16	Barra dell'intensità delle pulsazioni
7	Indicatore dell'audio	17	Simbolo pulsazione
8	Indicatore della batteria	18	Valore frequenza del Polso
9	Simbolo della SpO_2	19	Valore TEMP
10	Limiti massimi/minimi impostati per la SpO_2	20	Pletismogramma

Descrizione:

- Se durante la misurazione il sensore non è posizionato correttamente, non è collegato o è staccato, viene visualizzato il messaggio "Check Probe" (Controllare il sensore), che continua a lampeggiare sullo schermo, e contemporaneamente viene emesso il segnale acustico di avviso "bibibibi...". Il segnale acustico di avviso prosegue per circa 3 minuti, e se non viene effettuata alcuna attività mediante i tasti durante questo periodo, il dispositivo si spegnerà automaticamente (se la funzione di spegnimento automatico è attivata).
- Durante la misurazione, tenere premuto il tasto Rotazione automatica/Su "  ", quindi l'icona bianca "  " della Rotazione automatica comparirà nell'angolo in alto a destra dello schermo, ad indicare che tale funzione è attiva. Ciò significa che se il pulsossimetro è posizionato in orizzontale, anche lo schermo passerà alla visualizzazione

orizzontale, come mostrato nella figura 4.2B.

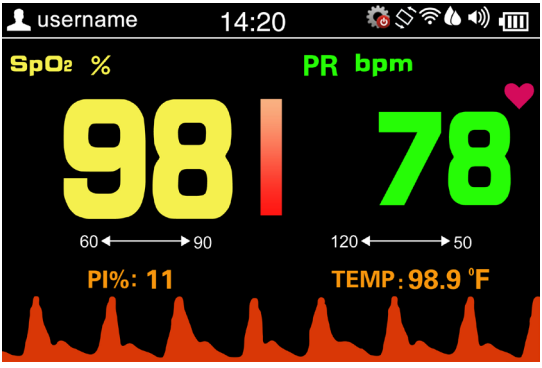


Figura 4.2B Schermata di Visualizzazione Standard---in orizzontale

- L'indicatore dell'audio "🔇" segnala che l'audio del dispositivo è disattivato. L'utilizzatore può attivare l'audio tenendo premuto il tasto "▶|🔔". Tenere nuovamente premuto il tasto "▶|🔔" per disabilitare l'audio. Così facendo l'altoparlante verrà disattivato, quindi non verranno emessi i suoni dei tasti, il segnale acustico delle pulsazioni, e gli avvisi acustici.

- Se l'audio viene attivato tenendo premuto il tasto"▶|🔔", una condizione di avviso per superamento dei limiti o per sensore scollegato durante la misurazione attiverà l'avviso acustico. Fare riferimento alla Sezione 6.2 per dettagli sulle indicazioni degli avvisi acustici.

- Se la memoria del dispositivo è esaurita, sullo schermo comparirà l'icona

corrispondente: "  ", ad indicare che la memoria per la temperatura è esaurita; "  " ad indicare che la memoria di registrazione per i controlli spot della SpO_2 è esaurita; "  ", ad indicare che la memoria di registrazione degli andamenti della SpO_2 è esaurita. L'assenza dell'icona implica che lo spazio di memorizzazione corrispondete non è esaurito. Se la memoria è esaurita, la memorizzazione dei dati proseguirà in maniera tale che le nuove registrazioni sovrascrivano le registrazioni più vecchie; si consiglia dunque di caricare per tempo i dati memorizzati nel computer.

4.3 Menu

Sulla schermata di misurazione standard, premere brevemente il tasto "  " Menu/Conferma per accedere alla schermata del menu principale (come mostrato nella figura 4.3).

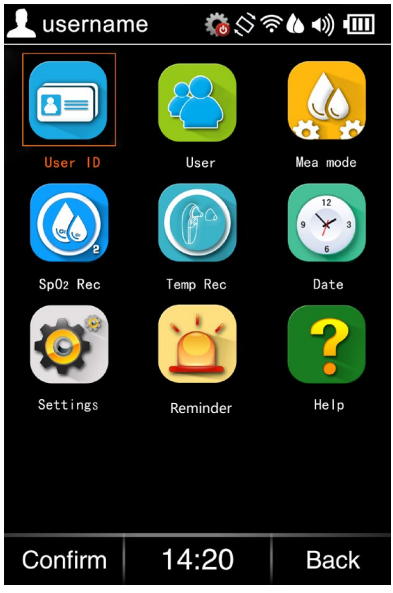


Figura 4.3 Menu principale

Sono presenti 9 icone funzionali sulla schermata del menu principale. Premere il tasto Su/Giù/Sinistra/Destra per spostare il cursore ed effettuare la selezione, e premere nuovamente il tasto "▬" Menu/Conferma per confermare la selezione.

- User ID: Aggiungere un nuovo ID Utente o modificare quello attuale.
- User: Selezionare il tipo di paziente, le opzioni sono: “Adult” (Adulto), “Pediatric“ (Bambino) e “Neonate”(Neonato).
- Recording mode: Consente di selezionare la modalità di registrazione dei dati; le opzioni sono "Spot-check Record” (Registrazione controllo spot) o "Trend Record" (Registrazione dell’andamento).

- SpO_2 record: Per richiamare e rivedere le registrazioni conservate sul pulsossimetro; due metodi di registrazione per opzione: "Spot-check Record" (Registrazione controllo spot) o "Trend Record" (Registrazione dell'andamento), si veda la Sezione 4.4 per i dettagli.

- TEMP Record: Consente di rivedere l'elenco delle registrazioni della temperatura.

- Date: Per impostare ora e data; si veda la Sezione 4.3.6 per i dettagli.

- Settings: Per impostare i parametri di sistema, compresi luminosità, volume dell'audio, lingua dell'interfaccia, modalità risparmio energetico, ecc.; si veda la Sezione 4.3.7 per i dettagli.

- Reminder: Consente di impostare il limite minimo di avviso per la SpO_2 e il limite massimo/minimo di avviso per la PR; si veda la Sezione 4.3.8 per dettagli.

- Help: Consente di visualizzare i suggerimenti inerenti la misurazione della SpO_2 e della temperatura; si veda la Sezione 4.3.9 per i dettagli.

4.3.1 ID Utente

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "User ID" e premere il tasto Conferma "  ", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dell'ID Utente, come mostrato nella figura 4.4.

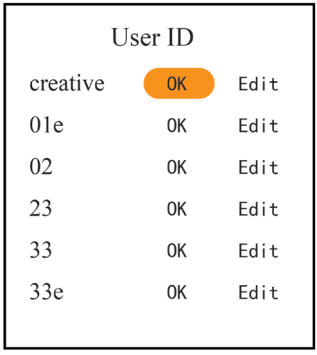


Figura 4.4A Schermata di impostazione dell'ID Utente

Spostare il cursore su "Edit" (Modifica) e premere il tasto Conferma "[ ]"; quando il cursore diventa blu, l'utilizzatore può modificare l'ID Utente e spostare il cursore su "OK" per confermare la modifica. La schermata di modifica si presenta come mostrato nella figura 4.4B.

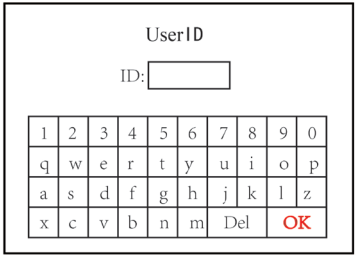


Figura 4.4B Schermata di modifica dell'ID Utente

4.3.2 Tipo di paziente

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "User" e premere il tasto Conferma [ ]", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del tipo di Paziente, come mostrato nella figura 4.5.

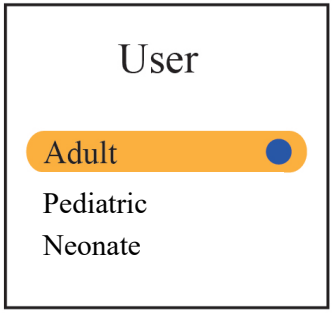


Figura 4.5 Schermata impostazione tipo paziente

4.3.3 Modalità di registrazione

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Recording Mode" e premere il tasto Conferma "( )", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della modalità di registrazione, come mostrato nella figura 4.6.

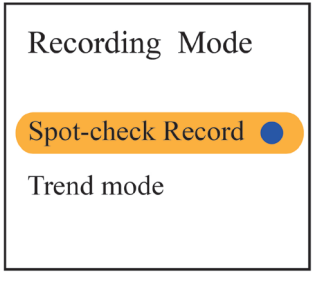


Figura 4.6 Schermata impostazione modalità di registrazione

Nota: Quando si seleziona “Spot-check Record” per la registrazione dei dati, il tempo di misurazione dovrebbe durare più di 10 secondi per ottenere una lettura di controllo spot, o non verrà registrato alcun valore di lettura nella registrazione dei dati di Controllo spot; Quando si seleziona “Trend Record”, il

tempo di misurazione deve essere superiore a 30 secondi, o non verrà registrato alcun valore nell'elenco delle Registrazioni dell'andamento.

4.3.4 Registrazione SpO_2

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "SpO_2 Record" e premere il tasto Conferma "( )", quindi il pulsossimetro entra nella schermata di selezione della modalità di analisi delle misurazioni della SpO_2, come mostrato nella figura 4.7.

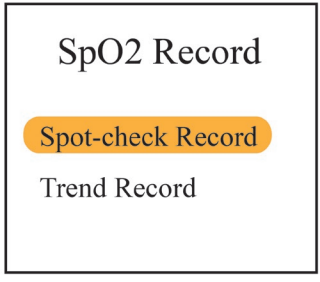


Figura 4.7 Schermata di selezione della modalità di analisi delle registrazioni SpO_2

Fare riferimento alla sezione 4.4 per ulteriori dettagli.

4.3.5 Registrazioni TEMP

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "TEMP Record" e premere il tasto Conferma "( )", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dell'elenco registrazioni della temperatura, come mostrato nella figura 4.8.

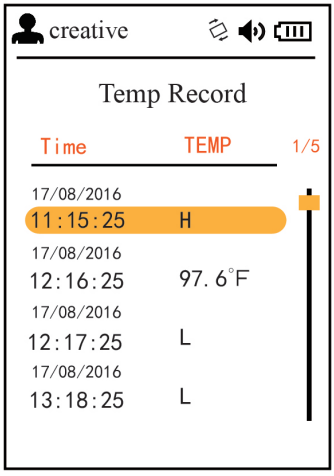


Figura 4.8 Schermata elenco delle registrazioni TEMP

4.3.6 Data

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Date" e premere il tasto Conferma "  ", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della data, come mostrato nella figura 4.9.

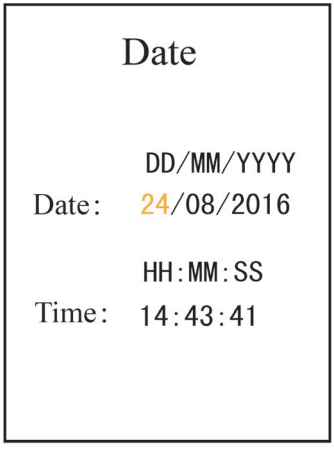


Figura 4.9 Schermata impostazione data

Procedimento impostazione data:

1) Spostare il cursore su Year (Anno), premere il testo Conferma "▬" per attivare l'opzione Anno, quindi il cursore lampeggia nella sezione dell'anno della data;

2) Premere il tasto Su/Giù per regolare l'Anno;

3) Premere il tasto conferma "▬" per salvare le modifiche e uscire dalle impostazioni della data;

4) Il procedimento per regolare il valore di Mese, Giorno, Ora, Minuti e Secondi è lo stesso che va eseguito per la regolazione dell'Anno.

Formato Data: GG-AA-MM; Formato della Data: OO:MM:SS

Nota: Le operazioni per impostare altri parametri (quali ID Utente, Utente, Spegnimento Automatico, Risparmio Energetico, ecc.) sono le stesse che vanno effettuate per l'impostazione della data.

4.3.7 Impostazioni

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Settings" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del sistema, come mostrato nella figura 4.10.

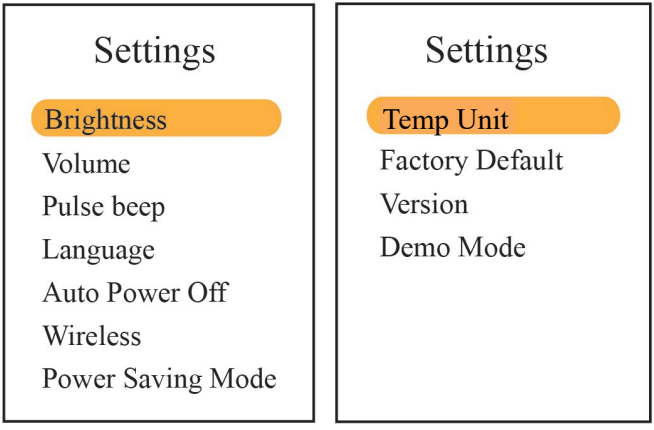


Figura 4.10 Schermata impostazioni di sistema

Descrizione:

- Brightness: Per impostare la luminosità della retroilluminazione vi sono 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è il livello 3, come mostrato nella figura 4.10A.
- Volume: Per impostare il volume dell'audio (compresi i segnali acustici di avviso, il segnale acustico delle pulsazioni, il suono dei tasti) tra 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è a livello 3, come mostrato nella figura 4.10B.
- Pulse beep: Per attivare/disattivare il segnale acustico delle pulsazioni; l'impostazione predefinita è "On", come mostrato nella figura 4.10C. Se l'audio del dispositivo viene disattivato tenendo premuto il tasto "  ", e il segnale acustico delle pulsazioni è impostato su "On" nelle opzioni, se non si verifica alcuna condizione di superamento dei limiti durante la misurazione della SpO_2 è possibile udire il segnale acustico delle pulsazioni.
- Language: Il presente pulsossimetro supporta la visualizzazione in due lingue: Inglese e Cinese semplificato; l'impostazione predefinita è "English", come mostrato nella figura 4.10C.
- Auto power off: Per accendere/spegnere la modalità spegnimento

automatico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10E.

- Wireless: Per accendere/spegnere la funzione di collegamento wireless; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10F.
- Power saving mode: Per accendere/spegnere la modalità Risparmio Energetico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10G.
- TEMP unit: Per impostare l'unità di misura della temperatura; le opzioni sono "°C(Celsius)" e "°F(Fahrenheit)"; l'impostazione predefinita è "°F", come mostrato nella figura 4.10H.
- Factory Default: Per accedere alle impostazioni predefinite di fabbrica, come mostrato nella figura 4.10I.
- Versione: Per visualizzare il numero della versione del software, come mostrato nella figura 4.10J.
- Demo: Per accedere alla modalità di dimostrazione, come mostrato nella figura 4.10K.

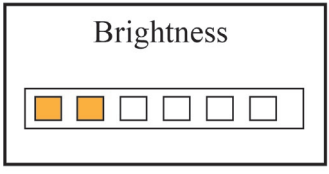


Figura 4.10A Impostazione luminosità

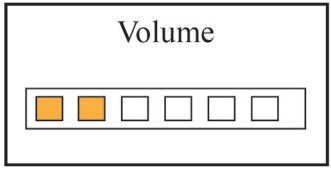


Figura 4.10B Impostazione volume

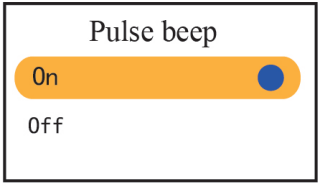


Figura 4.10C Impostazione del segnale acustico delle pulsazioni

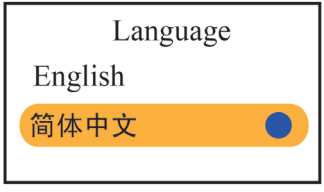


Figura 4.10D Impostazione della lingua

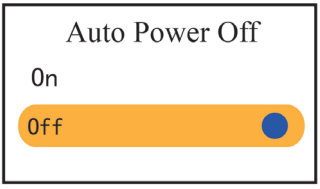


Figura 4.10E Impostazione Spegnimento automatico

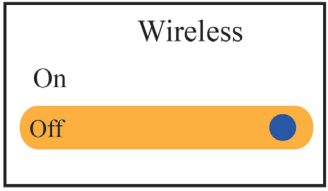


Figura 4.10F Impostazione Wireless

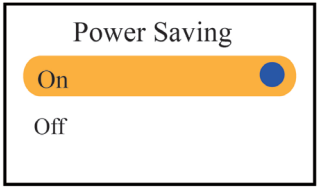


Figura 4.10G Impostazione Risparmio energetico

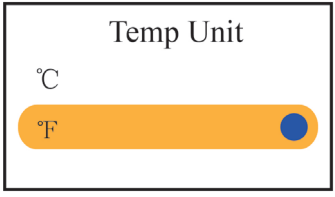


Figura 4.10I Impostazione unità di misura della temperatura

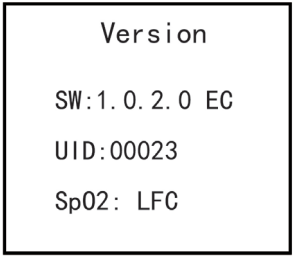


Figura 4.10H Informazioni sulla versione

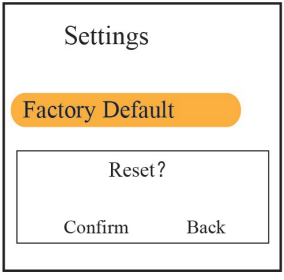


Figura 4.10J Impostazioni predefinite

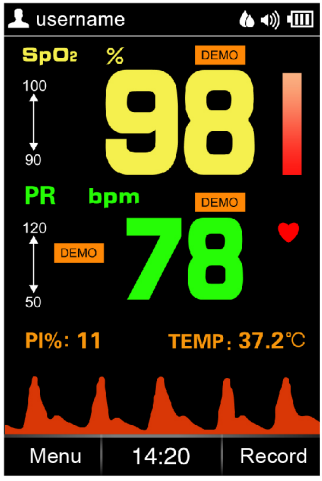


Figura 4.10K Modalità Demo

Note :

- Quando lo spegnimento automatico è impostato su "On", il pulsossimetro si spegnerà automaticamente se non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 3 minuti.
- Quando la Modalità Risparmio Energetico è impostata su "On", se durante la misurazione non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 1 minuto, la luminosità del display si ridurrà per risparmiare energia. La luminosità del display ritornerà in condizioni normali premendo un qualsiasi tasto.

4.3.8 Avviso

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Reminder" e

premere il tasto Conferma "  ", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione degli avvisi, come mostrato nella figura 4.11.

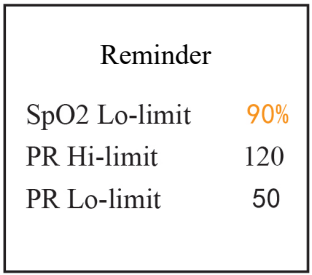


Figura 4.11 Schermata di impostazione degli avvisi

- **SpO_2 Lo-Limit:** Intervallo di impostazione del limite minimo per la SpO_2: 50%~99%, il passo è 1%. Il valore di impostazione predefinito è 90% per gli adulti e 95% per i bambini e i neonati.

- **PR Hi-Limit:** Impostazione limite massimo per la frequenza del polso; intervallo: 100~240 bpm. Da 100 a 160, il passo è di 1 bpm; da 160 a 240, il passo è di 5 bpm. Il valore di impostazione predefinito è 120 bpm adulti e 160 bpm per i bambini e i neonati.

- **PR Lo-Limit:** Impostazione limite minimo frequenza del polso; intervallo: 30~99 bpm, il passo è di 1 bpm. Il valore di impostazione predefinito è 50 bpm adulti e 60 bpm per i bambini e i neonati.

Nota: Quando la lettura della SpO_2 è inferiore o uguale al limite di avviso preimpostato, o la lettura PR è superiore o uguale al limite massimo preimpostato, o la lettura PR è inferiore o uguale al limite minimo preimpostato, viene rilevata una condizione di avviso per superamento del limite; si attiva quindi il segnale acustico di avviso "bibibibi..." e la/e lettura/e corrispondenti lampeggiano. Quando si effettua una misurazione su pazienti pediatrici e neonatali, se la lettura della SpO_2 è inferiore o uguale al limite di avviso preimpostato per una durata di 10 secondi, verrà attivato il segnale acustico di avviso e la/e lettura/e corrispondenti lampeggiano sul display.

4.3.9 Supporto

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Help" e premere il tasto Conferma "  ", quindi verrà visualizzata la schermata delle informazioni di supporto del pulsossimetro, che mostra suggerimenti inerenti la misurazione della SpO_2 e della temperatura, come mostrato nella figura 4.12.

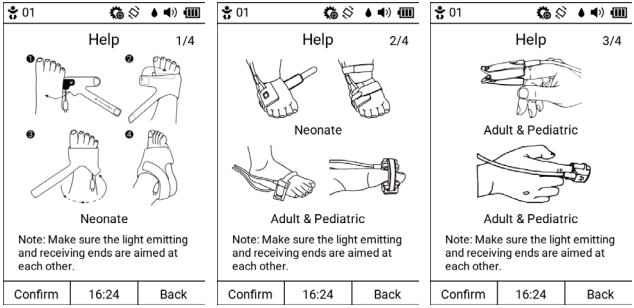


Figura 4.12 Informazioni di supporto ---Misurazione SpO_2

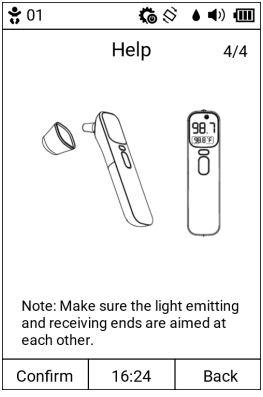


Figura 4.12 Informazioni di supporto ---Misurazione TEMP

4.4 Registrazioni

4.4.1 Consultazione dei dati

Nella schermata principale, premere brevemente il tasto "Registrazioni/Indietro" "  " per accedere alla schermata di consultazione dei dati, mostrata nella figura 4.13.

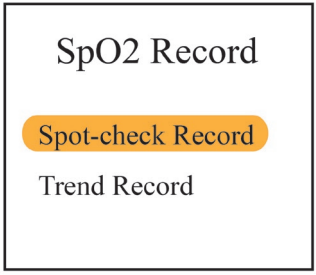


Figura 4.13 Registrazioni della SpO_2

Le registrazioni della SpO_2 comprendono due tipi, "Spot-check record" (Registrazione controllo spot) e "Trend Record" (Registrazione dell'andamento). Spot-check Record è un elenco che mostra l'ora di registrazione, il valore della SpO_2 e il valore della frequenza del polso per ciascun controllo spot effettuato, come mostrato nella figura 4.14.

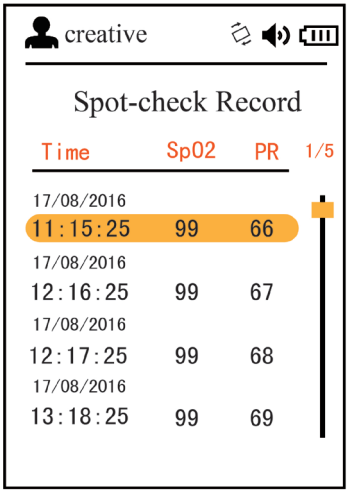


Figura 4.14 Elenco Registrazioni Controllo spot

Se si seleziona “Trend Record”, lo schermo mostra un elenco di dati di andamento; ogni voce dell'elenco corrisponde ad un periodo di registrazione con dati campionati a intervalli fissi (1 secondo), come mostrato nella figura 4.15. Premere il tasto Su/Giù (“ / ") per selezionare la registrazione che si desidera consultare.

Selezionare una registrazione da consultare e premere il tasto Conferma "", quindi lo schermo mostra l'Utente, l'ID Utente e il grafico di andamento corrispondenti, come mostrato nella figura 4.16.

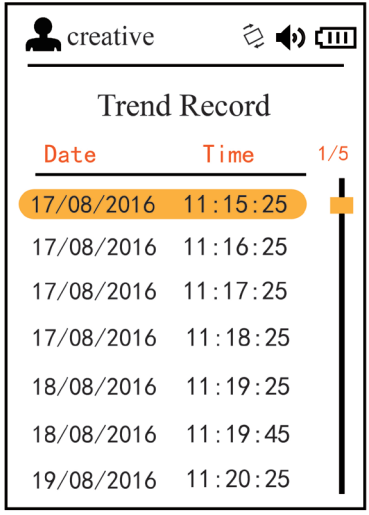


Figura 4.15 Registrazione dell'andamento---Elenco

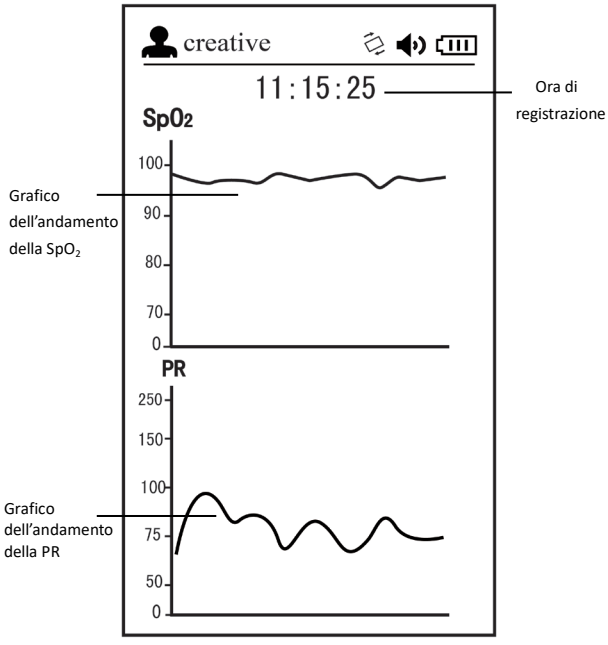


Figura 4.16 Registrazione dell'andamento---Grafico dell'andamento

4.4.2 Eliminazione dei dati

Nella schermata dell'elenco delle registrazioni mostrata nella figura 4.14 o 4.15, spostare il cursore sulla registrazione che si desidera cancellare e premere il tasto Audio/Destra (“  ”), quindi lo schermo mostrerà il messaggio “Are you sure to delete all?” (Vuoi veramente cancellare tutto?), come mostrato nella figura 4.17.

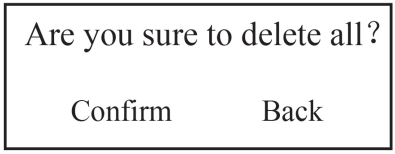


Figura 4.17 Cancella registrazioni

A questo punto, premere brevemente il tasto Menu/Conferma ("▬") per confermare e cancellare le registrazioni. In alternativa, premere brevemente il tasto Registrazioni/Indietro ("▬") per ritornare alla schermata dell'elenco delle registrazioni.

4.4.3 Gestione dei dati

Il dispositivo supporta l'esportazione dei dati su PC.

È inoltre possibile collegare il dispositivo all'app ViHealth per visualizzare i risultati delle misurazioni su uno smartphone.

4.4.3.1 Collegamento all'app

È possibile installare l'app su un dispositivo Apple o Android, inclusi smartphone e tablet.

Nome dell'App: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play

Requisiti minimi di sistema: Android 8.0 e versioni successive, iOS 12 e versioni successive

Oppure puoi semplicemente scansionare il codice QR qui sotto per scaricare ViHealth.

1) Accendere il dispositivo. Accedere alla schermata [Menu] e selezionare [Settings] (Impostazioni). Quindi impostare [Wireless] su "On".
2) Tocca [Add device now] (Aggiungi dispositivo ora) all'interno dell'interfaccia [Dashboard] oppure [Add device] (Aggiungi dispositivo) nell'interfaccia [Profile] (Profilo) per accedere alla pagina [Add your

device] (Aggiungi il tuo dispositivo); in questo modo l'app cercherà i dispositivi disponibili. Seleziona il tuo dispositivo e attendi che venga stabilita la connessione.

3) Avvia una misurazione seguendo le indicazioni sul dispositivo. È possibile visualizzare e gestire lo storico delle registrazioni nell'interfaccia [History] (Cronologia).

5 Specifiche

Specifiche di sicurezza

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente
Grado di protezione	Parti applicate di tipo BF
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi	IP22
Compatibilità Elettromagnetica	Gruppo I, Classe B
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Specifiche fisiche

Dimensioni	158 mm(L) ×73 mm(W) × 25 mm(H)
Peso netto	circa 230g (batteria compresa)
Display	LCD TFT a colori da 3,5 pollici

Alimentazione

Tensione di funzionamento	3,7 V
Corrente di funzionamento	≤200mA
Potenza in ingresso	<6VA
Autonomia in funzionamento continuo	≤20 ore
Vita utile dell'alimentazione interna	Numero di cicli di carica/scarica ≥ 500

Specifiche ambientali

Funzionamento	
Temperatura	5°C ~40°C
Umidità	30%~80%(non condensante)
Pressione atmosferica	70,0kPa～106,0kPa
Trasporto e conservazione	
Temperatura	-20°C ~ 55°C
Umidità	10%~93%(non condensante)
Pressione atmosferica	53,0 kPa~106,0 kPa
Trasporto e conservazione tra un utilizzo e l'altro	
-25 °C senza controllo dell'umidità relativa; e + 70 °C con un'umidità relativa fino al 93% (non condensante)	

Specifiche Tecniche

SpO_2		
Sensore	Sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezza d'onda	
	Luce rossa	660±5 nm
	Luce infrarossa	905±5 nm
	Massima potenza ottica media di uscita	≤ 2mW
Intervallo di visualizzazione	0~100%	
Intervallo di misurazione	35~100%	

Errore di misurazione	±2% per valori di SpO_2 compresi tra il 70% e il 100%; ±3% per valori di SpO_2 compresi tra il 50% e il 69%; non definito per valori di SpO_2 inferiori al 50% *Nota: l'errore di misurazione si riferisce allo scostamento ottenuto utilizzando un simulatore di SpO_2 dove "%" indica la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue.
Accuratezza di misurazione	Il valore Arms non è maggiore del 3% per l'intervallo di SpO_2 da 70% a 100%. *Nota: Arms è l'accuratezza definita come valore quadratico medio dello scostamento secondo la norma ISO 80601-2-61.
Frequenza del polso	
Intervallo di visualizzazione e misurazione	20bpm~300bpm
Accuratezza	±2bpm o ±2% (il valore maggiore tra i due)
Temperatura (opzionale)	
Intervallo di misurazione	32,0℃～43,0℃.
Accuratezza di misurazione	±0,2℃ per intervalli di temperatura da 35,0℃ a 42,0℃, e ±0,3℃ per i valori al di fuori di tale intervallo
Tempo di risposta	≤ 5s
Gruppo di Pazienti	Adulti, bambini e neonati
Punti di misurazione	Cavità auricolare
Scostamento	≤0,1℃

Altre specifiche

Visualizzazione Indice di perfusione	Intervallo: 0,2%~20%
Banda di frequenza	2,4 GHz
Specifiche Bluetooth	BLE V5.0
Aggiornamento dei dati	Il tempo di aggiornamento per determinare il valore

	della SpO_2 e della PR è di 8 secondi, e il tempo di aggiornamento della visualizzazione è di 1 secondo.
Tolleranza all'interferenza della luce circostante	La differenza tra il valore SpO_2 rilevato in presenza di luce naturale interna e quello rilevato in una stanza buia è inferiore a ±1%

Dispositivo compatibile

Nome dispositivo	Termometro a infrarossi
Modello	AOJ-200
Produttore	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Certificazione CE	CE0123, Certificato n. XXXXXXXXXXX

6 Indicazione di superamento dei limiti

6.1 Impostazione dei limiti

- Intervallo di impostazione del limite minimo della SpO_2: 50% ~ 99%.
- Intervallo di impostazione del limite della Frequenza del polso:

Massimo: 100 bpm--240 bpm Minimo: 30 bpm--99 bpm

Se durante la misurazione il valore rilevato è superiore al valore di soglia impostato, verrà attivato il segnale acustico di avviso, e allo stesso tempo il valore che ha oltrepassato il limite lampeggerà.

6.2 Silenziamento dell'avviso acustico di superamento del limite

- Durante la misurazione, se l'audio del dispositivo è stato attivato, premere brevemente il tasto "  " per resettare l'avviso acustico (in questo modo il segnale acustico di avviso verrà silenziato e nell'angolo in alto a destra dello schermo comparirà l'icona "  "). In caso di superamento del limite, il valore interessato continuerà comunque a

lampeggiare a schermo. Quando una condizione di avviso in corso termina o si verifica un nuovo tipo di condizione di avviso, lo stato di reset dell'avviso acustico cesserà e, di conseguenza, in presenza di una condizione avviso verrà emesso un segnale acustico di avviso e

nell'angolo in alto a destra dello schermo comparirà l'icona "  ".

- Quando l'audio del dispositivo è attivo, tenere premuto il tasto "" per disattivare l'audio. L'icona dell'audio diventa "". Tenere nuovamente premuto il tasto "" per attivare l'audio del dispositivo. Nota: "  " significa che il volume dell'altoparlante è impostato al livello 1 o 2, "  " che il volume è impostato al livello 3 o 4; "  " che il volume è impostato a 5 o 6 tacche.
- Se durante la misurazione il sensore è scollegato o spento, viene visualizzato il messaggio "Check Probe" (Controllare il sensore), che continuerà a lampeggiare sul display. Contestualmente si attiva il segnale acustico di avviso (a intervalli di 5 secondi). Se non si interviene per riattivare o ricollegare il sensore, il pulsossimetro si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.

7 Contenuto della confezione

1. Un pulsossimetro
2. Un sensore SpO_2
3. Manuale d'uso
4. Una copertura in gomma per pulsossimetro
5. Una base di ricarica
6. Alimentatore

7. Una sonda per la temperatura (opzionale)
8. Un cavo di ricarica (opzionale)
9. Un cavo dati USB (opzionale)
10. Custodia (opzionale)

Note:

1. Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per i dettagli relativi agli articoli e alle quantità, fare riferimento alla confezione in vostro possesso.

2. NON sostituire alcuna parte del dispositivo a piacere. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori in dotazione con il dispositivo e provenienti dalla stessa fabbrica. In caso contrario, potrebbero generarsi effetti negativi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.

3. Questo dispositivo può essere collegato solamente con i dispositivi indicati dal produttore.

8 Riparazione e Manutenzione

8.1 Manutenzione

La vita utile prevista (che non corrisponde alla copertura in garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni. Per assicurare la massima durata del dispositivo, si invita a seguire scrupolosamente le indicazioni di manutenzione;

- Se la batteria è danneggiata, rivolgersi al rivenditore locale o al produttore.
- Si prega di conservare il dispositivo con cura per evitare che venga danneggiato da animali, parassiti o bambini.
- Non utilizzare il pulsossimetro subito dopo averlo trasferito da un ambiente freddo a un luogo caldo e umido.

- Il pulsossimetro viene tarato dal produttore prima della vendita, quindi non è necessario tararlo nel corso del suo ciclo di vita. Tuttavia, qualora fosse necessario controllarne periodicamente l'accuratezza, l'utilizzatore può effettuare il controllo per mezzo di un simulatore di SpO2 o presso un ente di verifica locale indipendente.
- La manutenzione di questo strumento è riservata esclusivamente al personale di manutenzione qualificato designato dal produttore; l'utilizzatore non deve effettuare interventi di manutenzione senza autorizzazione. Il produttore può fornire al personale di manutenzione un manuale di manutenzione contenente schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni per la taratura e altre informazioni pertinenti necessarie per la manutenzione.

8.2 Manutenzione della batteria

Per prolungare la vita utile della batteria, è necessario utilizzarla e manutenerla correttamente.

- Effettuare controlli periodici. Se la batteria interna è danneggiata, contattare tempestivamente il produttore affinché venga sostituita da personale di manutenzione qualificato con una batteria dello stesso tipo e con le stesse specifiche. L'utilizzatore non è autorizzato a sostituirla autonomamente.
- Per prolungare la vita utile della batteria, si consiglia di controllarla e utilizzarla almeno una volta al mese.
- Quando il dispositivo rimane inutilizzato per un periodo di tempo prolungato, è necessario caricarlo prima al 50-80% ed effettuare una

ricarica e una manutenzione di controllo ogni 3 mesi, per evitare che la batteria si scarichi completamente da sola. In caso contrario le prestazioni della batteria potrebbero essere compromesse in modo irreversibile.

8.3 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

- Pulire la superficie con un panno morbido imbevuto di una soluzione, ad esempio alcol al 75%.
- Quindi pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarla asciugare all'aria o asciugarla con un panno.
- Si consiglia di pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso per evitare infezioni incrociate.
- Non sottoporre il dispositivo a procedure di disinfezione ad alta pressione.
- Non immergere il dispositivo in nessun tipo di liquido.

9 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione instabile della SpO_2 e della Frequenza del polso	1. Disallineamento del sensore. 2. Il paziente si muove.	1. Posizionare il sensore correttamente e provare di nuovo. 2. Invitare il paziente a rimanere il più possibile fermo.
Impossibile misurare la temperatura	La sonda della temperatura non è collegata correttamente	Reinserire la sonda nel dispositivo
Il dispositivo non si accende	1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Il dispositivo non funziona correttamente.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il centro assistenza più vicino.
Nessuna visualizzazione	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnale e non vengono effettuate operazioni per 1 minuto. 2. La carica della batteria è bassa.	1. Normale. 2. Ricaricare la batteria.
Nessun Segnale	1. Sensore spento o non collegato correttamente 2. Disallineamento del sensore 3. Il sensore è danneggiato	1. Ricollegare il sensore 2. Posizionare il sensore correttamente 3. Sostituire con un nuovo sensore

Appendice I - Legenda dei simboli

Simbolo sullo schermo

Simbolo	Descrizione
%SpO_2	Saturazione dell'ossigeno
PI%	Indice di perfusione
	Frequenza del polso (unità: battiti per minuto)
	Barra dell'intensità delle pulsazioni
	Carica della batteria bassa
	Batteria completamente carica
	Icona di reset dell'avviso
	Icona silenziamento altoparlante
	Icona volume altoparlante
	Memoria per le registrazioni dei controlli spot della SpO_2 esaurita
	Memoria per le registrazioni dell'andamento della SpO_2 esaurita
	Memoria per le registrazioni della temperatura piena
	Icona trasmissione wireless
	Tipo di paziente (Neonato/Bambino/Adulto)

Simboli riportati sul dispositivo/sulla confezione

Simbolo	Descrizione
SpO_2	Connettore del sensore SpO_2
TEMP	Connettore della sonda di temperatura
	Tasto Accensione/Sinistra
	Tasto Destro/Audio
	Tasto Rotazione automatica/Su
	Tasto Impostazioni/Giù
	Tasto menu/Conferma o tasto Registrazioni/Indietro
	Numero di serie
CE 0123	Marchio CE: indica che il prodotto è conforme al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745)
UK CA	Marchio UKCA
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante UK
	Data di produzione
	Produttore
	Parte applicata di tipo BF

	Consultare il Manuale d'uso/foglietto illustrativo
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere conferito presso appositi punti di raccolta per essere recuperato e riutilizzato
IP22	Indica che il prodotto è protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei di diametro pari o superiore a 12,5 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°
	Nessun sistema di allarme
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Attenzione
	Simbolo di avvertenza generale
	Non sicuro in ambiente RM
	Fragile, maneggiare con cura
	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Alto
	Limite di sovrapposizione in numero
	Limite di impilamento in base al peso
	Simbolo generico di recupero/riciclo

	Limiti di temperatura
	Limite di umidità
	Limite pressione atmosferica
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, si raccomanda di non gettarli! È possibile scoprire dove consegnarli sul sito www.quefairedemesdechets.fr (solo per il mercato francese).
	La batteria può essere riciclata, non buttarla via! (Solo per il mercato francese)
	La confezione è riciclabile, non buttarla via! (Solo per il mercato francese)

Appendice II - Accessori

Elemento	Modello	Descrizione	Produttore	Utilizzatori previsti
Sensore SpO_2	KS-AC01	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Bambino
	KS-AC02	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Bambino
	KS-AR01	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Bambino
	KS-AR02	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Bambino
	KS-AYW02	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Bambino
	KS-ALW02	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Neonato
	KS-ALW02S	Connettore a D	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Neonato
Termometro a infrarossi	AOJ-200	CE 0123	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.	Adulto /Bambino /Neonato
Alimentatore	LXCP12-005	Standard europeo, 5 V/1,2 A	Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.	/
Cavo di ricarica	Micro USB	Cavo di alimentazione USB	Shenzhen Ming Xiang Yu Technology Co., Ltd.	/
Base di ricarica	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/
Cavo dati USB	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/

Nota: Per informazioni specifiche sugli accessori, si rimanda alle rispettive istruzioni per l'uso.

Appendice III - Nozioni di base

1 Significato della SpO_2

La SpO_2 è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO_2) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. La SpO_2 è un importante parametro fisiologico che riflette la funzionalità respiratoria; viene calcolata mediante il seguente metodo:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 indica le ossiemoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principio di Misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda colpisce i tessuti del corpo umano, l'intensità della luce misurata dopo l'assorbimento, la riflessione e l'attenuazione da parte dei tessuti, riflette le caratteristiche strutturali dei tessuti attraversati dalla luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO_2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno caratteristiche di assorbimento differenti nell'intervallo dello spettro da luce rossa a infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche é possibile determinare la SpO_2. Il valore della SpO_2 misurata con questo pulsossimetro è la saturazione funzionale di ossigeno, ovvero la percentuale di emoglobina in grado di trasportare ossigeno. Per contro, gli emossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno: una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, comprese le emoglobine disfunzionali, quali la carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica del pulsossimetro: La SpO_2 è un parametro fisiologico

importante che riflette lo stato della funzionalità respiratoria e ventilatoria; pertanto, il monitoraggio della SpO_2 trova un'applicazione sempre più diffusa in ambito clinico, ad esempio nel monitoraggio di pazienti affetti da gravi patologie respiratorie, pazienti sotto anestesia durante un intervento chirurgico, neonati prematuri, bambini e neonati. La misurazione consente la determinazione rapida del livello di SpO_2 facilitando l'identificazione precoce dei pazienti affetti da ipossiemia e, di conseguenza, di prevenire o ridurre efficacemente le complicanze fatali causate dall'ipossia.

3 Intervallo normale della SpO_2 e limite minimo predefinito

In zone di campagna, il valore della SpO_2 delle persone sane è superiore al 94%; i valori inferiori al 94% vengono pertanto considerati come ipossia. La SpO_2 < 90% è considerata come la soglia predefinita per la determinazione dell'anossia da parte della maggior parte dei ricercatori; per tale ragione il limite minimo della SpO_2 del pulsossimetro è solitamente impostato al 90%.

4 Fattori che influiscono sull'accuratezza della SpO_2 (interferenze)

✧ Coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene.

✧ Esposizione a illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade per il trattamento dell'ittero neonatale, le luci fluorescenti, le lampade riscaldanti a infrarossi o la luce diretta del sole.

✧ Coloranti vascolari o prodotti colorati per uso esterno come smalto per unghie o prodotti cosmetici colorati

✧ Eccessivo movimento del paziente

✧ Posizionamento del sensore su un arto su cui è presente un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare

✧ Terapia in camera iperbarica

✧ Presenza di un'occlusione arteriosa in prossimità del sensore

✧ La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea

5 Fattori che generano un basso valore della SpO_2 (motivazioni patologiche)

✧ Ipossiemia, carenza funzionale di HbO2

✧ Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina

✧ Variazione anomala dell'ossiemoglobina

✧ Metaemoglobinemia

✧ Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore

✧ Pulsazioni venose evidenti

✧ Indebolimento della pulsazione arteriosa periferica

✧ Approvvigionamento di sangue periferico insufficiente

Appendice IV - Conformità EMC

Avvertenze:

- Questo strumento è conforme ai requisiti delle norme IEC60601- 1 - 2, EN 60601-1-2, ISO 80601-2-61, EN ISO 80601-2-61 e EN/IEC 60601-1-1 relativi alla compatibilità elettromagnetica.
- L'utilizzatore è tenuto a installare e utilizzare il dispositivo i conformità con le informazioni contenute nel presente documento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni dello strumento, evitare di esporlo a forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio utilizzandolo in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono riportate nel dettaglio nella tabella seguente.
- Il dispositivo non deve essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature. Qualora debba necessariamente essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature, si raccomanda di tenerlo sotto controllo e verificare che funzioni normalmente in tale configurazione.
- L'uso di cavi o accessori di ricambio diversi da quelli venduti dal produttore del dispositivo possono causare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del dispositivo.

Tabella 1

<table>
<tr><td colspan="3">Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche</td></tr>
<tr><td colspan="3">Il pulsossimetro palmare è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsossimetro palmare è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.</td></tr>
<tr><td>Prova delle emissioni</td><td>Conformità</td><td>Ambiente elettromagnetico - linee guida</td></tr>
<tr><td>Emissioni condotte
CISPR 11</td><td rowspan="2">Gruppo 1
Classe B</td><td>Il pulsossimetro palmare utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.</td></tr>
<tr><td>Emissioni irradiate
CISPR 11</td><td rowspan="3">Pulsossimetro palmare è idoneo per l’uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete che alimenta gli edifici adibiti a uso abitativo.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di voltaggio/flicker
IEC61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro palmare è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsossimetro palmare è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/ burst IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per porte di alimentazione di ingresso c.a.	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per porte di alimentazione di ingresso c.a.	N/A
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV da linea(e) a linea(e) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da linea(e) a terra	±0,5 kV, 1kV da linea(e) a linea(e) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da linea(e) a terra	N/A

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC61000-4-11	<5 % UT (calo >95 % in UT) per 0,5 cicli <40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli <70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5 % UT (calo >95% in UT) per 5 secondi	<5 % UT (calo >95 % in UT) per 0,5 cicli <40 % UT (calo del 60 % in UT) per 5 cicli <70 % UT (calo del 30 % in UT) per 25 cicli <5 % UT (calo >95% in UT) per 5 secondi	N/A
Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT equivale alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro palmare è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsossimetro palmare è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC61000-4-6 RF irradiate IEC61000-4-3	0,15 MHz - 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS all'interno delle bande ISM da 80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	0,15 MHz - 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS all'interno delle bande ISM da 80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dalle componenti del Pulsossimetro palmare, cavi inclusi, che può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d=1,2 $\sqrt{P}$ d=1,2 $\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz d=2,3 $\sqrt{P}$ 800MHz - 2,5GHz Dove "P" è la potenza nominale massima in

			uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). b Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .b Potrebbe verificarsi un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. 

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Le presenti linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a: Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radio amatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori fissi RF, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Pulsossimetro palmare supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il Pulsossimetro palmare funzioni normalmente. Se vengono riscontrate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il ri-orientamento o il riposizionamento del Pulsossimetro palmare.
b: Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4

Gamma di frequenza e livello: apparecchiature RF per comunicazione wireless			
Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello minimo di immunità (V/m)	Livello di immunità applicato (V/m)
385	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	27	27
450	☒ *Deviazione FM + 5 Hz: sinusoidale 1kHz ☐ **Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	28	28
2450	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	9	9

ATTENZIONE:
Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA EM o IL SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Tabella 5

Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile

Il Pulsossimetro palmare è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Pulsossimetro palmare devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Pulsossimetro palmare come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione stesse.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Metri)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80MHz a 2,5GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui la potenza massima in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Le presenti linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Introducción

Estimado Cliente:

Gracias por la compra de este producto de calidad. Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente antes de usar este dispositivo. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar anomalías de medición o daños al Oxímetro.

Ninguna parte de este manual puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin consentimiento previo por escrito. Nos reservamos el derecho de revisarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso.

Versión del Manual: V1.0

Fecha de revisión: 15 de mayo de 2026

Todos los derechos reservados.

Notas:

- La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
- La información proporcionada por **Creative** se considera precisa y fiable. Sin embargo, **Creative** no se asume ninguna responsabilidad por su uso ni por cualquier infracción de patentes u otros derechos de terceros que pudiera derivarse de dicho uso.

Información de seguridad

Compruebe el dispositivo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo al menos antes de cada uso. Cuando haya daños evidentes, deje de usar el dispositivo.

Sólo técnicos cualificados deben realizar el mantenimiento necesario. Los usuarios no están autorizados a revisar este dispositivo.

El oxímetro no debe ser utilizado con dispositivos o accesorios no especificados en el Manual del Usuario.

Advertencias

- Peligro de explosión: NO utilice el oxímetro en entornos donde haya gases inflamables, como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO utilice el oxímetro mientras el paciente se someta a una RM o a una TC. Este dispositivo no es compatible con RM.

Precauciones

- Puede producirse molestias o dolor si se utiliza el sensor de este dispositivo de forma continuada en la misma zona durante un periodo prolongado, especialmente en el caso de pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda no mantener el oxímetro en la misma zona durante más de 2 horas o menos si se detecta alguna anomalía. Compruebe y reubique con frecuencia el sensor del oxímetro.
- El uso incorrecto de una sonda de SpO_2 con una presión excesiva durante períodos prolongados puede provocar lesiones por presión.
- Si se coloca la sonda SpO_2 demasiado apretada en el dedo/pie se producirá un pulso venoso que afectará a la circulación sanguínea y

provocará edema intersticial, hipoxia y una medición inexacta.

- Se han realizado pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas implantadas. No obstante, algunos pacientes con alergias excepcionales podrían sufrir una reacción anafiláctica. No debe utilizarse en personas que padezcan anafilaxia.
- En el caso de cada paciente, debería llevarse a cabo una inspección más minuciosa durante el proceso de colocación. El sensor no se puede colocar sobre tejido edematoso o sensible al tacto.
- Se deben respetar las normas locales a la hora de desechar el dispositivo fuera de servicio o sus accesorios.
- No utilizar el equipo en entornos donde exista una fuerte interferencia electromagnética, como la producida por equipos de radiodifusión, televisión, radiotelefonía, etc.
- Durante el uso, asegúrese de que el cable de la sonda de SpO_2 esté colocado de forma que no suponga un riesgo de estrangulamiento para el paciente.
- El deterioro de los sensores o electrodos (p. ej., debido al envejecimiento, la contaminación o daños físicos) o un mal contacto de los electrodos (p. ej., aflojamiento, desprendimiento) pueden provocar una disminución de la calidad de la señal, un aumento del error de medición, lecturas inestables o un fallo total del dispositivo. Es fundamental realizar inspecciones, limpiezas y sustituciones periódicas de los sensores y electrodos, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, para mantener el rendimiento previsto del dispositivo.

- Un probador funcional está destinado únicamente a verificar la continuidad básica de los circuitos y la respuesta funcional de un pulsioxímetro. No debe utilizarse para evaluar ni confirmar la precisión clínica de las mediciones de SpO_2 o de la frecuencia de pulso.
- El uso de componentes no especificados por el fabricante o que no cuenten con certificación de compatibilidad puede provocar una disminución del rendimiento del dispositivo.

Notas

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas, los materiales explosivos, las altas temperaturas y la humedad.
- Si el oxímetro se moja, deje de utilizarlo y no vuelva a ponerlo en funcionamiento hasta que esté completamente seco y se haya comprobado que funciona correctamente. Cuando se traslade de un entorno frío a uno cálido y húmedo, o viceversa, no lo utilice inmediatamente. Espere al menos 15 minutos hasta que el Oxímetro alcance la temperatura ambiente.
- NO accione el botón en el panel frontal con objetos afilados o puntiagudos.
- No someta el pulsioxímetro ni las sondas a procesos de desinfección con vapor a alta temperatura o alta presión. Consultar el capítulo correspondiente para obtener instrucciones sobre la limpieza y la desinfección.
- Este dispositivo no está destinado a fines terapéuticos.

- El equipo tiene un grado de protección IP22, que lo protege contra la entrada de objetos sólidos extraños nocivos y de líquidos. Esto significa que el equipo está protegido contra objetos extraños sólidos de un tamaño igual o superior a 12,5 mm y está protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa se inclina hasta 15.°
- La pelusa, el polvo y la luz (incluida la luz solar) pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- El dispositivo, así como todas sus piezas y accesorios, deben mantenerse fuera del alcance de mascotas, plagas o niños para evitar que sufran lesiones o que el dispositivo resulte dañado.
- Este manual describe las funciones del producto para la configuración más completa. Dependiendo del modelo concreto del producto, es posible que algunas de las funciones descritas no estén incluidas. Consultar siempre el producto real para conocer sus características exactas.
- Si se requiere una contraseña para exportar los datos, consultar con el distribuidor o con el fabricante.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del oxímetro.
- El pulsioxímetro se calibra en fábrica antes de su comercialización, por lo que el usuario no necesita volver a calibrarlo.
- El dispositivo no dispone de sistema de alarma. Por lo tanto, el pulsioxímetro portátil no debe utilizarse en aplicaciones en las que sea necesario disponer de funciones de alarma. Si el producto se utiliza en

aplicaciones que requieren funciones de alarma, existe el riesgo de que una alteración del estado del paciente no se detecte oportunamente.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Declaración de conformidad

El fabricante declara que este dispositivo cumple con los siguientes estándares:

IEC 60601-1: 2020 Equipos electromédicos-Parte 1: Requisitos generales para la seguridad;

ISO 80601-2-61: 2017 - Equipos electromédicos -- Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros.

Asimismo, cumple las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

1 Descripción general

1.1 Apariencia

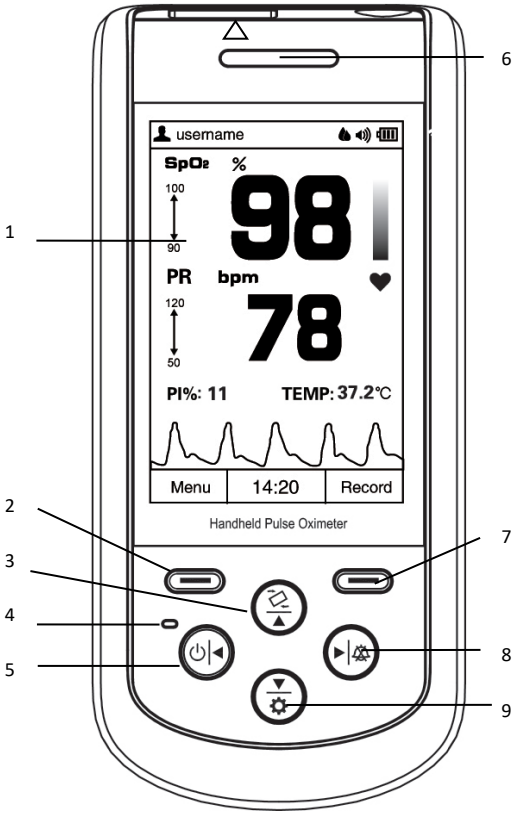
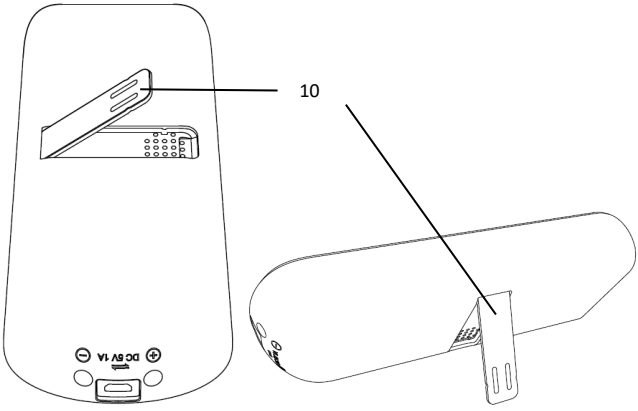


Figura 1.1 Vista Frontal



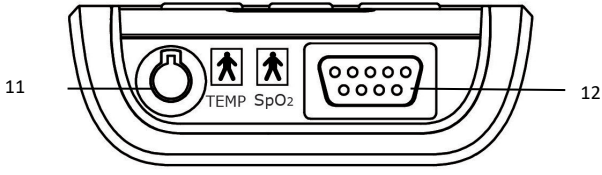


Figura 1.2 Vista lateral superior

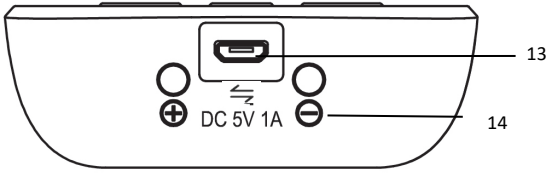


Figura 1.3 Vista lateral inferior

1. **Display screen (Pantalla de visualización):** Muestra los resultados de medición, tendencias y menús.

2. **(Menu/Confirm) (Menú/Confirmar):** Pulsar brevemente para acceder al menú o para confirmar la selección.

3. **(Auto-rotate/Up) (Rotación automática/Arriba):** En la pantalla de medición, mantener pulsado para activar o desactivar la orientación automática de la pantalla (en posición horizontal o vertical). En la pantalla del menú o de un submenú, pulsar brevemente para desplazar el cursor hacia arriba o ajustar el valor de un parámetro.

4. **(Indicador de modo de ahorro de energía)**: Si el dispositivo está configurado en modo de ahorro de energía, el indicador se ilumina.

5. **(Power/Left) (Alimentación/Izquierda):** Encender o apagar el dispositivo manteniendo pulsado el botón. En la pantalla del menú o de un submenú, pulsar brevemente el botón para desplazar el cursor hacia la izquierda o ajustar los valores de los parámetros.

6. **(Reminder indicator) (Indicador de recordatorio)**: Si la sonda no está bien colocada o se ha desconectado, o si el valor medido supera el límite de aviso preestablecido, el indicador de aviso parpadeará en color naranja.

7. **(Record/Back) (Registro/atrás):** Pulsar brevemente para entrar en la pantalla de la lista de registro de SpO_2, o para volver al nivel de menú anterior.

8. (**Right/Sound**) (**Derecha/Sonido**): En la pantalla de recuperación de datos, mantener pulsada esta tecla para que aparezca el cuadro de diálogo de eliminación. En la pantalla de medición, mantenerla pulsada para desactivar o activar el sonido general.

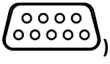
   En la pantalla de medición, si el sonido general está activado y se produce un evento de recordatorio, pulsar brevemente sobre él para restablecer el recordatorio sonoro (es decir, para silenciar el sonido del recordatorio). Cuando finalice el evento de recordatorio actual o se produzca un nuevo tipo de evento de recordatorio, se anulará el restablecimiento del estado del recordatorio sonoro (es decir, el sonido de recordatorio volverá a

reproducirse cuando se produzca un evento de recordatorio). En la pantalla de menú o submenú, pulsar brevemente para mover el cursor a la derecha o ajustar los valores de los parámetros.

9.  **(Setting/Down) (Ajuste/abajo):** En la pantalla de medición, mantener pulsado para acceder a la pantalla de configuración. En la pantalla del menú o de un submenú, pulsar brevemente para desplazar el cursor hacia abajo o ajustar el valor de un parámetro.

10. **Marco de soporte:** Sujeta el dispositivo al colocarlo en posición horizontal.

11. **"TEMP"(**  **)**: Conector de la sonda de temperatura.

12. **"SpO_2"(**  **)**: Conector de la sonda SpO_2.

13. (): Conector USB. Utilizado para actualizar datos o cargar.

14. (): Contactos de entrada de alimentación de CC con indicación de polaridad. Se utiliza para conectar una fuente de alimentación externa de CC con el fin de cargar la batería recargable integrada a través de la base.

1.2 Nombre y modelo del producto

Nombre: Pulsioxímetro portátil

Modelo: SP-20, PC-66A

Diferencia entre modelos:

	SP-20	PC-66A
Color de la funda de silicona	Amarillo	Azul

1.3 Estructura

Se compone de la unidad principal y la sonda de SpO_2.

(Nota: con la sonda de temperatura opcional, este pulsioxímetro también puede realizar mediciones de temperatura).

1.4 Características

- ✧ Es ligero, pequeño y fácil de transportar
- ✧ Pantalla LCD en color para visualizar el pletismograma y los parámetros
- ✧ Medición SpO_2, frecuencia del pulso y la temperatura simultáneamente
- ✧ Visualización de PI (Índice de Perfusión) disponible
- ✧ Almacenamiento de hasta 580 horas de datos de SpO_2 y frecuencia del pulso (PR), con posibilidad de consulta posterior
- ✧ Permite añadir hasta 16 identificadores de usuario (ID) para el etiquetado de los datos
- ✧ Soporte integrado que permite colocar el equipo sobre una superficie de trabajo para facilitar la visualización de la pantalla
- ✧ Visualización en tiempo real del estado de la batería e indicación de batería baja
- ✧ Apagado automático disponible
- ✧ Hay disponible una función de recordatorio acústico y visual
- ✧ Carga de datos a PC para su gestión (opcional)
- ✧ Modo de ahorro de energía disponible

1.5 Uso previsto

Este pulsioxímetro portátil está diseñado para medir y registrar la frecuencia del pulso y la saturación funcional de oxígeno(SpO_2) así como para recibir y mostrar la temperatura (opcional). Se utiliza para la medición puntual y/o el registro continuo de la SpO_2, la frecuencia del pulso y la temperatura de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos, tanto en centros clínicos como en el domicilio.

2 Fuente de alimentación

1. Fuente de alimentación interna con batería incorporada:

Especificación de la batería incorporada: Batería de litio de 2000mAh.

2. Fuente de alimentación externa desde el adaptador de alimentación de CA:

Utilizar el adaptador de corriente suministrado por el fabricante. Asegurarse de que la alimentación eléctrica cumpla las siguientes especificaciones:

Entrada: CA 100-240V, frecuencia 50/60Hz 0.15A-0.0625A.

Salida: CC 5V/1,2A.

Nota: se aconseja utilizar el adaptador de alimentación CA suministrado por el fabricante.

3. La Base:

Entrada: Conector Micro USB, 5VDC/1A

Salida: Clavijas de contacto. 5VDC/1A

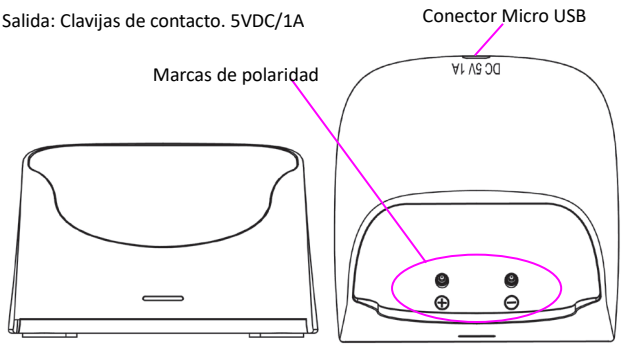


Figura 2.1A: Base — vista frontal

Figura 2.1B: Base — vista superior

Descripción:

La base sirve para colocar el oxímetro y también para cargarlo. Puede cargar el

oxímetro con los siguientes métodos:

1) Cuando el oxímetro se sujeta por la base, se puede conectar un extremo del cable USB al conector USB situado en la parte trasera de la base, marcado con "DC 5V/1A" y el otro extremo a una fuente de alimentación USB con una potencia de salida de 5 V CC/1 A;

2) Si el pulsioxímetro no está colocado en la base, conectar un extremo del cable USB al conector USB del dispositivo identificado con el símbolo "⇆" y el otro extremo a una fuente de alimentación USB con una salida de 5 V CC/1 A.

3) Cuando se conecte a un ordenador mediante un cable USB, el dispositivo accederá automáticamente al modo de transferencia de datos. El modo de carga solo se activa cuando se utiliza el adaptador de CA.

Notas:

1) Durante la carga, si el oxímetro se mantiene en la base, no incline demasiado la base hacia atrás, o el cable USB y el conector USB pueden dañarse.

2) Colocar correctamente el dispositivo en la base, prestando atención a las marcas de polaridad, como se muestra en la figura 2.2.

Precauciones

- No sumergir la batería en agua ni en ningún otro líquido, y no arrojarla al fuego.
- Mantener la batería fuera del alcance de los niños.
- No desmontar la batería.
- A la hora de desechar el dispositivo caducado o sus accesorios, se deben respetar las normas locales para evitar la contaminación del medio ambiente.
- Comprobar o sustituir la batería de litio con regularidad.
- El dispositivo de alimentación de salida externa de 5 V CC (ordenador o

adaptador de corriente) conectado a la base de carga o directamente conectado al oxímetro debe cumplir la norma IEC 60950 o IEC 60601-1. ¡Por su seguridad, se recomienda encarecidamente utilizar el adaptador de corriente suministrado por el fabricante!

- No colocar el oxímetro en un lugar en el que resulte difícil desconectarlo.
- Si la batería está dañada, sustituirla por una batería de litio del mismo modelo y del mismo fabricante.
- Durante la carga, desconectar la sonda de SpO_2 y la sonda de temperatura para evitar posibles riesgos derivados de que los niños las toquen o jueguen con ellas accidentalmente.
- No medir la temperatura o SpO_2 durante la carga para evitar descargas eléctricas.

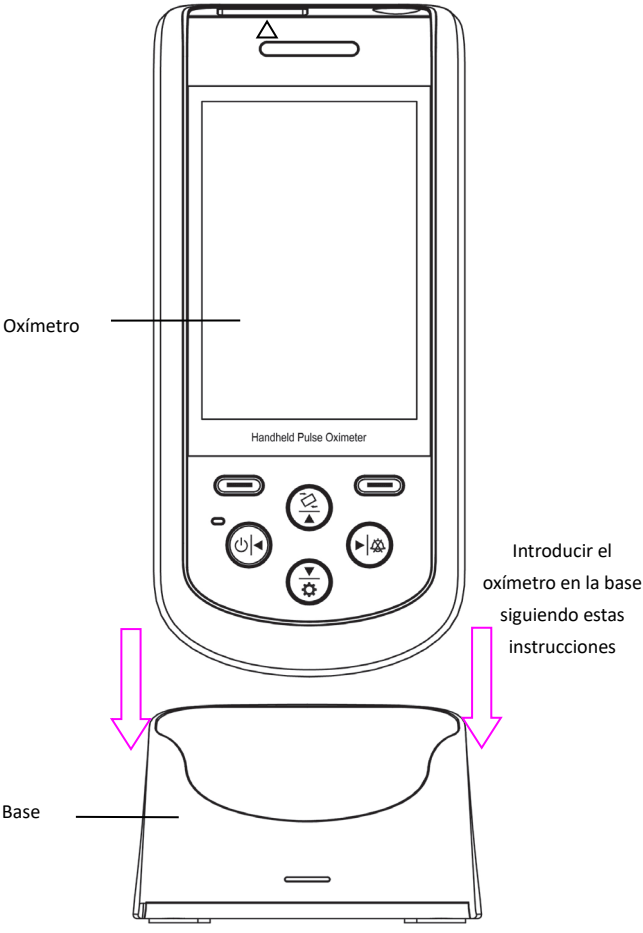


Figura 2.2 Conexión entre el oxímetro y la base

3 Realizar la medición

3.1 Medición SpO_2

Este dispositivo puede equiparse con cinco tipos de sensores de SpO_2:

- **KS-AC01/KS-AC02**
- **KS-AR01/KS-AR02**
- **KS-AYW02**
- **KS-ALW02**
- **KS-ALW02S**

3.1.1 Instrucciones de funcionamiento para los modelos KS-AC01/KS-AC02

1. Conectar la sonda SpO_2 al conector en la parte superior del dispositivo marcado con "SpO_2". (Nota: Cuando se desconecta el conector, asegurarse de sujetar el cabezal del conector firmemente y tirar).

2. La luz roja intermitente dentro del clip de la sonda SpO_2 indica una conexión correcta.

3. Introducir un dedo (preferiblemente el índice, con la uña no demasiado larga) en la pinza de la sonda, siguiendo la marca de colocación del dedo, como se muestra en la figura 3.1.1.

4. El dispositivo iniciará la medición y los resultados se mostrarán en la pantalla, como se muestra en la figura 4.2.

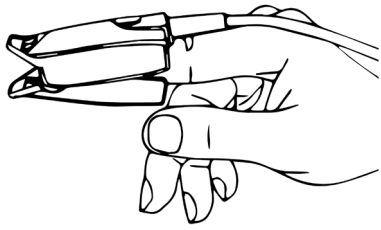


Figura 3.1.1

3.1.2 Instrucciones de funcionamiento para el modelo KS-AYW02

La planta del pie es el sitio de medición recomendado.
Conectar el conector de la sonda de SpO_2 a la interfaz "SpO_2" situada en el panel superior del pulsioxímetro. Colocar el emisor y el receptor a lo largo del borde del pie, junto al dedo meñique, como se muestra en la figura. Fijar la sonda al pie con la banda de sujeción, asegurándose de que quede bien ajustada pero cómoda, y sujetarla con el cierre de velcro. Tras colocar la banda, comprobar que el emisor (ventana circular) y el receptor (ventana cuadrada) estén en contacto directo con la piel, como se muestra en la figura 3.1.3.
Si se elige el dedo como lugar de medición, colocar el emisor y el receptor en la cara superior e inferior del dedo y, a continuación, fijar la sonda con la banda de sujeción y cerrarla mediante el cierre de gancho y bucle (tipo velcro), como se muestra en la figura 3.1.4. Los pasos restantes son los mismos que para la medición del pie.



Figura 3.1.2

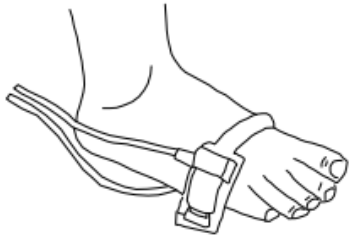


Figura 3.1.3

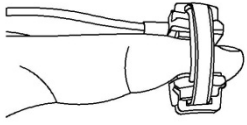


Figura 3.1.4

3.1.3 Pasos para la medición de los modelos KS-AR01/KS-AR02

Conectar el conector de la sonda de SpO_2 a la interfaz "SpO_2" situada en el panel superior del pulsioxímetro. Introducir el dedo del paciente (preferiblemente el índice) en la sonda, como se muestra en la figura 3.1.5. El oxímetro comenzará a realizar la medición y los datos de la misma se mostrarán en la pantalla del aparato.



Figura 3.1.5

3.1.4 Pasos para la medición del modelo KS-ALW02:

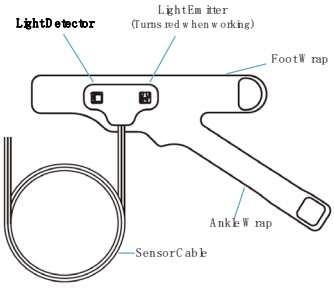


Figura 3.1.6

1. Elegir la venda adecuada en función del peso.

Tamaño	Peso
S	<8,6 lbs
M	8,6~18,7 lbs

2. Para colocarlos correctamente en cualquiera de los dos pies, colocar los sensores en la parte exterior del pie, detrás del dedo meñique. Asegurarse de que el sensor esté bien pegado a la piel y, a continuación, fijar la banda para el pie con el velcro (ver las figuras 3.6 y 3.7).

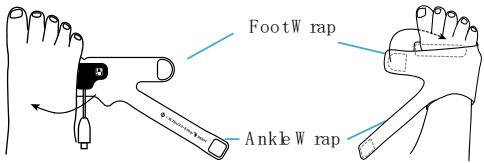


Figura 3.1.7

3. Utilizar la banda para el tobillo para sujetar el cable del sensor al tobillo o a la pierna (ver la figura 3.1.8). No apretar demasiado.

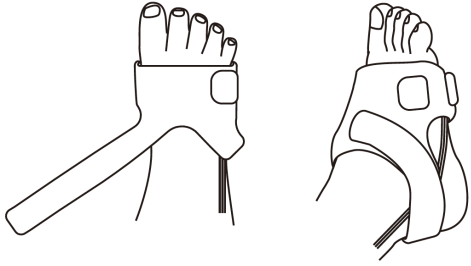


Figura 3.1.8

3.1.4 Pasos para la medición del modelo KS-ALW02S:

Conectar el conector del sensor a la interfaz "SpO_2" situada en el panel superior del oxímetro. Seleccionar el método de colocación y aplicarlo como se muestra en la figura 3.1.10. El pulsioxímetro comenzará la medición y los datos

se mostrarán en la pantalla del dispositivo.

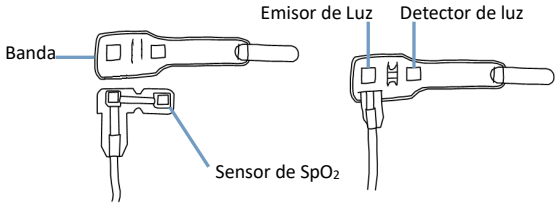


Figura 3.1.9

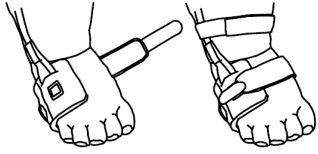


Figura 3.1.10

Instrucciones de seguridad para la medición de SpO_2

- El uso prolongado de la sonda de SpO_2 en el mismo lugar puede causar molestias o dolor, especialmente en pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda no aplicar la sonda en el mismo sitio de medición durante más de dos horas. Cambiar periódicamente el sitio de medición y siempre que sea necesario.
- Cuando la temperatura ambiente supere los 35℃, cambiar el lugar de medición cada dos horas. Si la temperatura ambiente supera los 37℃, NO utilizar el sensor de SpO_2 ya que su uso a temperaturas elevadas puede provocar quemaduras.

- NO colocar la sonda SpO_2 en un dedo/pie tejido edematoso o sensible.
- NO colocar la sonda SpO_2 y el manguito de presión arterial en la misma extremidad, ya que la medición de la presión arterial puede interferir con la medición de la SpO_2.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- NO dejar que el cable del sensor se retuerza ni se doble.
- Verificar el sensor SpO_2 y el cable antes de su uso. NO utilizar un sensor SpO_2 dañado.
- Cuando la temperatura del sensor SpO_2 sensor sea anómala, interrumpir su uso.
- Quitar el esmalte de uñas o cualquier otro producto cosmético de la uña antes de realizar la medición.
- Las uñas deben tener una longitud normal.
- El sensor SpO_2 no puede sumergirse en agua, líquido o limpiador.
- El sensor SpO_2 se puede utilizar repetidamente. Por favor, limpiar y desinfectar antes de utilizar.
- El conector con la etiqueta "SpO_2" solo se puede conectar a la sonda SpO_2 y el conector con la etiqueta "TEMP" solo se puede conectar a la sonda de temperatura.

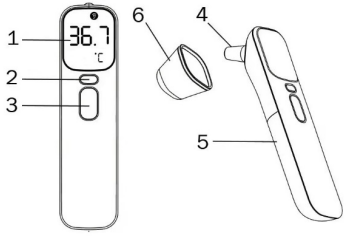
3.2 Medición de la temperatura (opcional)

El termómetro por infrarrojos es un transductor delicado. Para utilizar el dispositivo, seguir los pasos y procedimientos que se indican a continuación.

Un uso incorrecto puede dañar la sonda.

El termómetro por infrarrojos se muestra en la figura 3.2.

Colocar el termómetro por infrarrojos a una temperatura ambiente estable durante 30 minutos antes de realizar la medición.



1. Pantalla de visualización
2. Tecla de unidad (°C/°F)
3. Tecla de medición
4. Punta de medición de la sonda del termómetro de oído
5. Funda de la batería
6. Cubierta de la Sonda de Temperatura

Figura 3.2 El termómetro por infrarrojos

Modo de funcionamiento del termómetro clínico: Modo de ajuste

Nota: El modo por defecto es la medición de la temperatura del oído.

Instrucciones de funcionamiento:

1. Conectar el termómetro por infrarrojos al conector situado en la parte superior del dispositivo y marcado con "TEMP". Pulse la tecla de medición. Cuando en la pantalla LCD del aparato aparece "", indica que la sonda se ha conectado correctamente.
2. Cuando la unidad de temperatura "°C" parpadea en la pantalla de la sonda, el usuario puede comenzar a realizar la medición.
3. Quitar la tapa de la sonda e introducir la punta de termómetro por infrarrojos en la cavidad auditiva. Pulsar la tecla de medición para iniciar la

medición. Un pitido breve indica que la medición ha finalizado y que el resultado se mostrará en la pantalla.

4. Pulsar la tecla de la unidad para cambiar entre ℃ y ℉.

Nota:

- Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del termómetro por infrarrojos.
- Si el termómetro por infrarrojos detecta un fallo de hardware, aparecerá una pantalla roja en la pantalla de visualización y la sonda no entrará en modo de medición. Pulse la tecla de medición para reiniciar la medición.
- El termómetro por infrarrojos pasará automáticamente al modo de espera si no se realiza ninguna operación durante 1 minuto. Si es necesaria una nueva medición, pulsar la tecla de medición y repetir el paso 2 y el paso 3.
- Rango normal de temperatura del oído: 35.8 ~ 38.0 ℃
- Cada persona tiene su propio valor de temperatura normal y este también varía a lo largo del día. Por tanto, se recomienda comunicar al médico no solo el valor de la temperatura, sino también el lugar de medición. Siempre que sea posible, facilitar además el intervalo de temperatura corporal normal como referencia.

Instrucciones de seguridad para la medición de temperatura

- Este dispositivo cumple los requisitos establecidos en la norma ISO 80601-2-56.
- NO utilizar el termómetro por infrarrojos cuando la temperatura del sujeto y la temperatura ambiente se encuentren fuera de los rangos de

funcionamiento especificados por el fabricante.

- El rendimiento del dispositivo puede verse afectado negativamente cuando se produzca una o varias de las siguientes situaciones:

  A. Funcionamiento fuera del rango de temperatura especificado por el fabricante.

  B. Funcionamiento fuera de los rangos de temperatura y humedad de funcionamiento especificados por el fabricante.

  C. Almacenamiento fuera de los rangos de temperatura ambiente y humedad especificados por el fabricante.

  D. Impacto mecánico.

  Componentes ópticos de infrarrojos que, según el fabricante, están sucios o dañados.
- NO realizar la medición mientras el paciente esté en movimiento.
- Los pacientes con problemas de timpanitis y otitis NO deben utilizar este dispositivo.

4 Funcionamiento

4.1 Encendido/Apagado del oxímetro

- Mantener pulsada la tecla "  " Power/Left (Alimentación/Izquierda) durante 1 o 2 segundos para encender el pulsioxímetro. El pulsioxímetro realizará una autocomprobación y, a continuación, aparecerán en la pantalla la versión del software y el mensaje de advertencia "¡Se requiere la supervisión de un profesional para la monitorización

continua!", como se muestra en la figura 4.1 (la versión real puede variar; consulte la indicada en su pulsioxímetro).

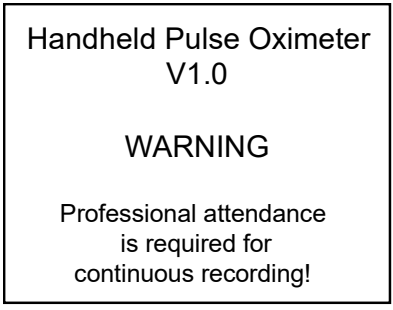


Figura 4.1

4.2 Pantalla de visualización predeterminada

Mantener pulsada la tecla "⏻" durante 2 segundos para encender el pulsioxímetro. A continuación, se mostrará la pantalla predeterminada, como se muestra en la figura 4.2.

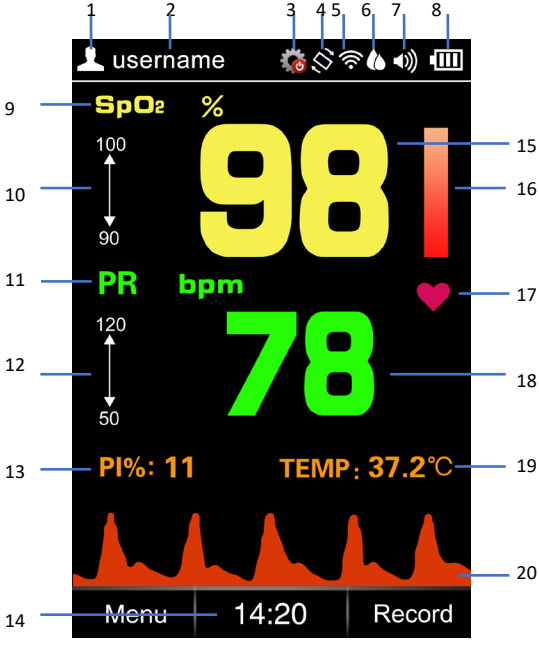


Figura 4.2A Pantalla Predeterminada---en vertical

1	Patient type (Tipo de paciente)	11	Pulse rate mark and unit (Marca y unidad de la frecuencia del pulso)
2	ID de usuario	12	PR high/low limit setting value (valor límite de ajuste FC alto/bajo)

3	Icono Auto power off disable (desactivar apagado automático)	13	Perfusion index (índice de perfusión)
4	Icono Auto-rotate (rotación automática)	14	Hora actual
5	Icono Wireless (inalámbrico)	15	Valor de la SpO_2
6	Recording mode (Modo de registro)	16	Indicador gráfico de la intensidad del pulso
7	Sound indicator (Indicador de sonido)	17	Pulse symbol (Símbolo de pulso)
8	Indicador batería	18	Valor de la frecuencia de pulso
9	SpO_2 mark (marca de SpO2)	19	TEMP value (valor de TEMP.)
10	SpO_2 high/low limit setting value (valor límite de ajuste límite SpO_2 alto/bajo)	20	Plethysmogram (pletismograma)

Descripción:

- Durante la medición, si la sonda no está colocada correctamente, no está conectada o está apagada, aparece el mensaje "Comprobar sonda", que parpadea en la pantalla, y al mismo tiempo se oye un sonido de aviso "pipipi..". El sonido de aviso se mantiene durante unos 3 minutos y, si no se pulsa ninguna tecla durante ese tiempo, el dispositivo se apagará automáticamente (si la función de apagado automático está activada).
- Durante la medición, pulsar por un tiempo prolongado la tecla Auto-rotate/Up (rotación automática/arriba) "  ", entonces el

icono blanco de rotación automática "  " aparece en la esquina superior derecha de la pantalla, indica que la función de rotación automática está activada, entonces la pantalla se muestra en posición horizontal, como aparece en la figura 4.2B.

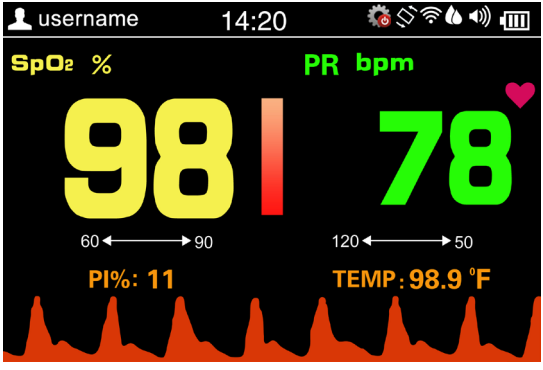


Figura 4.2B Pantalla Predeterminada---en horizontal

- Indicador de sonido "  " indica que el sonido general está desactivado, el usuario puede reanudar el sonido general pulsando por un tiempo prolongado la tecla "  ". Pulsando de nuevo, por un tiempo prolongado, la tecla "  " se puede desactivar el sonido general, es decir el altavoz se apaga por completo, por lo que no se produce ningún sonido de pitido del pulso, ninguna aviso acústico y ningún sonido clic de la tecla.

- Si el sonido general se activa manteniendo pulsada la tecla "  ", durante la medición, un aviso de superación del límite o la desconexión de la sonda pueden activar el aviso acústico. Consultar la sección 6.2 para obtener información detallada sobre el sonido de aviso de recordatorio.
- Si la memoria está llena, en la pantalla aparecerá el icono correspondiente de memoria llena, "  " indica que la memoria de temperatura está llena, "  " indica que la memoria de registro de control aleatorio SpO_2 está llena, "  " indica que la memoria de registro de tendencia SpO_2 está llena. Si no hay visualización del icono significa que el actual espacio de almacenamiento correspondiente no está lleno. Si la memoria está llena, el almacenamiento de datos continuará de modo tal que el nuevo registro sobrescribirá el registro más antiguo, por lo que se recomienda cargar los datos almacenados en la computadora a tiempo.

4.3 Menú

En la pantalla de medición predeterminada, pulse brevemente la tecla "  " Menu/Confirm (Menú/Confirmar) para entrar en la pantalla de menú principal (como se muestra en la figura 4.3).

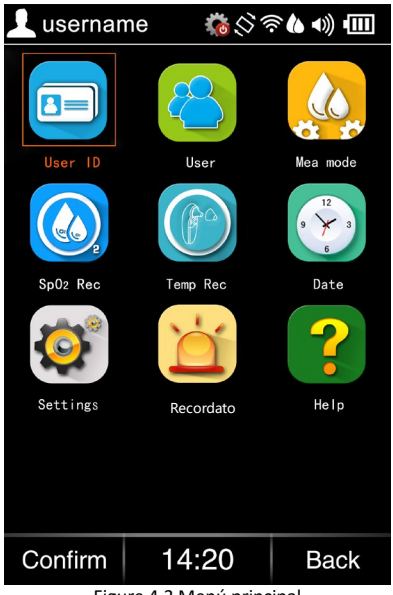


Figure 4.3 Menú principal

Hay 9 iconos funcionales en la pantalla del menú principal, pulsando la tecla Up/Down/Left/Right (Arriba/Abajo/Izquierda/Derecha) se puede mover el cursor para realizar la selección y pulsar de nuevo la tecla " ▬ " Menu/Confirm (Menú/Confirmar) para confirmar la selección.

- User ID (ID de usuario): Agregar nuevo o editar el ID del usuario actual.
- User (usuario): Seleccionar el tipo de paciente: "Adulto", "Pediátrico" o "Recién nacido" como opción.
- Recording mode (modo de Registro): Seleccione el modo de registro de datos, "Spot-check Record" (Registro de control aleatorio) y "Trend Record" (Registro de tendencia) para la opción.
- SpO_2 record (Registro SpO_2): Recuperar y revisar los registros almacenados en el oxímetro, dos tipos de registro para la opción:

"Spot-check Record" (Registro de control aleatorio) o "Trend Record" (Registro de tendencia), véase la sección 4.4 para más detalles.

- TEMP Record (Registro de TEMP.): Revise la lista de registro de temperatura.
- Fecha: Ajuste de fecha y hora, consulte la sección 4.3.6 para más detalles.
- Settings (ajustes): Establezca el parámetro del sistema, incluyendo la luminosidad, el volumen del sonido, el idioma de visualización, etc. el modo de ahorro de energía, etc. consulte la sección 4.3.7 para más detalles.
- Recordatorio: Establecer el límite de aviso bajo para SpO_2 y el límite de aviso alto/bajo para Pr. Consultar la sección 4.3.8 para obtener más información.
- Help (ayuda): Para ver la información de sugerencias de la medición de SpO_2 y la medición de la temperatura, consulte la sección 4.3.9 para obtener más información.

4.3.1 ID de usuario

En la pantalla del menú principal, mueva el cursor sobre el "User ID" (ID de usuario) y pulse la tecla de Confirm (confirmar) "  ", entonces el oxímetro entra en la pantalla de Configuración del ID de usuario, como se muestra en la figura 4.4.

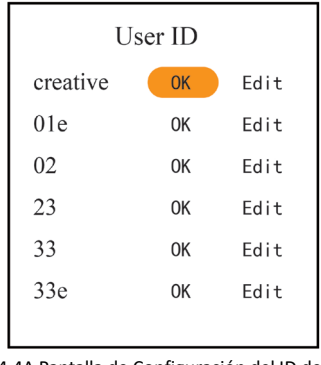


Figura 4.4A Pantalla de Configuración del ID del usuario

Mueva el cursor sobre "Edit" (editar) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "[ ]", cuando el cursor cambia a azul, entonces el usuario puede modificar el ID de usuario, y mueva el cursor a "OK" para confirmar la edición, la pantalla de edición es la que se muestra en la figura 4.4B.

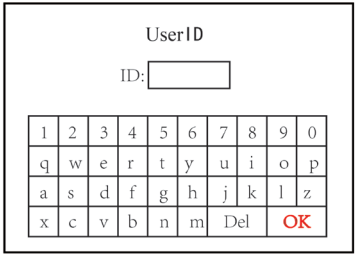


Figura 4.4B Pantalla de edición de ID del usuario

4.3.2 Usuario

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre el "User" (usuario) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "[ ]", entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración del tipo de paciente, como se muestra en la figura 4.5.

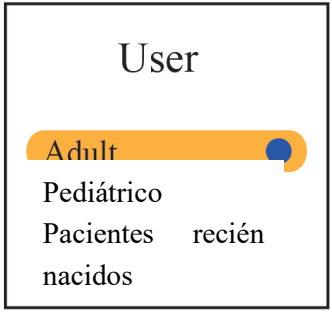


Figura 4.5 Pantalla de configuración de tipo de paciente

4.3.3 Modo de registro

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor en "Recording Mode" (Modo de Registro) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "[▬▬]", entonces el oxímetro entra en la pantalla de Configuración de Modo de Registro, como se muestra en la figura 4.6.

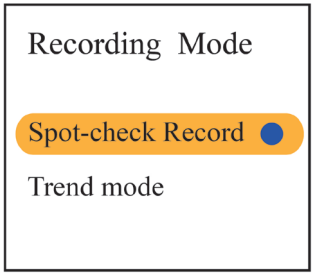


Figura 4.6 Pantalla de configuración del modo de registro

Nota: Al seleccionar "Spot-check Record" (Registro de control aleatorio) para el registro de datos, el tiempo de medición debe durar más de 10 segundos para obtener una lectura de comprobación puntual, o no se registrará ningún valor de lectura en el registro de datos de comprobación puntual; Al seleccionar "Trend Record" (Registro de tendencia), el tiempo de medición debe exceder los 30 segundos, o no se grabará ningún registro en la lista de registros de datos de tendencia.

4.3.4 Registro SpO_2

En la pantalla del menú principal, desplace el cursor en "SpO_2 Record" (registro SpO_2) y pulse la tecla de confirmación "[▬▬]", entonces el oxímetro entra en la pantalla de selección de método de revisión de registro SpO_2, como se muestra en la figura 4.7.

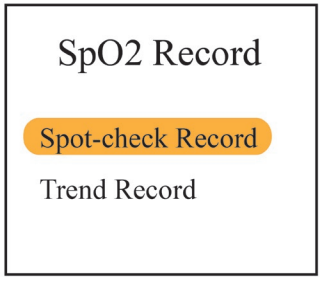


Figura 4.7 Pantalla de selección de método de revisión de registro SpO_2
Consulte la Sección 4.4 para más detalles.

4.3.5 Registro de TEMP

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre "TEMP Record" (Registro de TEMP) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "  ", entonces el oxímetro entra en la pantalla de la lista de registro de temperatura, como se muestra en la figura 4.8.

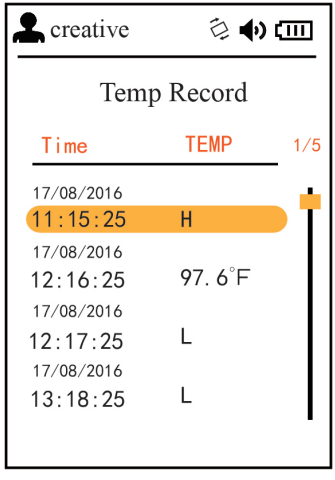


Figura 4.8 pantalla de la lista de registro de TEMP.

4.3.6 Fecha

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor a "Date" (fecha) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "  ", entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración de fecha, como se muestra en la figura 4.9.

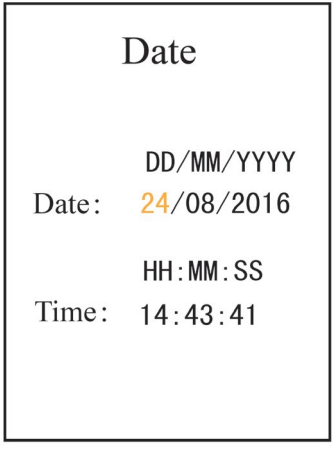


Figura 4.9 Pantalla de configuración de Fecha

Procedimiento de ajuste de fecha:

1) Mueva el cursor permanece en el Año de la fecha, pulse la tecla de Confirmación "  " para activar la opción Año, el cursor parpadea en el Año de la fecha;

2) Pulse la tecla Up/Down (Arriba/Abajo) para ajustar el año;

3) Pulse la tecla "  " (Confirmar) para confirmar y salir de la configuración de la fecha;

4) Los procedimientos de ajuste del valor de Mes, Día, Hora, Minuto y Segundo son los mismos que para el ajuste del año.

Formato de fecha: DD-MM-AA; Formato de hora: HH:MM:SS

Nota: Las operaciones de configuración de otros parámetros como User ID, User, Auto Power Off, Power Saving (ID de Usuario, Usuario, Apagado Automático, Ahorro de energía), etc. son las mismas que para la configuración de la fecha.

4.3.7 Ajustes

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre "Settings" (ajustes) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "  ", entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración del sistema, como se muestra en la figura 4.10.

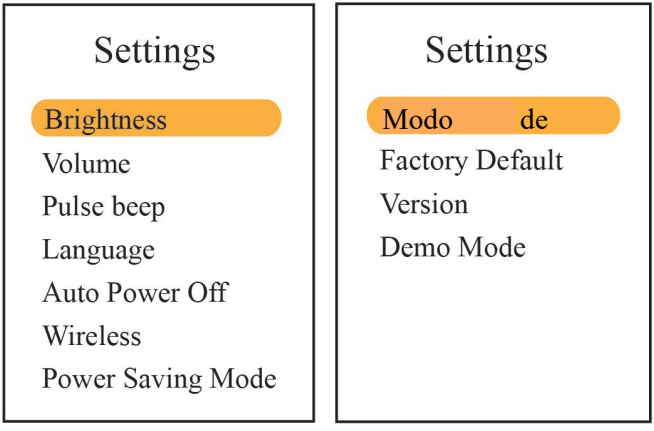


Figure 4.10 Pantalla de configuración del sistema

Descripción:

- Brightness (brillo): Para ajustar el brillo de la retroiluminación, hay 6 niveles de opciones, el valor predeterminado de fábrica es de nivel 3, como se muestra en la Figura 4.10A.
- Volume (volumen): Para ajustar el volumen del sonido (incluido el sonido de aviso, el sonido del pitido del pulso y el sonido clic de la tecla), hay 6 niveles de volumen de sonido opcionales, el valor predeterminado de fábrica es de nivel 3, como se muestra en la Figura 4.10B.
- Pulse beep (pitido del pulso): Para activar/desactivar el pitido del pulso, el valor predeterminado de fábrica es "On", como se muestra en la Figura 4.10C. Cuando se activa el sonido general pulsando por un tiempo prolongado la tecla "  " y el pitido del pulso está configurado en la opción "On", y cuando no hay ningún evento de límite, entonces se puede oír el sonido de pitido de pulso durante la medición SpO_2.
- Language (idioma): Este oxímetro dispone de una pantalla en dos

idiomas: Inglés y chino simplificado, el valor predeterminado de fábrica es "English" (inglés), como se muestra en la Figura 4.10D.

- Auto power off (Apagado automático): Para activar/Desactivar el modo de Apagado Automático, la configuración predeterminada de fábrica es "On" (encendido), como se muestra en la Figura 4.10E.
- Wireless (Inalámbrico): Para activar/desactivar la función de conexión inalámbrica, la configuración predeterminada de fábrica es "On", como se muestra en la Figura 4.10F.
- Power saving mode (Modo ahorro de energía): Para activar/desactivar el modo ahorro de energía, el valor predeterminado de fábrica es "On", como se muestra en la Figura 4.10G.
- TEMP unit (Unidad TEMP): Para configurar la unidad de temperatura, "°C(Celsius)" y "°F(Fahrenheit)" como opción, el valor predeterminado es "°F", como se muestra en la figura 4.10H.
- Factory Default (Predeterminado de Fábrica): Entrar en la configuración predeterminada de fábrica, como se muestra en la Figura 4.10I.
- Version (Versión): Para ver el número de la versión de software, como se muestra en la figura 4.10J.
- Demo (Demostración): Active el modo demostración, como se muestra en la figura 4.10K.

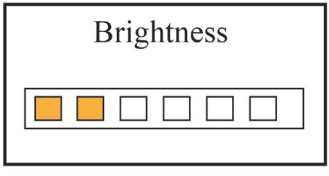


Figura 4.10A Configuración de Brillo

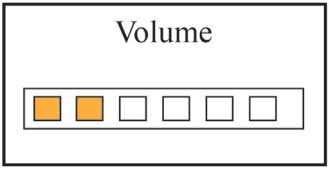


Figura 4.10B Configuración de Volumen

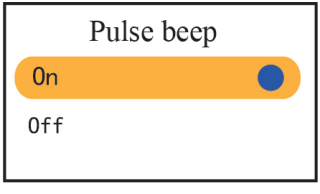


Figura 4.10C Configuración pitido del pulso

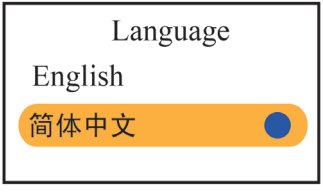


Figura 4.10D Configuración de idioma

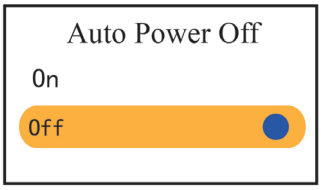


Figura 4.10E Configuración apagado automático

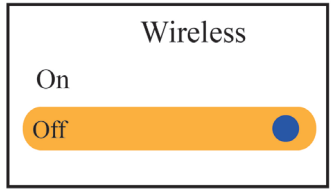


Figure 4.10F Configuración inalámbrica

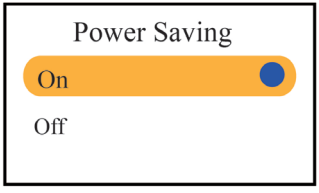


Figura 4.10G Configuración ahorro de energía

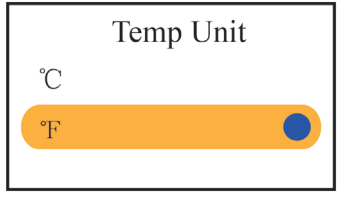


Figure 4.10I Configuración unidad TEMP

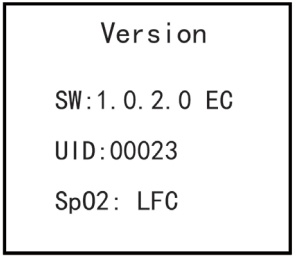


Figura 4.10H Información versión

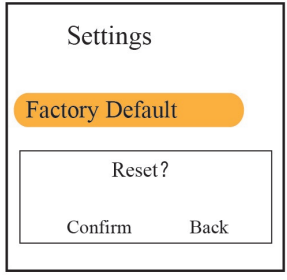


Figura 4.10J Configuración predeterminada

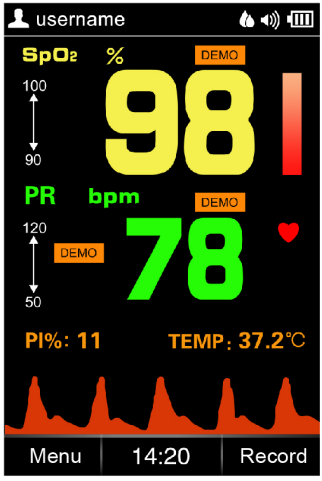


Figura 4.10K Modo demostración

Notas:

- Cuando la opción de apagado automático está en "On", si no se pulsa ninguna tecla durante 3 minutos, el oxímetro se apagará automáticamente.
- Cuando el modo de ahorro de energía está en "On", si durante la medición no se pulsa ninguna tecla durante 1 minuto, la pantalla se atenuará para ahorrar energía. El brillo de la pantalla volverá al estado normal pulsando cualquier tecla.

4.3.8 Recordatorio

En la pantalla del menú principal, situar el cursor sobre "Recordatorio" y pulsar la tecla de confirmación "". A continuación, el oxímetro accederá a la pantalla de configuración del recordatorio, como se muestra en la figura 4.11.

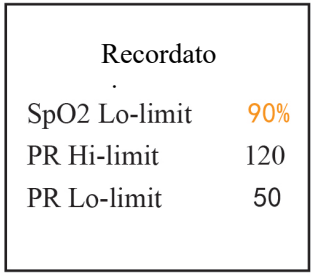


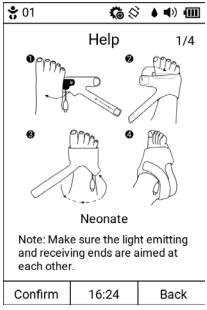
Figura 4.11 Pantalla de configuración de recordatorios

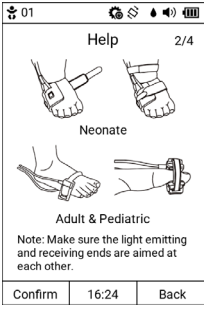
- **SpO_2 Lo-Limit (límite inferior SpO_2):** SpO_2 ajuste de límite inferior; rango: 50%~99%, el paso es 1%. El valor predeterminado de fábrica es del 90 % para adultos y del 95 % para niños y recién nacidos.
- **PR Hi-Limit (límite superior de FC):** Ajuste del límite máximo de frecuencia del pulso; rango: 100~240 lpm. De 100 a 160, el incremento es de 1 lpm, y de 160 a 240, el incremento es de 5 lpm. El valor predeterminado de fábrica es de 120 lpm para adultos y de 160 lpm para niños y recién nacidos.
- **PR Lo-Limit (límite inferior de FC):** Ajuste del límite inferior de frecuencia del pulso; rango: 30~99 lpm, y el paso es de 1 lpm. El valor predeterminado de fábrica es de 50 lpm para adultos y de 60 lpm para niños y recién nacidos.

Nota: Cuando la lectura de SpO_2 sea inferior o igual al valor de aviso preestablecido, o cuando la lectura de PR sea superior o igual al límite máximo preestablecido, o cuando la lectura de PR sea inferior o igual al límite mínimo preestablecido, se activará el aviso de superación de límites, es decir, se escuchará el sonido de aviso "pipipipi..." y la lectura o lecturas correspondientes parpadearán. En el caso de pacientes pediátricos y recién nacidos, si la lectura de SpO_2 es inferior o igual al valor de aviso preestablecido durante 10 segundos, se activarán el sonido de aviso y la pantalla parpadeante.

4.3.9 Ayuda

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre "Help" (ayuda) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "  ", entonces la pantalla de ayuda del Oxímetro muestra información de SpO_2 y consejos de medición de temperatura, como se muestra en la figura 4.12.





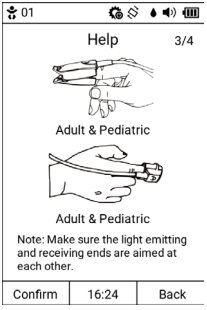


Figura 4.12 Información de ayuda--- medición de SpO_2

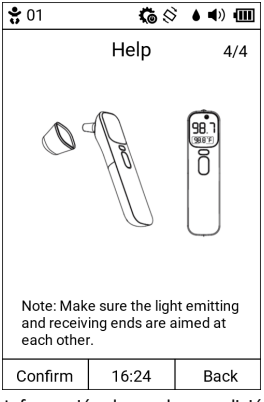


Figura 4.12 Información de ayuda---medición de TEMP.

4.4 Registro

4.4.1 Recuperación de datos

En la pantalla principal por defecto, pulse brevemente la tecla Record/Back

(Registro/Atrás) "  " para entrar en la pantalla de recuperación de datos, como se muestra en la figura 4.13.

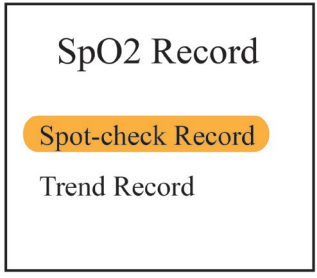


Figura 4.13 Registro SpO_2

Los registros de SpO_2 incluyen dos tipos: Spot-check (registros aleatorios)y Trend Record (registro de tendencias). El registro aleatorio es una lista que muestra la hora de registro, el valor de SpO_2 y la frecuencia del pulso correspondientes a cada medición puntual, como se muestra en la figura 4.14.

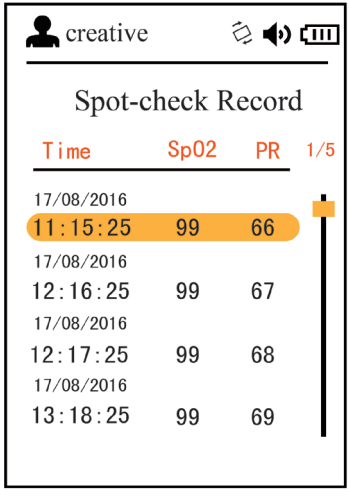


Figura 4.14 Lista de registros aleatorios

Si se selecciona Trend Record (Registro de tendencia), la pantalla muestra una lista de registro de datos de tendencia y cada registro corresponde a un período de registro en un intervalo de tiempo fijo (1 segundo), como se muestra en la figura 4.15, presione la tecla Up/Down (Arriba / Abajo) (" / ") para seleccionar un registro que necesita revisar.

Seleccione un registro que necesite revisar y presione la tecla Confirm (Confirmar) "", luego la pantalla muestra el usuario correspondiente, el ID de usuario y el gráfico de tendencia, como se muestra en la figura 4.16.

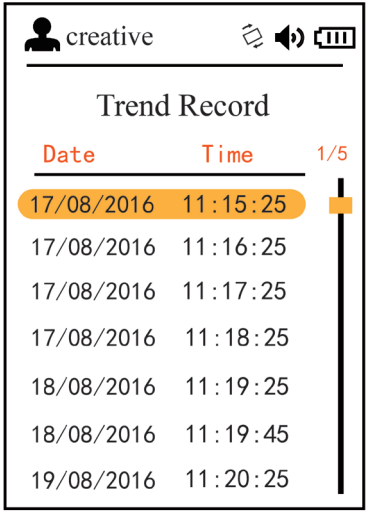


Figura 4.15 Registro de tendencia---Lista

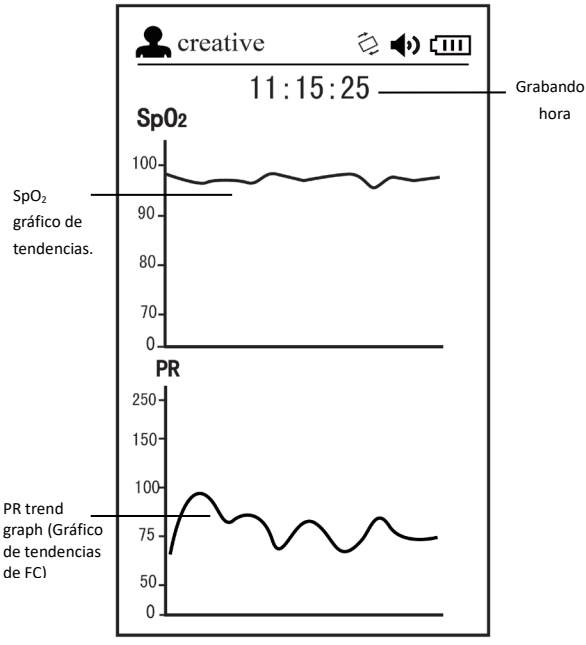


Figura 4.16 Registro de tendencia---gráfico de tendencias

4.4.2 Eliminación de datos

En la pantalla de la lista de registros, mostrada en la figura 4.14 o 4.15, situar el cursor sobre el registro que desee eliminar y mantener pulsada la tecla Sound/Right (Sonido/derecha) ("  "). A continuación, aparecerá en la pantalla el mensaje "Are you sure to delete all?" (¿Está seguro que quiere borrar todo?) en la pantalla, como se muestra en la figura 4.17.

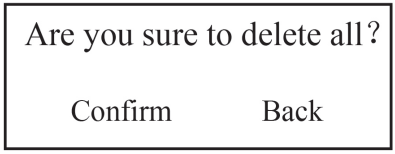


Figura 4.17 Eliminar registros

En este momento, pulse brevemente Menu/Confirm (Menú/Confirmar) ("▬") para confirmar y borrar los registros. O pulse brevemente la tecla Record/Back (Registro/Atrás) ("▬") para volver a la pantalla de la lista de registro.

4.4.3 Gestión de datos

El dispositivo permite exportar datos a un ordenador.

También se puede conectar el dispositivo a la aplicación Vihealth para ver los resultados de las mediciones en el móvil.

4.4.3.1 Conexión con la aplicación

Instalar la aplicación en un producto de Apple o en un dispositivo con sistema operativo Android, incluidos teléfonos inteligentes y tabletas.

Nombre de la aplicación: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play

Requisitos mínimos del sistema: Android 8.0 y versiones posteriores, iOS 12 y versiones posteriores

O también se puede escanear el código QR que aparece a continuación para descargar ViHealth.

1) Encender el dispositivo. Acceder a la pantalla [menú] (Menú) y seleccionar [Settings] (Ajustes). A continuación, ajustar [Wireless] (Conexión inalámbrica) en "On".

2) Pulsar en [Add device now] (Añadir dispositivo ahora) en la interfaz

[Dashboard] (Panel de control) o en [Add device] (Añadir dispositivo) en la interfaz [Profile] (Perfil) para acceder a la página [Add your device] (Añadir su dispositivo). La aplicación buscará los dispositivos disponibles. Seleccionar su dispositivo y esperar a que se establezca la conexión.

3) Iniciar una medición siguiendo las instrucciones que aparecen en el dispositivo. Se pueden ver y gestionar los registros del historial en la interfaz [History] (Historial).

5 Especificaciones

Especificaciones de seguridad

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo con alimentación interna
Grado de protección	Piezas aplicables tipo BF
Grado de protección contra el riesgo de penetración de líquidos	IP22
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Especificaciones físicas

Dimensiones	158 mm (L) × 73 mm (W) × 25 mm (H)
Peso neto	Cerca de 230g (batería incluida)
Display	Pantalla LCD TFT en color de 3,5 pulgadas

Fuente de alimentación

Tensión de funcionamiento	3,7 V
Corriente de trabajo	≤200mA
Potencia de entrada	<6VA
Tiempo de funcionamiento continuo	≤20 horas
Vida útil de la fuente de alimentación interna	Número de ciclos de carga y descarga ≥ 500

Especificaciones ambientales

Operación	
Temperatura	5°C ~40°C
Humedad	30 %~80 % (sin condensación)
Presión atmosférica	70,0 kPa~106,0 kPa
Transporte y almacenamiento	
Temperatura	-20°C ~ 55°C
Humedad	10 %~93 % (sin condensación)
Presión atmosférica	53,0 kPa~106,0 kPa
Transporte y almacenamiento entre usos	
-25 ºC sin control de humedad relativa; y + 70 ºC con una humedad relativa de hasta el 93 % (sin condensación)	

Especificaciones técnicas

SpO_2		
Transductor	Sensor LED de doble longitud de onda con longitud de onda	
	Luz roja	660±5 nm
	Luz infrarroja	905±5 nm
	Promedio de máxima potencia de salida óptica	≤ 2mW
Rango de visualización	0~100%	
Rango de medición	35~100%	

Error de medición	±2 % para valores de SpO_2 comprendidos entre el 70 % y el 100 %; ±3 % para valores de SpO_2 comprendidos entre el 50 % y el 69 %; no definido para valores de SpO_2 inferiores al 50 % *Nota: El error de medición se refiere a la desviación obtenida al utilizar un simulador de SpO_2 donde "%" representa el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre.
Precisión de la medición	Arms* no supera el 3 % del rango de SpO_2 del 70 % al 100 %. *Nota: Arms se define como el valor de raíz cuadrada de la media de desviación de acuerdo con la norma o ISO 80601-2-61.
Frecuencia del pulso	
Pantalla y rango de medición	20 lpm~300 lpm
Precisión	±2 lpm o ±2 % (el valor que sea mayor)
Temperatura (opcional)	
Rango de medición	32,0℃~43,0℃
Precisión de la medición	±0,2℃ para rango de temperatura comprendida entre 35,0℃ y 42,0℃, y ±0,3℃ para el resto.
Tiempo de respuesta	≤5S
Grupo de pacientes	Adulto, Pediátrico y Recién Nacido
Lugar de medición	cavidad auditiva
Desviación	≤0,1℃

Otras especificaciones

Visualización de índice de perfusión	Rango: 0,2 %~20 %
Banda de frecuencia	2,4 GHz
Perfil de funcionamiento Bluetooth	BLE V5.0

Actualización de datos	El tiempo de actualización para el cálculo de los valores de SpO_2 y de la PR es de 8 segundos, mientras que la actualización de la visualización se realiza cada segundo.
Resistencia a la interferencia de luz circundante	La diferencia entre el valor medido de SpO_2 en la condición de luz interior natural y aquella de un cuarto oscuro es inferior a ±1 %.

Dispositivo compatible

Nombre del aparato	Termómetro por infrarrojos
Modelo	AOJ-200
Fabricante	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Certificación CE	CE0123, Certificado n.º XXXXXXXXXXX

6 Indicación de sobrelímite

6.1 Ajustes límite

- Rango de ajuste de límite inferior de SpO_2: 50 % ~ 99 %.
- Rango de ajuste de límites de la frecuencia del pulso:

Alto: 100 lpm--240 lpm Bajo: 30 lpm--99 lpm

Durante la medición, si el valor medido supera el valor preestablecido, se activará el pitido de aviso y, al mismo tiempo, el valor que haya superado el límite parpadeará.

6.2 Ajuste de silencio de sonido de indicación de sobrelímite

- Durante la medición, si el sonido general está activado, pulsar brevemente la tecla "  " para silenciar temporalmente el aviso acústico (es decir, el sonido del aviso se desactivará y aparecerá el icono

"  " en la esquina superior derecha de la pantalla). No obstante, el valor que haya superado el límite establecido continuará parpadeando. Cuando finalice el evento que ha generado el aviso o se produzca un nuevo tipo de aviso, se cancelará el estado de silenciamiento temporal (es decir, el aviso acústico volverá a emitirse cuando se produzca un nuevo evento de aviso y aparecerá el icono "  " en la esquina superior derecha de la pantalla).

- Cuando el sonido general esté activado, mantener pulsada la tecla "  " para desactivarlo. El icono del sonido cambiará a "  ". Volver a mantener pulsada la tecla "  " para activar el sonido general. Nota: "  " indica que el volumen del altavoz está configurado en 1 o 2 rejilla(s); "  " indica que el volumen del altavoz está configurado en 3 o 4 rejillas; "  " indica que el volumen del altavoz está configurado en 5 o 6 rejillas.
- Durante la medición, si la sonda está apagada o desconectada, aparece el mensaje "Check Probe" (comprobar sonda) y sigue parpadeando en la pantalla de visualización. Comienza el sonido de recordatorio (el intervalo es de 5 segundos). Si la sonda permanece desconectada durante aproximadamente 3 minutos, el oxímetro se apagará automáticamente.

7 Contenido del embalaje

1. Un Oxímetro
2. Una sonda SpO_2

3. Manual de usuario
4. Una funda de goma para el oxímetro
5. Una base de carga
6. Adaptador de alimentación
7. Una sonda de temperatura (opcional)
8. Cable de carga (opcional)
9. Un cable de datos USB data cable (opcional)
10. Funda de transporte (opcional)

Notas:

1. Los accesorios están sujetos a modificaciones. Consultar el contenido del embalaje para conocer los artículos incluidos y sus cantidades.

2. 2. NO se deben sustituir todas las piezas del dispositivo según se desee. En caso necesario, utilizar los componentes suministrados por el fabricante o aquellos que sean del mismo modelo y cumplan las mismas normas que los accesorios que se incluyen con el dispositivo y que sean suministrados por la misma fábrica. De lo contrario, se pueden causar efectos negativos en materia de seguridad y biocompatibilidad, etc.

3. Este dispositivo sólo puede conectarse con el dispositivo designado por el fabricante.

8 Reparación y mantenimiento

8.1 Mantenimiento

La vida útil prevista (que no constituye una garantía) de este dispositivo es de 5 años. Para garantizar una larga vida útil del dispositivo, seguir las siguientes instrucciones de mantenimiento.

- Si la batería está dañada, póngase en contacto con su representante de ventas local o el fabricante.

- Guardar el dispositivo con cuidado para evitar que resulte dañado por mascotas, insectos o niños.
- No utilizar el oxímetro inmediatamente después de trasladarlo de un entorno frío a un lugar cálido y húmedo.
- El oxímetro se calibra en fábrica antes de su venta, por lo que no es necesario calibrarlo durante su vida útil. Sin embargo, si es necesario verificar su precisión de forma periódica, el usuario puede realizar la comprobación mediante un simulador de SpO_2 o solicitar que la lleve a cabo un laboratorio de ensayos independiente.
- El mantenimiento del instrumento está reservado exclusivamente al personal de mantenimiento cualificado designado por el fabricante, y el usuario no debe realizar tareas de mantenimiento sin autorización. El fabricante puede facilitar al personal de mantenimiento manuales de mantenimiento que contengan esquemas eléctricos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otra información pertinente necesaria para el mantenimiento.

8.2 Mantenimiento de la batería

Para prolongar la vida útil de la batería, es necesario utilizarla y mantenerla correctamente.

- Realizar inspecciones periódicas. Si la batería interna está dañada, ponerse en contacto con el fabricante a la mayor brevedad posible para que personal de mantenimiento cualificado la sustituya por otra del mismo tipo y con las mismas especificaciones. Los usuarios no deben sustituirla por su cuenta.

- Para prolongar la vida útil de la batería, se recomienda comprobarla y utilizarla al menos una vez al mes.
- Cuando el dispositivo no se utilice durante un periodo prolongado, se debe cargar primero entre un 50 % y un 80 % y realizar una carga y un mantenimiento periódicos cada tres meses, con el fin de evitar que el nivel de carga baje debido a la autodescarga, lo que podría provocar una pérdida irreversible de capacidad.

8.3 Instrucciones sobre limpieza y desinfección

- Limpiar la superficie del dispositivo con un paño suave humedecido con una solución como alcohol al 75 %.
- A continuación, limpiar la superficie con un paño humedecido y dejarlo secar al aire o secar con un paño.
- Limpiar y desinfectar el dispositivo después de utilizarlo para evitar infecciones cruzadas.
- No se puede utilizar la desinfección a alta presión en este dispositivo.
- No sumergir el dispositivo en líquido.

9 Solución de Problemas

Problemas	Posible causa	Solución
Visualización inestable de la SpO_2 y la frecuencia del pulso	1. Desalineación de la sonda. 2. El paciente se mueve.	1. Colocar el sensor correctamente y volver a intentarlo. 2. Reducir el movimiento del paciente.
Imposible medir la temperatura	La sonda de temperatura no está conectada correctamente	Reinsertar la sonda al dispositivo
El dispositivo no se enciende	1. Las baterías están agotadas o casi agotadas. 2. El dispositivo está funcionando incorrectamente.	1. Recargar la batería. 2. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
Sin pantalla	1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no hay señal y ninguna operación durante 1 minuto. 2. La tensión de la batería es baja.	1. Normal. 2. Recargar la batería.
Sin señal	1. Sonda desconectada o conexión incorrecta 2. Desalineación de la sonda 3. Sonda dañada	1. Conectar la sonda nuevamente 2. Colocar el sensor correctamente 3. Sustituir con una sonda nueva

Apéndice I Leyenda de símbolos

Símbolos en la pantalla

Símbolo	Descripción
%SpO_2	Saturación de oxígeno
PI%	Índice de Perfusión
	Frecuencia del pulso (Unidad: pulsaciones por minuto)
	Gráfico de barras de pulso
	Tensión baja de la batería
	La batería está llena
	Icono de restablecimiento del recordatorio
	Icono de silencio del altavoz
	Icono de volumen del altavoz
	Memoria llena de registro de control aleatorio SpO_2
	Memoria llena de registro de tendencia SpO_2
	Memoria de temperatura llena
	Icono de transmisión inalámbrica
	Tipo de paciente (recién nacido/pediátrico/adulto)

Símbolos que aparecen en el dispositivo o en el embalaje

Símbolo	Descripción
SpO_2	Conector de la sonda SpO_2
TEMP	Conector de la sonda de temperatura
	Tecla de Alimentación/Izquierda
	Tecla derecha/sonido
	Tecla de auto rotación/arriba
	Tecla de Ajuste/Abajo
	Tecla de Menú/Confirmar o tecla de Registro/Atrás
	Número de serie
	Marcado CE (Indica que el producto cumple con el Reglamento de la UE sobre productos sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745)
	Marcado UKCA
	Producto sanitario
	Identificación única del dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Persona responsable en el Reino Unido
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Pieza aplicada Tipo BF

	Consultar el manual de usuario o el folleto
	Indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarse a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje
IP22	Indica que el producto está protegido contra objetos extraños sólidos con un tamaño igual o superior a 12,5 mm de Ø y está protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa se inclina hasta 15°
	Sin sistema de alarma
	Radiación electromagnética no ionizante
	Precaución
	Señal de advertencia general
	No seguro para RM
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener en un lugar seco
	Este lado hacia arriba
	Límite de apilamiento por número
	Límite de apilamiento por masa
	Símbolo general de recuperación/reciclaje
	Límites de temperatura

	Límite de humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Nuestros productos y embalajes son reciclables. ¡No desecharlos! Consultra los puntos de recogida en el sitio web www.quefairedemesdechets.fr. (Solo para el mercado francés).
	La batería es reciclable. ¡No desecharla! (Solo para el mercado francés)
	El embalaje es reciclable, ¡no desecharlo! (Solo para el mercado francés)

Apéndice II Accesorios

Elemento	Modelo	Descripción	Fabricante	Usuarios previstos
Sensor de SpO_2	KS-AC01	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Pediátrico
	KS-AC02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Pediátrico
	KS-AR01	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Pediátrico
	KS-AR02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Pediátrico
	KS-AYW02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Pediátrico
	KS-ALW02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Pacientes recién nacidos
	KS-ALW02S	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Pacientes recién nacidos
Termómetro por infrarrojos	AOJ-200	CE 0123	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.	Adulto /Pediátrico /Recién nacido
Adaptador de alimentación	LXCP12-005	Norma europea, 5 V/1,2 A	Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.	/
Cable de carga	Micro-USB	Cable de alimentación USB	Shenzhen Ming Xiang Yu Technology Co., Ltd.	/

Base de carga	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/
Cable de datos USB	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/

Nota: Para obtener información detallada sobre los accesorios, consultar las instrucciones de uso de cada uno de ellos.

Apéndice III Conocimientos generales

1 Significado de SpO_2

SpO_2 es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, la así llamada Concentración de O_2 en la sangre; está definida por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO_2) en el total de la hemoglobina de la sangre arterial. SpO_2 es un parámetro fisiológico importante para reflejar la función de respiración; se calcula por el método siguiente:

$$\mathbf{SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%}$$

HbO_2 es la oxihemoglobina (hemoglobina oxigenada), Hb son las hemoglobinas que liberan oxígeno.

2 Principio de medición

Basado en la ley de Lamber-Beer, la absorción de luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando se emite luz con determinada longitud de onda sobre el tejido humano, la intensidad de la luz medida después de la absorción, la reflexión y la atenuación en el tejido pueden reflejar el carácter de estructura del tejido por el que pasa la luz. La hemoglobina oxigenada (HbO_2) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) presentan diferentes características de absorción en el espectro comprendido entre la luz roja y la luz infrarroja (longitudes de onda de 600 a 1000 nm). Aprovechando estas diferencias de absorción, es posible determinar la SpO_2. La SpO_2 medida por este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional -- un porcentaje de

hemoglobina que puede transportar oxígeno. Por el contrario, los oxímetros de sangre indican la saturación fraccional de oxígeno, es decir, el porcentaje respecto al total de la hemoglobina medida, incluida la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina.

Aplicación clínica de los pulsioxímetros: La SpO_2 es un parámetro fisiológico importante para reflejar la respiración y la función de ventilación, por lo que la monitorización de SpO_2 en un entorno clínico se hace cada vez más habitual, como el seguimiento del paciente con enfermedad respiratoria grave, el paciente bajo anestesia durante la operación, y los recién nacidos prematuros. El estado de la SpO_2 puede determinarse a tiempo mediante mediciones, lo que permite detectar antes a los pacientes con hipoxemia y, de este modo, prevenir o reducir de forma eficaz las muertes accidentales causadas por la hipoxia.

3 Rango normal de SpO_2 y límite bajo predeterminado

En zonas rurales, el valor de SpO_2 de la gente sana es superior al 94 %, por lo que los valores por debajo de 94 % se consideran como hipoxemia. La mayoría de los investigadores consideran que un valor de SpO_2<90% inferior al 90 % constituye el umbral por defecto para determinar la anoxia, por lo que el límite inferior del oxímetro se establece generalmente en el 90 %.

4 Factores que afectan la precisión de SpO_2 (motivo de interferencia)

- ✧ Colorantes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno.
- ✧ Exposición a una iluminación excesiva, como la procedente de lámparas quirúrgicas, lámparas para fototerapia de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos o la luz solar directa.
- ✧ Colorantes vasculares o productos colorantes de uso externo, como el esmalte de uñas o los productos cosméticos con color para la piel.
- ✧ Movimiento excesivo del paciente
- ✧ Colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión

sanguínea, catéter arterial o línea intravascular

✧ Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión

✧ Presencia de una oclusión arterial próxima a la sonda

✧ Vasoconstricción causada por hiperactividad vascular periférica o por un descenso de la temperatura corporal

5 Factores que causan un valor bajo de SpO_2 (motivo de patología)

✧ Hipoxemia o deficiencia funcional de HbO_2

✧ Pigmentación o concentración anómala de hemoglobina oxigenada

✧ Variación anómala de la hemoglobina oxigenada

✧ Metahemoglobinemia

✧ Sulfhemoglobinemia o presencia de una oclusión arterial cerca del sensor

✧ Pulsaciones venosas marcadas

✧ La pulsación arterial periférica se vuelve débil

✧ El suministro de sangre periférica no es suficiente

Anexo IV Compatibilidad CEM

Advertencias:

- El instrumento cumple los requisitos de las normas IEC60601- 1 - 2, EN 60601-1-2, ISO 80601-2-61, EN ISO 80601-2-61 y EN/IEC 60601-1-1 en materia de compatibilidad electromagnética.
- El usuario deberá instalar y utilizar el dispositivo de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en la documentación adjunta.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar al funcionamiento del dispositivo. Durante su utilización, evitar las fuentes intensas de interferencias electromagnéticas, como los teléfonos móviles, los hornos microondas y otros equipos similares.
- Las instrucciones y la declaración del fabricante se detallan en la tabla siguiente.
- El dispositivo no debe colocarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos. Si es necesario utilizar el dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, deberá comprobarse que funciona correctamente en esa configuración.
- Además de los cables que comercializa el fabricante del instrumento como piezas de recambio para los componentes internos, el uso de otros accesorios y cables puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad.

Tabla 1

<table>
<tr><td colspan="3">Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas</td></tr>
<tr><td colspan="3">El pulsioxímetro portátil está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro portátil debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Cumplimiento</td><td>Orientaciones sobre el entorno electromagnético</td></tr>
<tr><td>Emisiones conducidas
CISPR 11</td><td rowspan="2">Grupo 1
Clase B</td><td>El pulsioxímetro portátil utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones radiadas
CISPR 11</td><td rowspan="3">El pulsioxímetro portátil es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico que abastece a los edificios destinados a uso doméstico.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de corriente armónica
IEC61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Emisiones de fluctuaciones de voltaje
IEC61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Tabla 2

Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas			
El pulsioxímetro portátil está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro portátil debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Orientaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga electroestática (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1kV para Entrada a.c. Puertos de alimentación	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1kV para Entrada a.c. Puertos de alimentación	N/D
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV línea(s) a tierra	±0,5 kV, 1kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV línea(s) a tierra	N/D

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	N/D
Frecuencia eléctrica (50Hz/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de la ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión de alimentación de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3

Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro portátil está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro portátil debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético adecuado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Orientaciones sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC61000-4-6 RF radiada IEC61000-4-3	0,15MHz–80MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en la ISM de 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	0,15MHz–80MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en la ISM de 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada respecto de ninguna parte del pulsioxímetro portátil, incluidos sus cables. Dicha distancia debe calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $D=1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $D=2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia

			nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad correspondiente a cada intervalo de frecuencias (b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonía (telefonía móvil e inalámbrica), radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radiodifusión en AM y FM y emisoras de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe realizarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el pulsioxímetro portátil supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá comprobarse que el pulsioxímetro portátil funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de ubicación el pulsioxímetro portátil.
b: Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Rango y nivel de frecuencia: equipo de comunicación inalámbrica RF			
Frecuencia del test (MHz)	Modulación	Nivel mínimo de inmunidad (V/m)	nivel de inmunidad aplicado (V/m)
385	**Modulación de impulsos: 18Hz	27	27
450	☒ *Desviación de FM + 5 Hz: 1 kHz sinusoidal ☐ **Modulación de Impulsos: 18Hz	28	28
710 745 780	**Modulación de impulsos: 217Hz	9	9
810 870 930	**Modulación de impulsos: 18Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulación de impulsos: 217Hz	28	28
2450	**Modulación de impulsos: 217Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulación de impulsos: 217Hz	9	9

ATENCIÓN:
Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD. la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se puede reducir a 1 metro. La distancia de prueba de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias uplink
b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, supondría el peor de los casos.

Tabla 5

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles

El Pulsioxímetro Portátil está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del Pulsioxímetro Portátil puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Pulsioxímetro como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W(Vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M(Metros)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23

En caso de transmisores con una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas orientaciones no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.