GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-200

OXY-200 PULSE OXIMETER

OXYMÈTRE DE POULS OXY-200

PULSIOXÍMETRO OXY-200

GIMA 35213

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,
cms@contecmed.com.cn
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

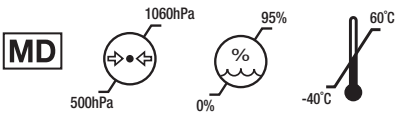
REF **CMS70A**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf, Germany

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

IP21 CE 0123

MD





M35213-M-Rev.2-01.26

ISTRUZIONI PER L'UTENTE

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il pulsossimetro (di seguito denominato " dispositivo").
Il presente manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici e le relative norme armonizzate. In caso di variazioni o di aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.
Il presente manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura dell'unità principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.
Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.
Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.
La nostra società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

AVVERTENZE

Ricordare che potrebbe avere conseguenze gravi per il tester, il paziente o l'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo mentre sono in corso esami RMI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo o la sostituzione della batteria (batteria al litio non rimovibile) può essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato specificato dal produttore; la sostituzione della batteria da parte di personale privo di formazione completa potrebbe provocare dei pericoli (come surriscaldamento, incendio o esplosione). Ai pazienti non è consentito effettuare in autonomia la manutenzione o il rimontaggio del dispositivo.
- Non aprire l'involucro del dispositivo per evitare possibili scosse elettriche.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare nei pazienti che soffrono di problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di pazienti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- La sonda SpO2 fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO2 descritta nel Manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO2 siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO2 fornita in dotazione.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le

parti danneggiate prima dell'uso.

- Quando i messaggi "Sensore spento" o "Guasto sensore" vengono visualizzati sul display, significa che la sonda SpO2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO2 sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza della sonda SpO2 e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Per i dettagli sulle procedure, consultare il Manuale.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme del dispositivo; la funzione di allarme deve essere verificata regolarmente. Il metodo di utilizzo più affidabile è mediante un monitoraggio attento e un uso corretto.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato ad uso terapeutico.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

INDICE

1 Panoramica 4
1.1 Caratteristiche 4
1.2 Indicazioni per l'uso 4
1.3 Requisiti ambientali 4
1.4 Precauzioni 4
2 Principio 7
3 Funzioni 8
4 Installazione 9
4.1 Aspetto 9
4.2 Introduzione all'interfaccia 10
4.3 Installazione della sonda SpO2 10
4.4 Collegamento della linea dati 10
4.5 Descrizione della struttura, degli accessori e del software 11
5 Funzionamento 11
5.1 Misurazione 11
5.2 Interfaccia di misurazione 11
5.3 Menu di funzionamento 12
5.4 Caricamento dei dati 19
5.5 Ricarica 19
5.6 Reset 20
6 Manutenzione, trasporto e conservazione 20
6.1 Pulizia e disinfezione 20
6.2 Manutenzione 20
6.3 Trasporto e conservazione 20
7 Risoluzione dei problemi 21
8 Chiave dei simboli 22

9 Specifiche **24**
10 Impostazioni predefinite **26**
Appendice **27**
CEM **28**

1 PANORAMICA

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO2 nel sangue può essere causato da diverse malattie legate all'apparato respiratorio; esistono inoltre altri fattori, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, che potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stanchezza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO2 dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.
Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 CARATTERISTICHE

A Il funzionamento è semplice e pratico.
B Il prodotto è visivamente piacevole, ha un'estetica moderna e consente un'osservazione facile
C Dotato di due tipi di modalità di alimentazione (corrente alternata e fonte di alimentazione elettrica interna).

1.2 INDICAZIONI PER L'USO

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito. Il prodotto è adatto per l'uso domiciliare, ospedaliero, con i sistemi di erogazione di ossigeno, presso le strutture di assistenza sanitaria locali, per l'attività sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività fisica, ma se ne sconsiglia l'uso durante lo svolgimento di un'attività sportiva), ecc.

1.3 REQUISITI AMBIENTALI

Ambiente di trasporto/conservazione
a) Temperatura: -40°C ~ 60°C
b) Umidità relativa: ≤95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~1060 hPa
Condizioni ambientali di funzionamento
a) Temperatura: 10°C ~ 40°C
b) Umidità relativa: ≤75%
c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~1060 hPa

1.4 PRECAUZIONI

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.
- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento ai relativi capitoli (6.1) del Manuale d'Uso per la pulizia e la disinfezione. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
- Il dispositivo è adatto per l'uso sia sui bambini che sugli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti i pazienti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale generano un ritardo nel valore SpO2 visualizzato e trasmesso e nella generazione del segnale di allarme. Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 s, il tempo necessario per ottenere i valori medi dinamici potrebbe aumentare in caso di degradazione del segnale, bassa perfusione o di interferenze di altro tipo; ciò dipende dal valore del PR.
- Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Per rilevare ulteriormente l'allarme del singolo parametro di misurazione, misurare e controllare in autonomia o

mediante un simulatore, regolare l'impostazione del limite di allarme e verificare che sia possibile attivare l'allarme corretto.

- Questo dispositivo è dotato della funzione di allarme, i pazienti possono controllare tale funzione basandosi sul capitolo 5.3 come riferimento.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme dei limiti: quando i dati misurati superano il limite massimo o minimo, il dispositivo avvia automaticamente l'allarme, data la premessa che la funzione di allarme sia attiva.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme, tale funzione può essere messa in pausa o disattivata definitivamente. Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Per la funzione di allarme, fare riferimento al capitolo 5.3.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO2-tessuto deve essere inferiore a 41℃.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione compare un errore sconosciuto, premere il pulsante "RESET" per effettuare il ripristino.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica, che è un indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è regolare e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 4 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- La sonda SpO2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- Il computer previsto per il collegamento di questo dispositivo deve essere approvato e certificato secondo IEC 60950.
- In caso di interruzione della rete elettrica, il dispositivo passerà automaticamente alla batteria per continuare a funzionare e tornerà automaticamente alla rete elettrica dopo il ripristino della rete.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale

o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.
C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
E. Controindicazioni:
a. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo. b. Non è possibile misurare un tessuto cutaneo danneggiato.
c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
d. Quando il paziente è eccessivamente ipovolemico.
e. Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
f. Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

2 PRINCIPIO

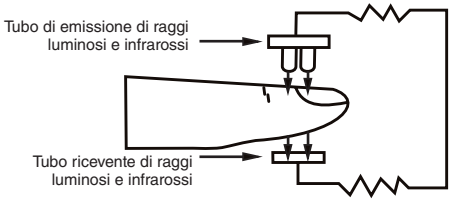


Figura 1. Principio di funzionamento

Il principio dell'ossimetro è il seguente: si stabilisce una formula di esperienza dell'elaborazione di dati utilizzando la legge di Lambert Beer in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO2) nelle zone luminose e nel vicino infrarosso. Il principio funzionale del dispositivo è: si adotta la tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina in conformità con la tecnologia di scansione e registrazione degli impulsi di capacità affinché due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possano essere concentrati sulla punta dell'unghia umana tramite un sensore da dito a pinza prospettica. In seguito il segnale misurato può essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile; le informazioni acquisite tramite tale elemento verranno mostrate sullo schermo per mezzo dell'elaborazione nei circuiti elettronici e nel microprocessore.

3 FUNZIONI

A. Visualizzazione del valore SpO2
B. Visualizzazione del valore frequenza polso, visualizzazione del grafico a barre
C. Visualizzazione del valore PI
D. Visualizzazione della forma d'onda al polso
E. Visualizzazione di carica della batteria
F. Indicazione di bassa potenza: il simbolo di indicazione di bassa potenza appare prima di un'anomalia di funzionamento dovuta a una potenza ridotta.
G. Funzione di analisi
H. È possibile regolare la luminosità dello schermo
I. È possibile regolare il volume
J. È possibile regolare la modalità di visualizzazione
K. Indicazione segnale acustico polso
L. Mediante la funzione di allarme, il paziente può impostare il limite di allarme.
M. Con funzione di caricamento dei dati in tempo reale.
N. Con funzione orologio
O. Con due modalità di alimentazione disponibili (corrente alternata e fonte di alimentazione elettrica interna)

4 INSTALLAZIONE

4.1 ASPETTO

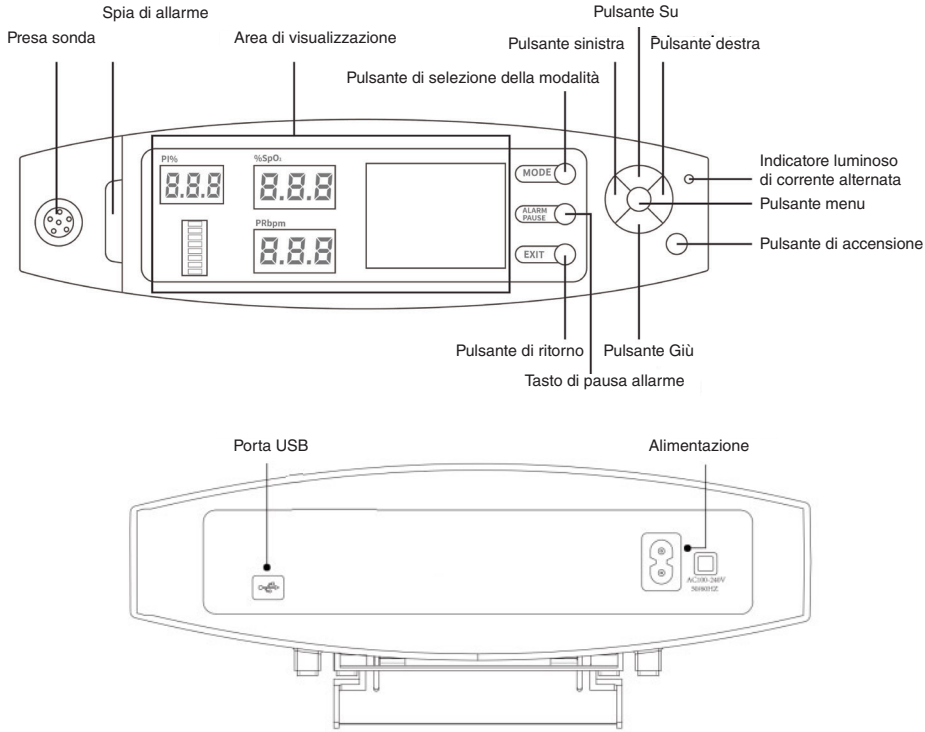


Figura 2. Aspetto

Indicatore di corrente alternata: la luce è verde quando il dispositivo è acceso.
Jack sonda: viene utilizzato per collegare la sonda dell'ossimetro per misurare la saturazione dell'ossigeno, la frequenza del polso e il PI.
Spia di allarme: in caso di superamento limiti dei dati, bassa tensione, dito non inserito, sensore spento o guasto del sensore, la spia di allarme si accende.
Area di visualizzazione: per visualizzare le informazioni di misurazione.
Area pulsanti:
1 Pulsante di cambio modalità: cliccarlo per passare da una modalità all'altra (Interfaccia di misurazione 1 / Interfaccia di misurazione 2)
2 Pulsante di pausa/conferma allarme: quando scatta un allarme, premere brevemente tale pulsante per mettere in pausa il suono dell'allarme. Il tempo di pausa può essere impostato nel menu. Premere a lungo per confermare l'allarme, per questa volta l'allarme non si attiverà.
3 Pulsante di ritorno: per tornare al menu precedente.
4 Pulsante su/pulsante giù/pulsante sinistra/pulsante destra: per cambiare la posizione della barra di scelta Pulsante sinistra/destra: per impostare la funzione della parte relativa.
5 Pulsante menu: nell'interfaccia di misurazione della forma d'onda, premere questo pulsante per accedere alle impostazioni del menu; nell'interfaccia del menu, premere questo pulsante per accedere al sottomenu corrispondente.
6 Pulsante di accensione: in stato spento, premere a lungo questo pulsante per accendere il dispositivo; in stato acceso, premere a lungo questo pulsante per spegnere il dispositivo.
Porta USB: viene utilizzata per il collegamento al computer al fine di trasmettere i dati tramite linea dati.
Jack di alimentazione: interfaccia della linea di alimentazione.
Nota: durante la trasmissione dei dati, non utilizzare il dispositivo.

4.2 INTRODUZIONE ALL'INTERFACCIA

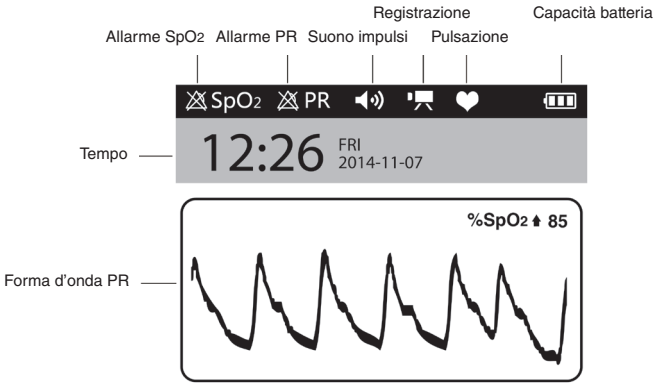


Figura 3. Interfaccia di misurazione

4.3 INSTALLAZIONE DELLA SONDA SPO2

Inserire la sonda lemo nel jack lemo del dispositivo (per la sonda ci si deve limitare a quella fornita dalla nostra azienda e non è possibile sostituirla con una simile di altri produttori).

4.4 COLLEGAMENTO DELLA LINEA DATI

Collegare la linea dati al dispositivo e l'altra estremità al computer.

4.5 DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA, DEGLI ACCESSORI E DEL SOFTWARE

A. Struttura: unità principale, sonda per ossimetro, linea di alimentazione A e linea dati A.
B. Accessori: un Manuale d'Uso, una linea di alimentazione, una linea dati, una sonda per ossimetro.
Opzionale: A Altra sonda ossimetro
C. Descrizione del software
Versione: 2,0

5 FUNZIONAMENTO

5.1 MISURAZIONE

Inserire il dito nella sonda come nella Figura 4.

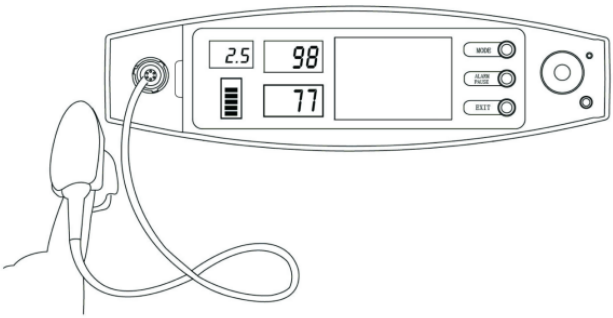


Figura 4. Raffigurazione del corretto posizionamento del dito

(L'aspetto della sonda reale può essere diverso da quello illustrato nella Figura 4, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda reale.)

A Premere brevemente il pulsante di accensione per accendere il dispositivo. Se si utilizza la corrente alternata, assicurarsi che la linea di alimentazione sia collegata correttamente.

B Non agitare il dito e mantenere il paziente in posizione stabile durante il processo.

C I dati possono essere letti direttamente dallo schermo nell'interfaccia di misurazione.
Nota: le unghie e il tubo luminescente devono essere sullo stesso lato.
Nota: se la funzione di allarme è attiva, il dispositivo emetterà un segnale di allarme nel caso in cui la sonda o il dito siano fuori.

5.2 INTERFACCIA DI MISURAZIONE

A L'allarme comprende l'allarme dei dati di misurazione che superano i limiti, l'allarme di bassa tensione, l'allarme di dito non inserito, l'allarme di sensore spento e l'allarme di guasto del sensore.
B Se l'allarme è attivo, premere brevemente il pulsante di pausa dell'allarme per mettere in pausa l'allarme, l'allarme può rinnovarsi dopo un periodo di tempo, il tempo di pausa dell'allarme può essere impostato nel menu. Premere a lungo per confermare l'allarme, per questa volta l'allarme non si attiverà.

5.3 MENU DI FUNZIONAMENTO

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia del menu principale come mostrato nella Figura 5: è possibile impostare sistema, display, orologio, allarme, registrazione ecc. nei metodi descritti di seguito:

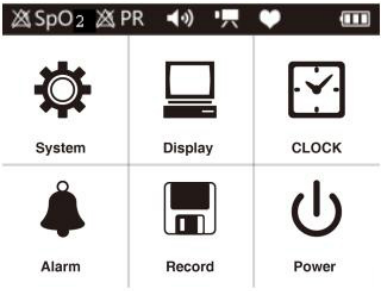


Figura 5. Menu principale

5.3.1 Impostazioni di sistema

Nell'interfaccia del menu principale, selezionare la voce "System" (Sistema), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Impostazioni di sistema come nella figura 6:

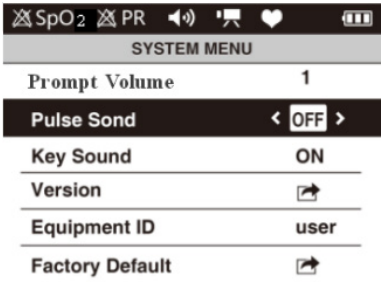


Figura 6. Menu Impostazioni di sistema

A Prompt volume (Volume notifica): spostare la barra di scelta sulla voce "Volume", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il volume (tre livelli).
B Pulse sound (Segnale acustico polso): spostare la barra di scelta sulla voce "Pulse sound", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il segnale acustico del polso.
C Key sound (Suono tasti)spostare la barra di scelta sulla voce "key sound", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il suono dei tasti.
D Version (Versione): spostare la barra di scelta sulla voce "Version", quindi premere il pulsante menu per visualizzare le informazioni relative all'edizione di hardware e software e tornare all'interfaccia del menu Impostazioni di sistema dopo 2 secondi.
E ID apparecchiatura: per visualizzare le informazioni ID del dispositivo. L'ID del dispositivo può essere impostato nel

software per PC. Fare riferimento a <Smart Device Assistant> per maggiori dettagli.

F Factory Default (Impostazioni predefinite): spostare la barra di scelta sulla voce "Factory Default", digitare la password nell'interfaccia a comparsa (fare riferimento al capitolo 5.3.4), quindi premere il pulsante menu per far apparire la finestra a comparsa "Factory Default". Premere il pulsante su/giù per scegliere se ripristinare le impostazioni predefinite e premere il pulsante menu per confermare l'impostazione, quindi premere il pulsante di ritorno per tornare all'interfaccia del menu Impostazioni di sistema.

5.3.2 Impostazioni di visualizzazione

Nell'interfaccia del menu principale, selezionare la voce "Display" (Visualizzazione), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Impostazioni di visualizzazione come nella figura 7:

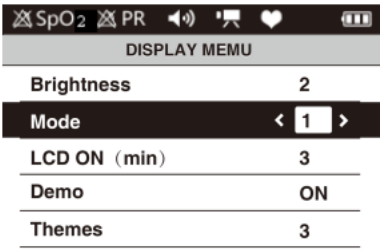


Figura 7. Menu Impostazioni di visualizzazione

A Brightness (Luminosità): spostare la barra di scelta sulla voce "Brightness", quindi premere il pulsante sinistra/destra per l'impostazione (tre livelli)

B Mode (Modalità): spostare la barra di scelta sulla voce "Mode" , quindi premere il pulsante sinistra/destra per cambiare la modalità di visualizzazione (sono disponibili due diverse modalità di visualizzazione) come in figura 8 e figura 9.

Nota: nell'interfaccia di misurazione, il paziente può premere il pulsante di cambio modalità per modificare anche la modalità di visualizzazione.

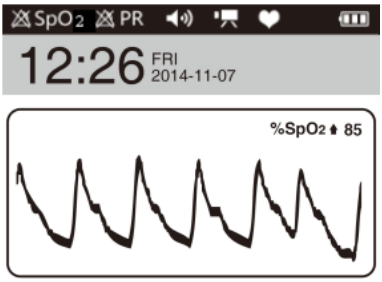


Figura 8. Interfaccia 1

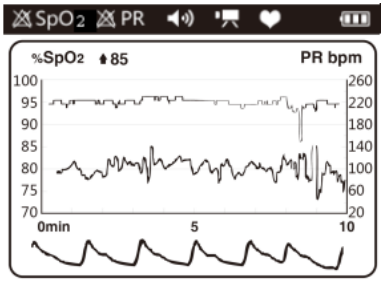


Figura 9. Interfaccia 2

C LCD ON(min): spostare la barra di scelta sulla voce "LCD ON", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare l'ora di visualizzazione (intervallo: 1~60 min). INF indica una visualizzazione costante in ogni momento.

D Demo: spostare la barra di scelta sulla voce "Demo", quindi premere il pulsante sinistra/destra per attivare/disattivare la funzione demo.

E Theme (Tema): spostare la barra di scelta sulla voce "Theme", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il tema (sono disponibili tre temi diversi tra cui scegliere).

5.3.3 Impostazioni orologio

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Clock" (Orologio), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Impostazioni orologio come da Figura 10:

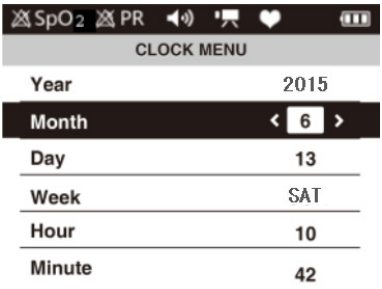


Figura 10. Menu Impostazioni orologio

Spostare la barra di scelta sulla voce di menu che si desidera impostare e premere il pulsante sinistra/destra per iniziare l'impostazione. Dopo aver reimpostato l'ora, premere il pulsante di ritorno per tornare al menu principale.

5.3.4 Impostazioni allarme

Quando il dispositivo è acceso, la spia di allarme rossa e gialla lampeggiano alternativamente una volta: ciò indica che il sistema di allarme è in funzione.

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Allarm" (Allarme), quindi premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia password come da Figura 11.



Figura 11. Interfaccia password

Dopo aver inserito la password (la password predefinita è 7762), spostare la barra di scelta su , quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Allarme come da Figura 12.

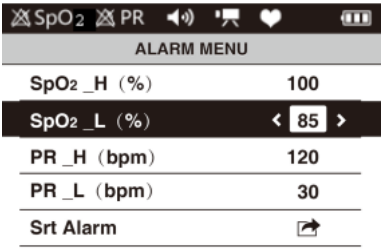


Figura 12. Menu Allarme

A Impostare il limite massimo/minimo dell'allarme

Nel menu Impostazioni allarme, è possibile impostare il limite massimo/minimo dell'allarme. Spostare la barra di scelta sulla voce di menu che si desidera impostare e premere il pulsante sinistra/destra per impostare il valore, quindi premere il pulsante menu per confermare.

Nota: se la funzione di allarme è attiva, il dispositivo emetterà un suono di allarme nel caso in cui il valore di misu-

razione superi il limite.

B spostare la barra di scelta sulla voce "Set Alarm" (Imposta allarme), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Impostazioni allarme come da Figura 13.

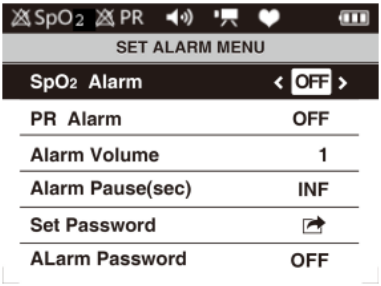


Figura 13. Menu Impostazioni allarme

a **Allarme SpO2:** spostare la barra di scelta sulla voce "SpO2 Alarm" (Allarme SpO2), quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare l'allarme SpO2.

b **Allarme PR:** spostare la barra di scelta sulla voce "Allarm PR" (Allarme PR), quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare l'allarme PR.

c **Volume allarme:** spostare la barra di scelta sulla voce "Alarm Volume" (Volume allarme), quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il volume (tre livelli).

d **Alarm Pause(sec) (Pausa allarme (sec):** spostare la barra di scelta sulla voce "Alarm Pause(sec)", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il tempo di pausa dell'allarme. (60/120/600/INF, INF indica una visualizzazione costante in ogni momento).

e **Imposta password:** spostare la barra di scelta sulla voce "Set Password" (Imposta password), quindi premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia password come da Figura 14 per impostare una nuova password.



Figura 14. Interfaccia Nuova password

Nota: la password può essere composta da 1~4 cifre. La nuova password non può essere identica alla vecchia password.

f **Alarm Password (Password allarme):** spostare la barra di scelta sulla voce "Alarm Password" , quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare la password dell'allarme.

Nota: quando è attivo, occorre la password per accedere al menu allarme, ma non c'è bisogno della password per accedere al menu Impostazioni allarme. Quando non è attivo, non occorre la password per accedere al menu allarme, ma c'è bisogno della password per accedere al menu Impostazioni allarme.

5.3.5 Impostazioni registrazione

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Record" (Registrazione), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Registrazione come in Figura 15.

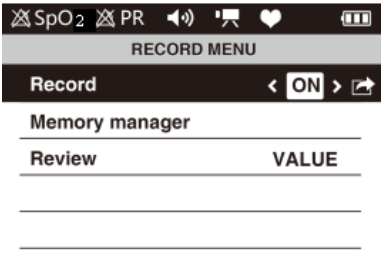


Figura 15. Menu Registrazione

A Impostazioni registrazione

a Nell'interfaccia del menu Registrazione, spostare la barra di scelta sulla voce "Record" (Registrazione), quindi premere il pulsante sinistra/destra per scegliere on/off. Quando viene visualizzato "on", premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia Inserimento ID come in Figura 16. Durante la registrazione, scegliere "off" e premere il pulsante menu per interrompere la registrazione.



Figura 16. Interfaccia Inserimento ID

b Nell'interfaccia "Input ID" (Inserimento ID), il cursore lampeggiante appare nella casella di inserimento ID. La lettera rosa è la lettera selezionata nel tastierino rappresentato. Premere il pulsante direzionale per scegliere la lettera da inserire e premere il pulsante menu per l'inserimento. È possibile inserire al massimo 4 lettere. Scegliere , quindi premere il pulsante menu per cancellare la lettera. Dopo l'inserimento, scegliere , quindi premere il pulsante menu per iniziare a registrare i dati e tornare all'interfaccia di misurazione.

c Se l'ID inserito esiste già, apparirà una finestra di dialogo come da figura 17. Scegliere "Yes" (Sì) e fare clic sul pulsante menu per sostituire l'ID esistente, nello stesso momento iniziare a registrare e tornare all'interfaccia di misurazione; scegliere "No" per tornare all'interfaccia "Input ID" (Inserimento ID).



Figura 17. Finestra di dialogo Sostituisci ID esistente

d Ogni ID paziente può salvare dati di 24 ore, il dispositivo può salvare 16 ID paziente.
e Quando la memoria è piena, il sistema interrompe automaticamente la registrazione.
f Quando tutti i 16 gruppi di ID hanno dati in memoria, fare nuovamente clic sul menu "Record" (Registrazione), il dispositivo visualizzerà la finestra di dialogo "No Memory" (Memoria insufficiente). Dopo l'eliminazione dell'ID, è possibile proseguire la registrazione.

Nota: se il dispositivo viene riavviato durante il processo di registrazione, il relativo segmento dati di registrazione sarà perso.

Nota: durante il processo di registrazione, non consentire l'eliminazione e l'analisi delle informazioni di registrazione.

B Impostazioni gestione memoria

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Memory Manager" (Gestione memoria), quindi premere il pulsante menu per accedere al'interfaccia Gestione ID come in figura 18.

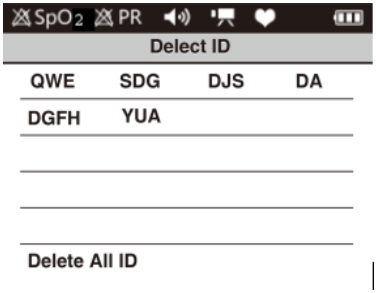


Figure18. Interfaccia Gestione ID

Nell'interfaccia Gestione ID, premere il pulsante direzionale per scegliere l'ID oppure "Delete ID" (Elimina ID) per l'eliminazione per poi premere il pulsante menu per innescare l'operazione di eliminazione come in figura 19. Scegliere "Yes" (Sì) e premere il pulsante menu per eliminare l'ID. Scegliere "No" per tornare all'interfaccia Gestione memoria.

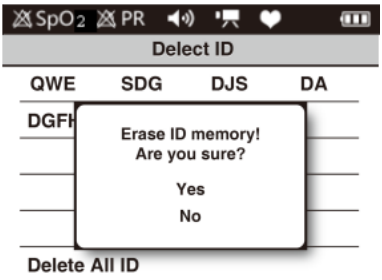


Figura 19. Finestra di dialogo Elimina ID

C Impostazioni funzione di analisi

Nell'interfaccia del menu di registrazione, spostare la barra di scelta sulla voce "Review" (Analisi), quindi apparirà il riquadro di scelta. Premere il pulsante "sinistra/destra" per scegliere "VALUE"/"TREND" (VALORE"/"TENDENZA), quindi premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia "Select ID" (Seleziona ID) come in figura 20.

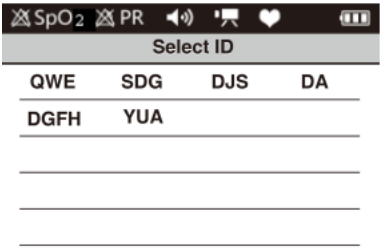


Figura 20. Interfaccia Seleziona ID

Scegliere la registrazione da analizzare e premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia di analisi. Scegliere "VALUE" (VALORE) per accedere all'interfaccia di analisi del valore reale come in figura 21. Scegliere "TREND" (TENDENZA) per accedere all'interfaccia di analisi della tendenza come in figura 22.

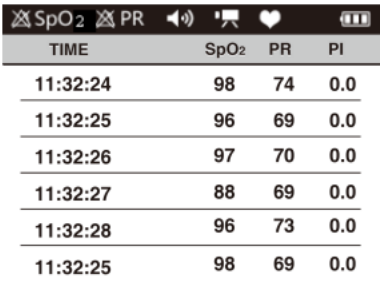


Figura 21. Interfaccia analisi VALORE

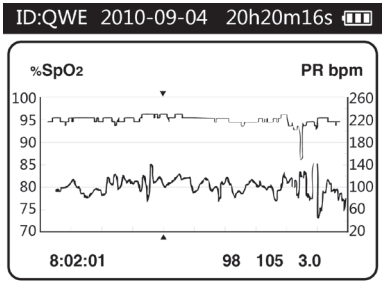


Figura 22. Interfaccia analisi TENDENZA

In modalità di analisi del valore, premere il pulsante "sinistra" o il pulsante “destra" per andare avanti o indietro, premere il pulsante “su" o il pulsante "giù" per scorrere avanti o indietro rapidamente. Il tempo visualizzato in alto a destra è il tempo di registrazione totale.
In modalità di analisi della tendenza, il numero rosa in basso a sinistra è il punto di registrazione corrente del grafico della tendenza, il carattere azzurro centrale è il valore SpO2, il carattere giallo è il valore della frequenza polso, il carattere verde in basso a destra è il valore PI. Premere il pulsante “su" o il pulsante “giù" per andare avanti o indietro; premere il pulsante “sinistra” o il pulsante “destra” per spostare il tempo di registrazione indicato dal triangolo rosa.

5.3.6 Spegnimento del dispositivo

a Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Power" (Alimentazione), quindi premere il pulsante menu per spegnere il dispositivo. Se la funzione di registrazione è stata avviata, apparirà l'interfaccia di dialogo "Recording..." (Registrazione in corso...) quando si spegne il dispositivo. Significa che il dispositivo è in stato di registrazione e di conseguenza non può essere spento.
b Nello stato di avvio forzato, premere a lungo il pulsante di accensione potrebbe anche spegnere il dispositivo.

5.4 CARICAMENTO DEI DATI

Collegare il dispositivo al computer tramite la linea dati, quindi fare doppio clic sull'icona "SpO2 Assistant” (Assistente SpO2) per eseguire il software per PC. Il software consente di eseguire funzioni quali il caricamento in tempo reale dei dati in memoria e la modifica dell’ID del dispositivo. Fare riferimento a <Smart Device Assistant> per maggiori dettagli.
Nota: se i pazienti scelgono di attivare la funzione di visualizzazione sul computer, probabilmente ci vorranno diversi secondi prima che i dati appaiano sullo schermo del computer. (Se non compaiono dati sullo schermo del computer, scollegare la linea dati, quindi ripetere di nuovo il passaggio.)

5.5 RICARICA

Collegare il dispositivo all'alimentazione tramite la linea di alimentazione.
Nota: Quando il dispositivo è spento e la batteria è in carica, premere brevemente il pulsante di accensione e il di-

spositivo visualizzerà l'icona di carica dinamica: ciò significa che il dispositivo è in carica. Quando lo stato della batteria è pieno, il processo di carica è terminato. Quando il dispositivo è acceso e la batteria è in carica, l'icona dello stato della batteria in alto a destra verrà visualizzata in modo dinamico. Ciò significa che il dispositivo è in carica. Quando lo stato della batteria è pieno, il processo di carica è terminato.

5.6 RESET

Premere a lungo il tasto di accensione per eseguire il ripristino.

6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

6.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione, non immergerlo in liquidi.
Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e utilizzare sapone liquido o isopropanolo per pulire il cinturino in modo da disinfettarlo, lasciar asciugare naturalmente oppure pulirlo con un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 MANUTENZIONE

A. Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per accertarsi che non presentino danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza delle persone e le prestazioni del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).
C. Ricaricare la batteria non appena si scarica del tutto. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non utilizzato regolarmente. Ciò permette di prolungare la durata della batteria.
D. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.
E. Ricaricare la batteria quando lo schermo mostra informazioni di allarme relative a una bassa potenza.
F. Si consiglia ai pazienti di calibrare il dispositivo trimestralmente (o in base al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante nominato o contattandoci anticipatamente.
G. Controllare regolarmente l'alimentazione di backup del dispositivo; se non è in grado di supportare un funzionamento continuo di 1 ora, contattare il servizio post-vendita per sostituire la batteria.

6.3 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.
B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40 °C ~ +60 °C; Umidità relativa: ≤ 95%.

7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1.Il dito non è inserito correttamente. 2.Il dito trema o il paziente si muove. 3. Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2. Lasciare che il paziente si tranquillizzi. 3. Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4. Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1. Batteria a bassa potenza o batteria scarica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
La schermata si oscura improvvisamente.	1. Batteria scarica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di funzionamento atteso a ricarica completa	1. La batteria non è completamente carica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.

La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	1. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Contattare il servizio post-vendita.
I dati non possono essere memorizzati.	1. Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2. Contattare il servizio post-vendita.

8 CHIAVE DEI SIMBOLI

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso		Frequenza del polso (bpm)
	Indice di perfusione (%)		Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
	Batteria carica		Due barre della batteria
	Una barra della batteria		Batteria scarica
	Allarme saturazione ossigeno al polso		Allarme frequenza polso
	Indicazione segnale acustico polso: ciano- attivo; bianco-non attivo		Indicazione cinescopio: cinescopio pre-sente-rosso; altrimenti-bianco
	Indicazione PR: in caso di polso irrego-lare, lampeggia e cala		Dito non inserito (dito assente)
	Allarme non attivo		Pausa allarme
	Allarme attivo		Parte applicata di tipo BF (sonda SpO2)
	Pulsante "On/Off"	**Dito non in posizione**	Errore della sonda L'indicazione del segnale è insufficiente.
	USB	**GUASTO SENSORE**	Guasto sensore (guasto sonda)
	Numero di serie		Apparecchiatura di Classe II
SENSORE DISATTIVATO	Il sensore è spento (sonda spenta)		Fabbricante
	Luce indicatore di corrente alternata		Limite di temperatura
IP21	Grado di protezione dell'involucro		Limite di pressione atmosferica
	Data di fabbricazione		Fragile, maneggiare con cautela
	Limite di umidità		Riciclabile
	Lato alto	**LOT**	Numero di lotto

	Conservare in luogo fresco ed asciutto	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
P/N	Codice materiale		Smaltimento RAEE
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	REF	Codice prodotto
MD	Dispositivo medico		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 SPECIFICHE

SpO2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0% ~ 69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
Risoluzione	1 bpm
PI	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 20%
Intervallo di misurazione	0% ~ 20%
Accuratezza	1% ~ 20%: ±1% 0% ~ 0,9%: ±0,2%
Risoluzione	0,1%
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm o ±2%, il maggiore dei due
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori di allarme	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	Ogni ID paziente può salvare dati di 24 ore, il dispositivo può salvare 16 ID paziente.
Classe di sicurezza	Genere II, batteria interna, tipo BF
Protezione internazionale	IP21
Alimentazione a corrente alternata	100~240V AC, 50/60 Hz
Fonte di alimentazione elettrica interna	3,6 V CC ~ 4,2 V CC
Alimentazione	Una batteria ricaricabile al litio (3,7 V). (Il filo rosso della batteria indica l'anodo, il filo nero della batteria indica il catodo.)
Durata della batteria	Non inferiore a 500 cicli di ricarica.

Dimensioni e peso	
Dimensioni	269 (Lu) × 222 (La) × 79 (A) mm
Peso	Circa 1 kg (con la batteria al litio)

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell'intervallo di SpO2 compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO2 rilevati allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi dell'accuratezza (applicabile alle sonde equipaggiate a tal fine.)
Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2) dati nel referto clinico.
Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.
Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore di misurazione della PR e il valore impostato dal simulatore.
Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO2 e PR del segnale d'ingresso.
Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

10 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

	Valore predefinito	Unità
Luminosità	3	
Modalità visualizzazione interfaccia di misurazione	1	
Tempo luminosità LCD	INF (indica una visualizzazione costante)	
Modalità Demo	off	
Temi	3	
Indicazione suono di allarme SpO2	on	
Indicazione suono di allarme frequenza polso	on	
Tempo pausa allarme	120	sec
Limite massimo allarme SpO2	100	%
Limite minimo allarme SpO2	85	%
Limite massimo allarme frequenza polso	120	bpm
Limite minimo allarme frequenza polso	30	bpm
Volume notifica	3	
Password	7762	
Volume allarme	3	
Password allarme	on	
Segnale acustico polso	on	
Suono tasti	on	

Appendice

Stato di allarme	Ritardo stato di allarme	Ritardo generazione segnale di allarme
Allarme batteria scarica	60 s	5ms
Allarme superamento limite di SpO2	1 s	5ms
Allarme superamento limite della frequenza polso	1 s	5ms
Allarme "Sensore spento"	16ms	5ms

CEM
Tabella 1:

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabella 3:

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili 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 radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissioni TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il pulsossimetro deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione del pulsossimetro.

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica							
Il dispositivo [Codice SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente							
	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO presso apparecchiature RF per comunicazione wireless)	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	2	0,3	28
	710 745 780	704 -787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3,4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIO ELETTRICO MEDICO (ME) o IL SISTEMA ME 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.

Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima espressa in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

⚠ Avvertenze

1) Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
2) L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
3) L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
4) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzata a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
5) I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere installati e utilizzati in conformità a queste linee guida.

⚠ Nota:

l Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

INSTRUCTIONS TO USER

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter (hereinafter referred to as device).
This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.
It is a medical device, which can be used repeatedly.
The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and device. Refer to the respective chapters for details.
Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.
Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.
Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

WARNINGS

Remind that it may cause serious consequences to tester, patient or environment.

- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used as an auxiliary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.
- The maintenance to the device or replacement of the battery (non-detachable lithium battery) can only be performed by qualified service personnel specified by manufacturer, dangers (such as over-temperature, fire or explosion) may occur when replacing the battery by the personnel not fully trained. Patients are not permitted to maintain or refit the device by themselves.
- Please do not open the device enclosure to avoid possible electric shock.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance patients. It is not recommended that the sensor is used on the same finger for more than 2 hours.
- For some special patients who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- The SpO2 probe accompanied is only suitable for using with the device. The device can only use the SpO2 probe described in the Manual, so the operator has the responsibility to check the compatibility between the device and the SpO2 probe before using, incompatible accessories may cause device performance degradation, device damage or patient injury.
- Do not reprocess the accompanying SpO2 probe.
- Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- When the message "Sensor Off" or "Sensor Fault" appears on the screen, it indicates that the SpO2 probe is disconnected or line fault occurs. Check the connection of the SpO2 probe and whether there is damage for the probe, if necessary, please replace the probe to avoid risks. The probe fault will not result in a safety hazard.
- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the SpO2 probe and Pulse Oximeter.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for exam-

ple, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.

- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- Do not rely on the alarm system of the device solely, the alarm function must be verified regularly. The most reliable method of use is to closely monitor and correctly use it .
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient
- Avoid maintaining the device during using.
- Users should read the product manual carefully before use and operate according to the requirements.

Contents

1 Overview....4
1.1 Features....4
1.2 Indication for Use....4
1.3 Environment Requirements....4
1.4 Precautions....4
2 Principle....7
3 Functions....8
4 Installation....9
4.1 Appearance....9
4.2 Interface introduction....10
4.3 SpO2 probe installation....10
4.4 Connection of data line....10
4.5 Structure, accessories and software description....10
5 Operating....11
5.1 Measurement....11
5.2 Measurement interface....11
5.3 Menu operation....11
5.4 Data upload....18
5.5 Charging....18
5.6 Reset....18
6 Maintain, Transport and Storage....19
6.1 Cleaning and disinfection....19
6.2 Maintenance....19
6.3 Transport and Storage....19
7 Troubleshooting....20
8 Key of Symbols....21
9 Specification....23
10 Factory Default....25
Appendix....25
EMC....26

1 OVERVIEW

The oxygen saturation is the percentage of HbO2 in the total Hb in the blood, so-called the O2 concentration in the blood, it is an important physiological parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory system may cause the decrease of SpO2 in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO2 is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.
Insert the finger when measuring, the device will directly display the SpO2 value measured, it has a higher accuracy and repeatability.

1.1 FEATURES

A Operation is simple and convenient.
B Product is handsome and fashion, and easy to observe
C With two kinds of power supply mode (alternating current and internal electrical power source).

1.2 INDICATION FOR USE

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in family, hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports, and it is not recommended to use the device during the process of having sport) and etc.

1.3 ENVIRONMENT REQUIREMENTS

Storage Transportation Environment

a) Temperature : -40°C ~ 60°C
b) Relative humidity : ≤95%
c) Atmospheric pressure :500 hPa~1060 hPa

Operating Environment

a) Temperature: 10°C ~ 40°C
b) Relative Humidity : ≤75%
c) Atmospheric pressure:700 hPa~1060 hPa

1.4 PRECAUTIONS

1.4.1 Attention

Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties.

- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
- In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
- When the device is carried from cold or hot environment to warm or humid environment, please do not use it immediately, wait four hours at least is recommended.
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection. Please turn off the device and disconnect it from the power.
- The device is suitable for children and adult.
- The device may not be suitable for all patients, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
- Data averaging and signal processing generate delay on displayed and transmitted SpO2 value and alarm signal generation. The data update period is shorter than 30 s, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
- The device has 3-year service life, date of manufacture: see the label.
- To further detect the alarm of individual measurement parameter, measure and check oneself or with a simulator, adjust the alarm limit setting and check whether the correct alarm can be triggered.
- This device has the function of alarm, patients can check on this function according to chapter 5.3 as a reference.
- The device has the function of limits alarm, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start alarm automatically on the premise of the alarm function is on.
- The device has the function of alarm, this function can either be paused, or closed for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 5.3 as a reference.
- The maximum temperature at the SpO2 probe -tissue interface should be less than 41℃ which is measured by the temperature tester.
- During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to

measure again.
- If some unknown error appears during measuring, press "RESET" button to reset it.
- Do not contort or drag the wire of the device.
- The plethysmographic waveform is not normalized, as a signal inadequacy indicator, when it is not smooth and stable, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be smooth and stable, the measured value read is the optimal and the waveform at this time is also the most standard.
- If necessary, please visit our official website to get the information about SpO2 probe that can be used with this device.
- If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.
- The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
- As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- The finger should be placed correctly(see Attached figure 4), as improper installation or improper contact position for sensor will influence the measurement.
- The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.
- Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- The SpO2 probe should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
- The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- he device has been calibrated before leaving factory.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.
- %The computer intended to be connected with this device,shall be approved and certificated according to IEC 60950.
- After the mains is interrupted, the device will automatically switch to battery for working, it will automatically switch to mains after it is restored.

1.4.2 Clinical restriction

A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

B. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.

C. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin(such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulfhaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.

D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.

E. Contraindication:

a. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU TPE or ABS can not use this device. b. The damaged skin tissue can't be measured.

c. During cardiopulmonary resuscitation.

d. When the patient is too hypovolemic.

e. For assessing the adequacy of ventilatory support.

f. For detecting worsening lung function in patients on a high concentration of oxygen.

2 PRINCIPLE

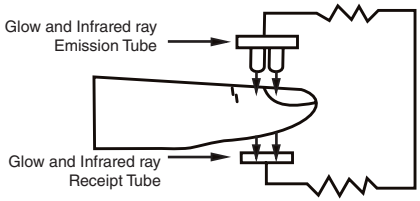


Figure 1. Operating principle

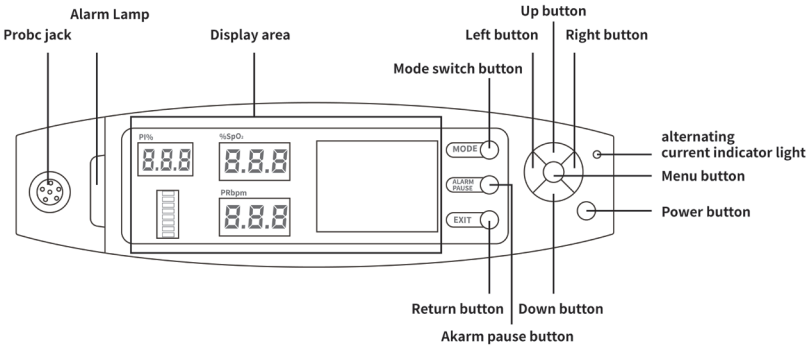
Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO2) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the device is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

3 FUNCTIONS

A. SpO2 value display
B. Pulse rate value display, bar graph display
C. PI value display
D. Pulse waveform display
E. Battery power display
F. Low-power indication: low-power indication symbol appears before working abnormity which is due to low-power.
G. Review function
H. Screen brightness can be adjusted
I. Volume can be adjusted
J. Display mode can be adjusted
K. Pulse sound indication
L. With alarm function, the patient could set alarm limit.
M. With real-time data uploading function.
N. With clock function
O. With two kinds of power supply mode(alternating current and internal electrical power source)

4 INSTALLATION

4.1 APPEARANCE



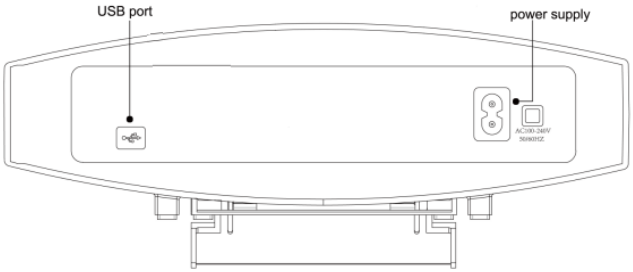


Figure 2. Appearance

Alternating current indicator lint: the light is green when powered on.
Probe jack: it is used to connect Oximeter probe to measure the oxygen saturation, pulse rate and PI.
Alarm lamp: When data's going beyond the limits, low-voltage, finger out, sensor off or sensor fault, the alarm light will be on.
Display area: display measure information.

Button Area:

1 Mode switch button: click it to switch mode (Measure interface 1 / Measure interface 2)
2 Alarm pause/confirm button: when alarm happens, short press it to make alarm sound pause. The pause time could be set by menu. Long press it to confirm the alarm, and there will be no alarm this time.
3 Return button: return to the previous menu.
4 Up button/down button/left button/right button: change the choice bar position left/ right button: set part function.
5 Menu button: in waveform measure interface, press the button to enter the menu setting; in menu interface, press the button to enter the corresponding submenu.
6 Power button: in power-off state, long press the button to turn on the device; in power-on state, long press the button to turn off the device.

USB port: It is used to connect computer to transmit data by data line.
Power supply jack: power supply line interface.

Note: During data transmitting, please do not use this device.

4.2 INTERFACE INTRODUCTION

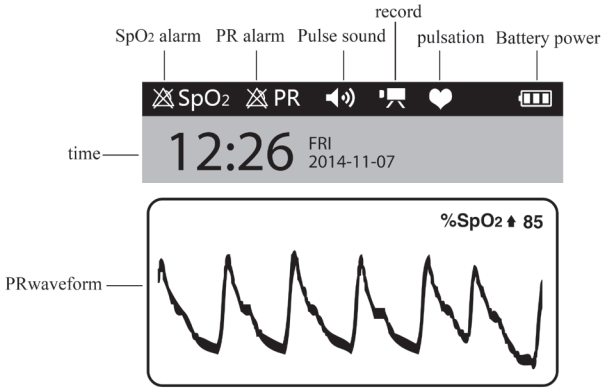


Figure 3. Measurement interface

4.3 SPO2 PROBE INSTALLATION

Inserting the lemo probe into the lemo jack of the device (The probe is limited to the one that is provided by our company; and can't be replaced with the similar one by other manufacturers).

4.4 CONNECTION OF DATA LINE
Please connect the data line to device, the other end into computer.

4.5 STRUCTURE, ACCESSORIES AND SOFTWARE DESCRIPTION
A. Structure: main unit, Oximeter probe, A power supply line and A data line.
B. Accessories: one User Manual, one power supply line, one data line, one Oximeter probe.
Optional: A Other Oximeter probe
C. Software description
Release version: 2.0

5 OPERATING

5.1 Measurement
Put the finger into the probe as Figure 4.

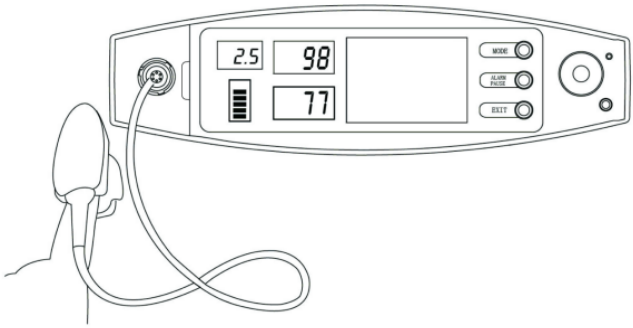


Figure 4. Sketch map for finger placement

(The appearance of actual probe may be different with the one shown as Figure 4, please refer to the actual probe.)
A Short press power button to turn on the device. If use alternating current, make sure that the power supply line is connected accurately.
B Do not shake the finger and keep the patient in a stable state during the process.
C The data can be read directly from the screen in the measure interface.
Note: Fingernails and the luminescent tube should be at the same side.
Note: If the alarm function is on, the device will provide alarm signal when probe or finger is out.

5.2 MEASUREMENT INTERFACE
A Alarm including the alarm of measure data's going beyond the limits, the alarm of low-voltage, the alarm of finger out, the alarm of sensor off, the alarm of sensor fault.
B When alarm is on, short press the alarm pause button to make the alarm pause, it can renew alarm after period of time, alarm pause time can be set by menu. Long press it to confirm the alarm, and there will be no alarm this time.

5.3 MENU OPERATION
Under the measurement interface, press the menu button to enter the main menu interface as shown in Figure 5, system, display, clock, alarm and record , etc. can be set, methods are as followings:

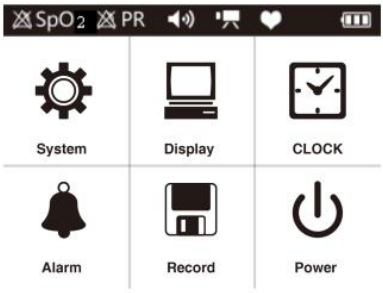


Figure 5. Main menu

5.3.1 System setting

In the main menu interface, choose "System" item, then press menu button to enter the System setting menu as figure 6:

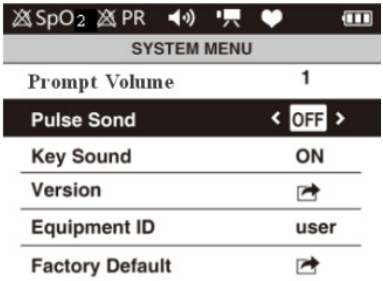


Figure 6. System setting menu

A Prompt volume: move the choice bar to the "Volume" item, then press left/right button to set the volume (three levels).

B Pulse sound:move the choice bar to the "Pulse sound" item, then press left/right button to set pulse sound.

C key sound: move the choice bar to the "key sound" item, then press left/right button to set key sound.

D Version: move the choice bar to the "Version" item, then press the menu button to see the edition information of hardware and software, and return to the system setting menu interface after 2 seconds.

E Equipment ID: see the ID information of device. The ID of the device can be set by the PC software. Please refer to <Smart Device Assistant> for detail.

F Factory Default: move the choice bar to the "Factory Default" item, enter the password in the pop-up interface(Please refer to chapter 5.3.4), then press the menu button to pop-up "Factory Default" window. Press up/down button to choose whether to resume Factory Default, and press menu button to affirm setting, then press return button to return the system setting menu interface.

5.3.2 Display setting

In the main menu interface, choose "Display" item, then press menu button to enter the display setting menu as Figure 7:

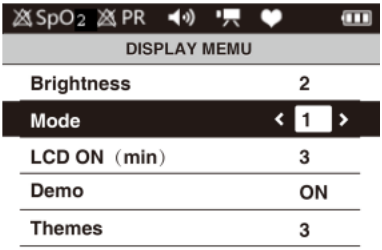


Figure 7. Display setting menu

A Brightness: move the choice bar to the "Brightness" item, then press left/right button to set (three levels)

B Mode: move the choice bar to the "Mode" item, then press left/right button to switch display mode (two kinds of display mode) as figure 8 and figure 9.

Note: in measure interface,the patient could press mode switch button to switch display mode too.



Figure 8. Interface 1

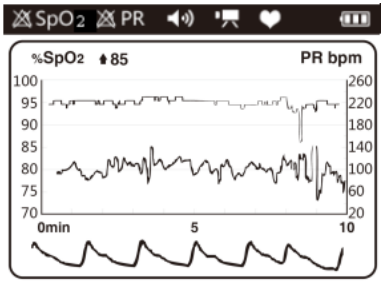


Figure 9. Interface 2

C LCD ON(min): move the choice bar to the "LCD ON" item, then press left/right button to set display time (range:1~-60min). INF means display at all times.
D Demo: move the choice bar to the "Demo" item, then press left/right button to turn on/off demo function.
E Theme: move the choice bar to "Theme" item, then press left/right button to set theme (Three kinds of theme are optional).

5.3.3 Clock setting

In the main menu interface, move the choice bar to "Clock" item, then press the menu button to enter the clock setting menu of Figure 10:

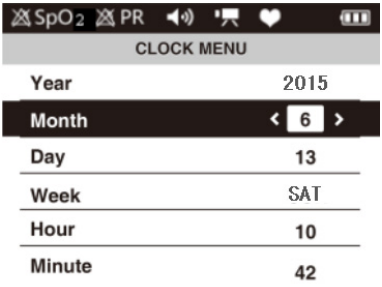


Figure 10. Clock setting menu

Move the choice bar to the menu item that you want to set, and press left/right button to begin to set. After resetting time, press return button to return to the main menu.

5.3.4 Alarm setting

When the device is turned on, the red and yellow alarm lamp flash alternately once, which indicates that the alarm system is working.
In the main menu interface, move the choice bar to "Alarm" item, then press menu button to enter the password interface of Figure 11.



Figure 11. password interface

After inputting password (The factory default is7762), move the choice bar to , then press menu button to enter the alarm menu of Figure 12.

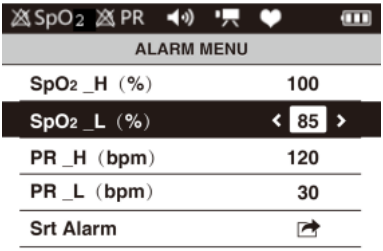


Figure 12. Alarm menu

A Set the high/low limit of alarm

In alarm setting menu, you can set the high/low limit of alarm. Move the choice bar to the menu item that you want to set, and press left/right button to set value, then press menu button for affirming.

Note: If the alarm function is on, the device will provide alarm sound when the measure value is beyond the limit.

B move the choice bar to "Set Alarm" item, then press menu button to enter the set alarm menu of Figure 13.

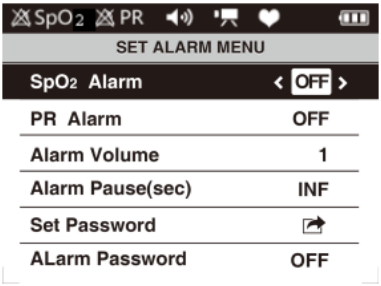


Figure 13. set alarm menu

a **SpO2 Alarm:** move the choice bar to the "SpO2 Alarm" item, then press left/ right button to set SpO2 Alarm.
b **PR Alarm:** move the choice bar to the "PR Alarm" item, then press left/ right button to set PR Alarm.
c **Alarm Volume:** move the choice bar to the "Alarm Volume" item, then press left/ right button to set the volume (three levels).
d **Alarm Pause(sec):** move the choice bar to the "Alarm Pause(sec)" item, then press left/right to set the alarm pause time. (60/120/600/INF, INF mean display at all times).
e **Set Password:** move the choice bar to the "Set Password" item, then press menu button to enter the Password interface of Figure 14 to set a new password.



Figure 14. New Password interface

Note: Password can be 1~4 digits. The new password cannot be the same as the old password.
f Alarm Password: move the choice bar to the "Alarm Password" item, then press left/right button to set Alarm Password.
Note: When on, you need a password to enter the alarm menu, but you don't need a password to enter the set alarm menu. When off, you don't need a password to enter the alarm menu, but you need a password to enter the set alarm menu.

5.3.5 Record setting
In the main menu interface, move the choice bar to "Record" item, then press menu button to enter record menu as Figure 15.

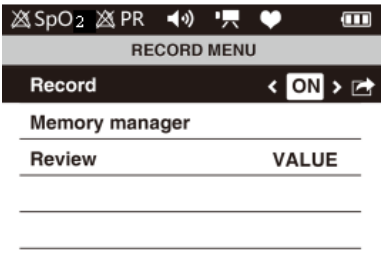


Figure 15. Record Menu

A Record setting
a In the record menu interface, move the choice bar to "Record" item, then press left/ right button to choose on/ off. When displaying "on", press menu button enter the input ID interface as Figure 16. When recording, choose "off", and press menu button to stop recording.



Figure 16. Input ID interface

b In "Input ID" interface, aglimmer cursor appears in the ID input box. The pink letter is the selected letter in dummy keyboard. Press direction key to choose the letter to input and press menu button to input. You can input 4 letters most. choose ⇦, then press menu button to delete letter. After inputting, choose ⏎, then press menu button to begin to record data and return to measure interface.
c If the inputed ID has existed, the prompt dialog box as figure 17 will appear. Choose "Yes" and click menu button to replace the existed ID, at the same time begin to record and return to the measure interface; choose "No" to return the "Input ID" interface.



Figure 17. Replace the existed ID dialog box

d Every patient ID could save 24-hour data, the device could save 16 patient ID.
e When the memory is full, the system will stop recording automatically.
f When the 16 groups of ID all have data, click "record" menu again, the device will appear "No Memory" dialog box. After deleting ID, the record can be continued.

Note: If the device is restarted in the process of recording, the device will lose the segment of recording data.
Note: In the process of recording, don't allow deleting and reviewing recording information.

B Memory Manager setting

In the Record menu interface, move the choice bar to the "Memory Manager" item, then press menu button to enter ID Manager interface as figure 18.

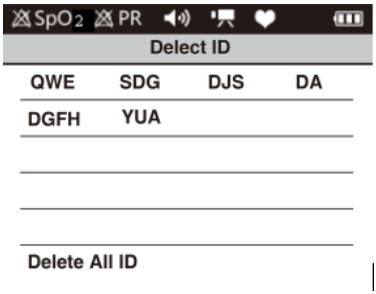


Figure18. ID Manager interface

In ID Manager interface, press direction button to choose ID or "Delete ID", and press menu button to prompt deleting operation as figure 19. Choose "Yes" and press menu button to delete ID. Choose "No" to return to the memory manager interface.

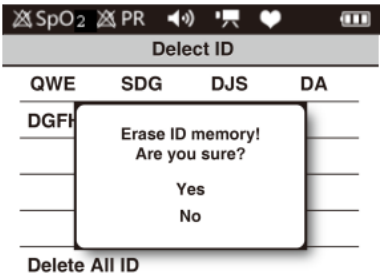


Figure 19. Delete ID dialog box

C Review function setting

In record menu interface, move the choice bar to the "Review" item, then choice frame will appear. Press the "left/ right button" to choose "VALUE"/"TREND", then press menu button to enter "select ID" interface as figure 20.

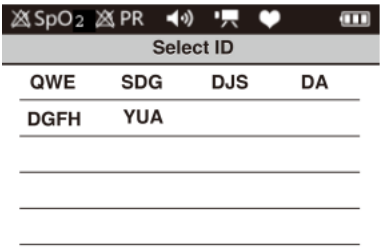
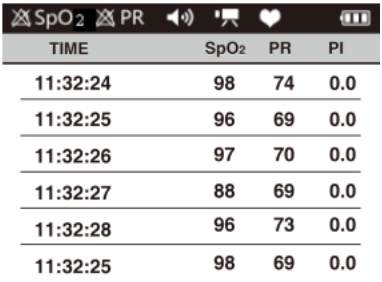


Figure 20. Select ID interface

Choose the review record and press menu button to enter the review interface. Choose "VALUE" to enter true value review interface as figure 21. Choose "TREND" to enter trend review interface as figure 22.



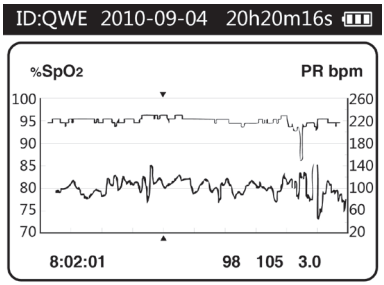


Figure 21. VALUE review interface *Figure 22. TREND review interface*

In value review mode, press "left button" or "right button" to page up or page down, press "up button" or "down button" to page up or page down quickly. The displayed time on the right top is the total recording time.
In trend review mode, the pink number on the left bottom is current recording time point of the trend graph, the middle azury font is SpO2 value, yellow font is pulse rate value, the green front on the right bottom is PI value. Press "up button" or "down button" to page up or page down; Press "left button" or "right button" to move the recording time which is denoted by pink triangle.

5.3.6 Close the device

a In the main menu interface, move the choice bar to the "Power " item, then press menu button to close the device. If the record function has been opened, the prompt interface of "Recording..." will appear when closing the device. It means that the device is in the record state, can't be closed.
b In the state of boot-strap, long press power button could close the device too.

5.4 DATA UPLOAD

Please connect the device to the computer by data line, then double click "SpO2 Assistant" icon to run the PC software. The functions such as uploading real time/ memory data and change device ID could be carried out by the software. Please refer to <Smart Device Assistant> for detail.
Note: If the patients choose to turn on the display function on computer, it would probably take several seconds for the data to appear on the computer screen. (If there is no data on the computer screen, unplug data line,then repeat step again.)

5.5 CHARGING

Connect the device to power supply with power line.
Note: When the device is closed and the battery is charging up, short press power button and the device will display

dynamic charge icon, it means that the device is charging up. When the battery status is full, the charging has been finished. When the device is open and the battery is charging up, the battery status icon on the right top will display dynamically. It means that the device is charging up. When the battery status is full, the charging has been finished.

5.6 RESET

Long press the power key to reset.

6 MAINTAIN, TRANSPORT AND STORAGE

6.1 CLEANING AND DISINFECTION

Please turn off the device and disconnect it from the power,do not immerse it into liquid.
Use 75% alcohol to wipe the device enclosure, and use liquid soap or isopropanol to wipe the watchband for disinfection, nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.

6.2 MAINTENANCE

A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect peopls safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.
B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).
C. Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every six months when it is not regular used. It can extend the battery life following this guidance.
D. The device need not to be calibrated during maintenance.
E.Please recharge the battery when the screen shows low power alarm information.
F. Patients are advised to calibrate the device termly (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.
G. Check the backup power of the device regularly, when it can not support 1-hour continuous operation, please contact after-sales to replace the battery.

6.3 TRANSPORT AND STORAGE

A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40°C ~ +60°C; Relative humidity: ≤95%.

7 TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	1.The finger is not properly inserted. 2.The finger is shaking or the patient is moving. 3.The device is not used in environment required by the manual. 4.The device works abnormally.	1.Please insert the finger properly and measure again. 2.Let the patient keep calm. 3.Please use the device in normal environment. 4.Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1. Low battery or the battery is drained away. 2. The device works abnormally.	1. Please charge the battery. 2. Please contact the after-sales.
The display disappears suddenly.	1. Low battery. 2. The device works abnormally.	1. Please charge the battery. 2. Please contact the after-sales.
The device can not be used for full time after charge	1. The battery is not charged fully. 2. The device works abnormally.	1. Please charge the battery. 2. Please contact the after-sales.

The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	1. The device works abnormally.	1. Please contact the after-sales.
The data can not be stored.	1. The device is not operated according to the manual. 2. The device works abnormally.	1. Please operate the device according to the manual. 2. Please contact the after-sales.

8 KEY OF SYMBOLS

Symbols	Meaning	Symbols	Meaning
	Follow instructions for use	PR bpm	Pulse rate (bpm)
PI	Perfusion Index (%)	%SpO2	Pulse oxygen saturation (%)
	The battery power is full		Two grid of the battery
	One grid of the battery		Low battery
	Pulse oxygen saturation Alarm		Pulse rate Alarm
	Pulse sound indication: cyan- on; white-off		Kinescope indication: when Kinescope-red; else circs-white
	PR indication:when there is pulse jumpiness, it glitters and flop	---	Finger out (no finger)
	Alarm off		Alarm pause
	Alarm on		Type BF applied part
	Power on/off button	Finger Out	Probe error Signal indication is not enough.
	USB	SENSOR FAULT	Sensor fault (probe fault)
SN	Serial number		Class II equipment
SENSOR OFF	The sensor is off(probe-off)		Manufacturer
	Alternating current indicator light		Temperature limit
IP21	Covering Protection rate		Atmospheric pressure limit
	Date of manufacture		Fragile, handle with care
	Humidity limit		Recovery
	This side up	LOT	Lot number

	Keep in a cool, dry place	EU REP	Authorized representative in the European Union
P/N	Material code		WEEE disposal
CE	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC	REF	Product code
MD	Medical device		Caution: read instructions (warnings) carefully

Note：Your device may not contain all the following symbols.

9 SPECIFICATION

SpO2 [see note 1]	
Display range	0% ~ 100%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0% ~ 69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy [see note 3]	±2 bpm or ±2%, whichever is greater.
Resolution	1 bpm
PI	
Display range	0% ~ 20%
Measured range	0% ~ 20%
Accuracy	1% ~ 20%: ±1% 0% ~ 0.9%: ±0.2%
Resolution	0.1%
Accuracy under low perfusion [see note 4]	Low perfusion 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm or ±2%, whichever is greater
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO2 deviation ≤ 1%
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Upper and lower limit of alarm values	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optical sensor [see note 5]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Memory	Every patient ID could save 24-hour data, the device could save 16 patient ID.
Safety class	II genus, Interior Battery, BF Type
International Protection	IP21
Alternating current supply	100~240V AC, 50/60 Hz
Internal electrical power source	3.6 V DC ~ 4.2V DC
Power supply	A rechargeable lithium battery (3.7 V) (The red wire on the battery denotes anode, the black wire on the battery denotes cathode.)
Battery life	Charge and discharge: no less than 500 times.

Dimension and Weight	
Dimension	269(L) × 222(W) × 79(H) mm
Weight	About 1 kg (with a lithium battery)

Note 1: the claims of SpO2 accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO2, compare the SpO2 values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.(It is applicable for the probes equipped.)
There are 12 healthy volunteers (male: 6. female: 6; age: 18~50; skin color: black: 2, light: 8, white: 2) data in the clinical report.
Note 2: because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.
Note 3: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.
Note 4: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO2 and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO2 and PR values of input signal.
Note 5: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment.For example, photodynamic therapy operated by clinician.

10 FACTORY DEFAULT

	Default	Unit
Brightness	3	
Measure interface display mode	1	
LCD Brightness time	INF(mean display at all times)	
Demo mode	off	
Themes	3	
SpO2 alarm sound indication	on	
Pulse rate alarm sound indication	on	
Alarm pause time	120	sec
SpO2 alarm high limit	100	%
SpO2 alarm low limit	85	%
Pulse rate alarm high limit	120	bpm
Pulse rate alarm low limit	30	bpm
Prompt volume	3	
Password	7762	
Alarm volume	3	
Alarm password	on	
Pulse sound	on	
Key sound	on	

APPENDIX

Alarm state	Alarm state delay	Alarm signal generation delay
Low battery alarm	60 s	5 ms
Over-limit alarm for SpO2	1 s	5 ms
Over-limit alarm for pulse rate	1 s	5 ms
“Sensor Off” alarm	16 ms	5 ms

EMC

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emission	
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1 kV for input/output line	±2kV for power supply lines Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines Not Applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage vatiations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec	<5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec
Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz

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, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Pulse Oximeter.

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The [Code SI] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment							
	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b)(W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 –787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
NOTE 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.
The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

⚠ Warning

1) Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
2) Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
3) Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
4) Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
5) Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.

⚠ Note:

l When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste.The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

MODE D'EMPLOI

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls, (ci-après dénommé dispositif).
Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne MDD93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.
Il s'agit d'un dispositif médical pouvant être utilisé de manière répétée.
Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du dispositif, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. Veuillez-vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.
Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Veuillez-vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable de problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni d'anomalies dans la surveillance, ainsi que d'éventuels dommages au dispositif et lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.
Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.
L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

AVERTISSEMENTS

Il convient de rappeler que cela peut avoir des conséquences graves pour le testeur, le patient ou l'environnement.

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants.
- NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.
- L'entretien du dispositif ou le remplacement de la batterie (batterie au lithium non amovible) ne peut être effectué que par du personnel qualifié spécifié par le fabricant. Des dangers (tels que surchauffe, incendie ou explosion) peuvent survenir si la batterie est remplacée par du personnel n'ayant pas reçu une formation adéquate. Les patients are ne sont pas autorisés à entretenir ou à réparer le dispositif eux-mêmes.
- Ne pas ouvrir le boîtier du dispositif afin d'éviter tout possible choc électrique.
- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients affectés de problèmes de microcirculation sanguine. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement local. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager le dispositif.
- La sonde SpO2 qui l'accompagne ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO2 décrite dans ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO2 avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.
- Ne retraitez pas la sonde SpO2 qui l'accompagne.
- Inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.

- Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Faul » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO2 et son état fonctionnel. Si nécessaire, remplacez la sonde pour éviter tout risque. Le défaut de la sonde n'entraînera pas de risque pour la sécurité.
- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO2 et de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez-vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
- Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Ne pas se fier uniquement au système d'alarme du dispositif ; la fonction d'alarme doit être contrôlée régulièrement. La méthode d'utilisation la plus fiable consiste à surveiller le dispositif de près et à l'utiliser correctement.
- Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiner à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
- En tant qu'utilisateur, lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

TABLE DES MATIÈRES

1 Vue d'ensemble 4
1.1 Caractéristiques 4
1.2 Instructions d'utilisation 4
1.3 Conditions d'utilisation 4
1.4 Mesures de précautions 4
2 Principe 7
3 Fonctions 8
4 Installation 9
4.1 Apparence 9
4.2 Présentation de l'interface 10
4.3 installation de la sonde SpO2 10
4.4 Connexion de la ligne de transmission de données 11
4.5 Structure, accessoires et description du logiciel 11
5 Fonctionnement 11
5.1 Mesure 11
5.2 Interface de mesure 12
5.3 Opération du menu 12
5.4 Téléchargement des données 19
5.5 Chargement 20
5.6 Réinitialisation 20
6 Entretien, transport et stockage 20
6.1 Nettoyage et désinfection 20
6.2 Entretien 20
6.3 Transport et stockage 20
7 Dépannage 21

8 Légende.....22
9 Spécifications 25
10 Valeurs d'usine 27
Annexe.....28
CEM 28

1 VUE D'ENSEMBLE

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO2 dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O2 dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO2 des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.
Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 CARACTÉRISTIQUES

A Utilisation facile et pratique.
B Produit à l'esthétique agréable et design
C Disponible avec deux modes d'alimentation (courant alternatif et source d'alimentation électrique intégrée).

1.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation pulsée en oxygène et la fréquence cardiaque à travers le doigt. On peut utiliser ce produit à domicile, à l'hôpital, dans un bar à oxygène, dans un établissement de soins communautaires, de soins physiques dans le domaine du sport (il peut être utilisé avant ou après la pratique d'un sport, il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif pendant la pratique d'un sport), etc.

1.3 CONDITIONS D'UTILISATION

Conditions environnementales pour le transport et le stockage

a) Température : -40°C ~ 60°C
b) Humidité relative : ≤ 95 %
c) Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa

Conditions de fonctionnement

a) Température : 10°C ~ 40°C
b) Humidité relative : ≤ 75 %
c) Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa

1.4 MESURES DE PRÉCAUTIONS

1.4.1 Attention

Signaler les conditions ou les pratiques susceptibles d'endommager le dispositif ou d'autres propriétés.

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement, et attendre au moins quatre heures.
- Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Voir le chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Éteindre le dispositif et le débrancher.
- Il convient aux enfants et aux adultes.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si vous ne pouvez pas obtenir un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- Le calcul de la moyenne des données et le traitement du signal génèrent un retard sur la valeur de SpO2 affichée et transmise, ainsi qu'un signal d'alarme. La période de mise à jour des données est inférieure à 30 s, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmentera, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend de la valeur PR.
- Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.

- Pour mieux détecter l'alarme d'un paramètre de mesure individuel, mesurez et vérifiez vous-même ou à l'aide d'un simulateur, ajustez le réglage de la limite d'alarme et vérifiez si l'alarme correcte peut être déclenchée.
- Ce dispositif dispose d'une fonction d'alarme ; les patients peuvent vérifier cette fonction en se référant au chapitre 5.3.
- Ce dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse ; le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par le biais du menu de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 ℃, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, appuyer sur le bouton « RESET » (Réinitialisation) pour le réinitialiser.
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle tend à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus standard.
- Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO2 qui peut être utilisée avec ce dispositif.
- Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.
- Les résultats mesurés seront influencés par d'éventuels agents colorants externes (tel que du vernis à ongles, un agent colorant ou des produits de soins de la peau colorés, etc.), ne pas utiliser ceux-ci sur le site de test.
- Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquent d'affecter les résultats mesurés, insérer alors le doigt plus épais, par exemple le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
- Le doigt doit être placé correctement (voir figure 4 ci-jointe), car une mauvaise installation ou position de contact du capteur influencera la mesure.
- La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde SpO2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- L'ordinateur prévu pour être connecté au dispositif doit être approuvé et certifié conformément à la norme CEI 60950.
- En cas de coupure de courant, le dispositif bascule automatiquement sur la batterie pour fonctionner, et il rebascule automatiquement sur le secteur une fois l'alimentation électrique du secteur rétablie.

1.4.2 Limitation clinique

A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO2 (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesu-

re sera plus sensible aux interférences.
B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.
C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut également présenter une hypoxie, veuillez procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et symptômes cliniques.
D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.
E. Contre-indication :
Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif. b. Il n'est pas possible de mesurer le tissu cutané endommagé.
c. Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.
d. Quand le patient est trop hypovolémique.
e. Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.
f. Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.
2 Principe

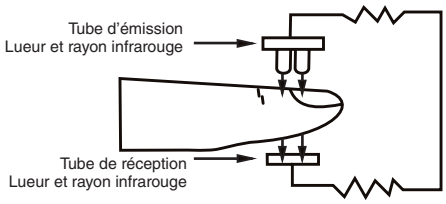


Figure 1. Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement de l'oxymètre est le suivant : Une formule expérimentale de traitement des données est établie à l'aide de la loi de Beer Lambert selon les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO2) dans le rouge et dans le proche infrarouge. Le principe de fonctionnement du dispositif est défini comme suit : technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est utilisée et synchronisée avec la technologie de détection et d'enregistrement du pouls, de sorte que deux faisceaux lumineux de longueurs d'onde différentes puissent converger sur le bout de l'ongle du patient à travers le capteur de type pince à doigt. Le signal mesuré peut alors être obtenu par un élément photosensible et les informations ainsi acquises seront affichées sur l'écran après un traitement électronique via des circuits électroniques et un microprocesseur.

3 FONCTIONS

A. Affichage de la valeur de SpO2
B. Affichage de la valeur de fréquence cardiaque, affichage d'un graphique à barres
C. Affichage de l'indice de perfusion
D. Affichage du tracé du pouls
E. Affichage du niveau de la batterie
F. Indication de faible puissance : le symbole d'indication de faible puissance apparait avant une anomalie de fonctionnement due à une faible puissance.
G. Fonction d'analyse
H. Il est possible de régler la luminosité de l'écran
I. Il est possible de régler le volume
J. Il est possible de régler le mode d'affichage
K. Indication du son du pouls
L. Avec la fonction d'alarme, le patient peut définir un seuil d'alarme.
M. Disponible avec fonction de téléchargement des données en temps réel.
N. Disponible avec fonction horloge
O. Disponible avec deux modes d'alimentation (courant alternatif et source d'alimentation électrique intégrée)

4 INSTALLATION

4.1 APPARENCE

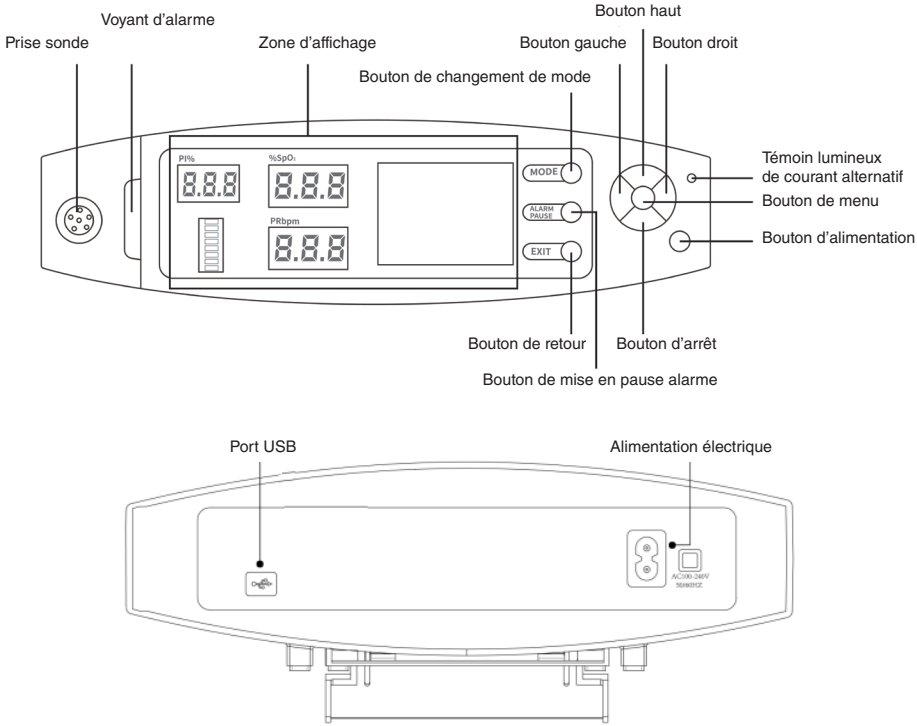


Figure 2. Apparence

Indicateur de courant alternatif : le voyant est vert lorsqu'il est sous tension.
Prise pour sonde : elle sert à brancher la sonde de l'oxymètre pour mesurer la saturation en oxygène, la fréquence cardiaque et l'IP.
Lampe d'alarme : Quand les données dépassent les seuils, en cas de tension trop basse, si le doigt n'est plus dans la sonde, en cas de capteur désactivé ou défectueux, la lumière d'alarme s'allume.
Zone d'affichage : affichage d'informations sur les mesures.
Zone des boutons :
1 Bouton de changement de mode : cliquer dessus pour changer de mode (interface de mesure 1 / interface de mesure 2)
2 Bouton de pause/confirmation d'alarme : lorsqu'une alarme est déclenchée, appuyer brièvement sur ce bouton pour mettre le son de l'alarme en pause. Le temps de pause peut être paramétré à l'aide du menu. Appuyer longuement pour confirmer l'alarme, l'alarme ne sera pas activée cette fois-ci.
3 Bouton de retour : retour au menu précédent.
4 Bouton haut/bas/bouton gauche/droit : pour changer la position de la barre de sélection. Bouton gauche/droit : pour paramétrer la fonction de la partie correspondante.
5 Bouton de menu : dans l'interface de mesure de la forme d'onde, appuyez sur ce bouton pour accéder au menu de réglage ; dans l'interface de menu, appuyer sur le bouton pour accéder au sous-menu correspondant.
6 Bouton de marche : lorsque le dispositif est hors tension, appuyer longuement sur ce bouton pour l'allumer ; lorsque le dispositif est déjà allumé, appuyer longuement sur ce bouton pour l'éteindre.
Port USB : Il est utilisé pour connecter l'ordinateur afin de transmettre des données par ligne de transmission de données.

Prise de branchement : interface du cordon électrique.
Remarque : Ne pas utiliser le dispositif pendant la transmission des données.

4.2 PRÉSENTATION DE L'INTERFACE

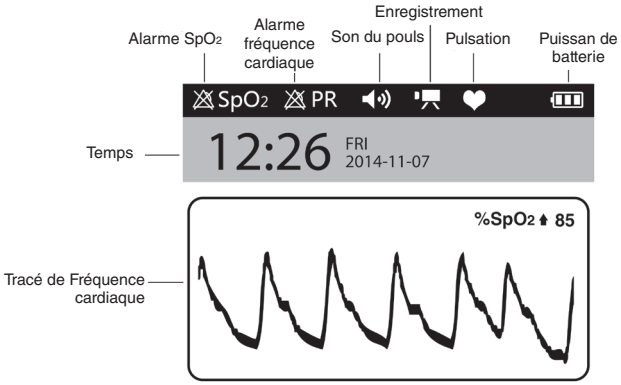


Figure 3. Interface de mesure

4.3 INSTALLATION DE LA SONDE SPO2

Insérer la sonde lemo dans la prise lemo du dispositif (la sonde doit être exclusivement celle fournie par notre société et ne peut être remplacée par une sonde similaire d'un autre fabricant).

4.4 CONNEXION DE LA LIGNE DE TRANSMISSION DE DONNÉES

Connecter la ligne de transmission de données au dispositif, et l'autre extrémité à l'ordinateur.

4.5 STRUCTURE, ACCESSOIRES ET DESCRIPTION DU LOGICIEL

A. Structure : unité principale, sonde d'oxymètre, un cordon électrique et une ligne de transmission de données.
B. Accessoires : un mode d'emploi, un cordon électrique, une ligne de transmission de données, une sonde d'oxymètre.
En option : une autre sonde d'oxymètre
C. Description du logiciel
Version logicielle : 2,0

5 FONCTIONNEMENT

5.1 MESURE

Introduire le doigt dans la sonde comme illustré dans la Figure 4.

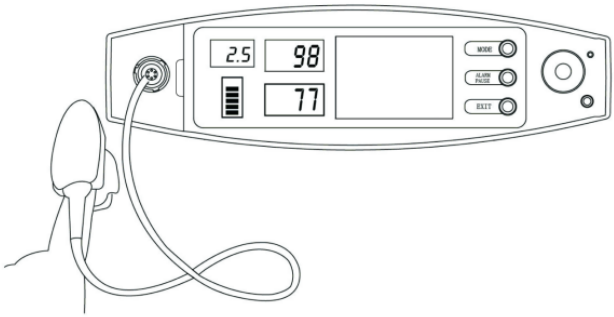


Figure 4. Croquis du placement du doigt

(L'apparence de la sonde réelle peut être différente de celle illustrée à la Figure 4, veuillez-vous référer à la sonde réelle).

Une brève pression sur le bouton de marche permet d'allumer le dispositif. En cas d'utilisation sur courant alternatif, s'assurer que le cordon électrique est branché correctement.
B Ne pas secouer le doigt et maintenir le patient stable pendant la procédure.
C Les données peuvent être lues directement sur l'écran dans l'interface des mesures.
Remarque : Les ongles et le tube luminescent doivent être du même côté.
Remarque : Si la fonction d'alarme est activée, le dispositif émet un signal d'alarme lorsque la sonde ou le doigt est sorti.

5.2 INTERFACE DE MESURE

A Les alarmes comprennent l'alarme de dépassement des seuils des données de mesure, l'alarme de basse tension, l'alarme de doigt sorti de la sonde, l'alarme de désactivation du capteur, l'alarme de capteur défectueux.
B Lorsque l'alarme est activée, une brève pression sur le bouton de pause de l'alarme met l'alarme en pause, elle peut se rallumer après un certain temps, la durée de la pause de l'alarme peut être réglée dans le menu. Appuyer longuement pour confirmer l'alarme, l'alarme ne sera pas activée cette fois-ci.

5.3 OPÉRATION DU MENU

Sous l'interface de mesure, appuyer sur le bouton de menu pour accéder à l'interface du menu principal, comme indiqué dans la Figure 5. Il est possible de paramétrer le système, l'affichage, l'horloge, l'alarme et l'enregistrement etc. peuvent être réglés. Les méthodes sont les suivantes :

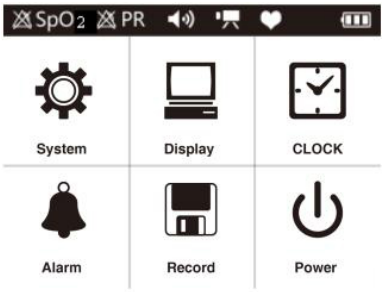


Figure 5. Menu principal

5.3.1 Configuration du système

Dans l'interface du menu principal, choisir « System » (Système), puis cliquer sur le bouton de menu pour accéder au menu de configuration du système comme illustré dans la Figure 6 :

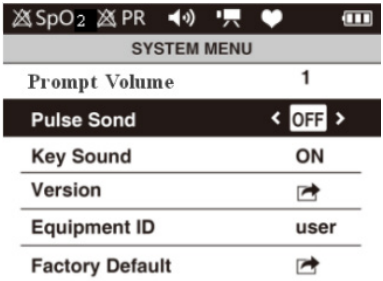


Figure 6. Menu de configuration du système

A Prompt volume (Volume Signal) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Volume », puis appuyer sur le bouton droite/gauche pour régler le volume (trois niveaux).
B Pulse sound (Son du pouls) :déplacer la barre de sélection sur l'élément « Pulse sound » , puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler le son du pouls.
C Key sound (Son des touches) :déplacer la barre de sélection sur l'élément « Key sound », puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler le son des touches.

D Version : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Version », puis appuyer sur le bouton de menu pour voir les informations sur la version du matériel et du logiciel, et revenir à l'interface du menu de configuration du système au bout de 2 secondes.

E Equipment ID/ID du dispositif : affiche les informations d'identification du dispositif. L'identifiant du dispositif peut être défini par le logiciel PC. Se reporter à<Smart Device Assistant> (Assistant du dispositif smart) pour plus de détails.

F Factory Default (Valeurs d'usine) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Factory Default », saisir le mot de passe dans l'interface contextuelle (voir chapitre 5.3.4), puis appuyer sur le bouton de menu pour faire apparaître la fenêtre « Factory Default ». Appuyer sur le bouton haut/bas pour choisir de récupérer les valeurs d'usine, et appuyer sur le bouton menu pour confirmer le réglage, puis appuyer sur le bouton retour pour revenir à l'interface du menu de configuration du système.

5.3.2 Configuration de l'affichage

Dans l'interface du menu principal, choisir « Display » (Affichage), puis cliquer sur le bouton de menu pour accéder au menu de configuration du système comme illustré dans la Figure 7 :

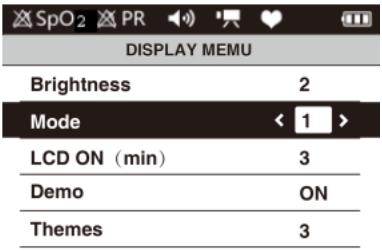


Figure 7. Menu de configuration de l'affichage

A Brightness (Luminosité) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Brightness », puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour effectuer le réglage (trois niveaux)

B Mode : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Mode » puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour changer de mode d'affichage (deux types de mode d'affichage) comme illustré dans la Figure 8 et la Figure 9.

Remarque : dans l'interface de mesure, le patient peut appuyer sur le bouton de changement de mode pour changer de mode d'affichage là aussi.



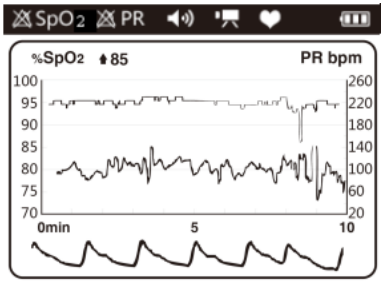


Figure 8. Interface 1 *Figure 9. Interface 2*

C LCD ON(min) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « LCD ON » (écran LCD activé), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour afficher le temps d'affichage (plage :1~60min). INF signifie un affichage à tout moment.

D Demo : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Demo » puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour allumer/éteindre la fonction démonstration.

E Theme (Thème) : déplacer la barre de sélection sur l'élément « Theme », puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour configurer le thème (trois types de thèmes en option).

5.3.3 Réglage de l'horloge

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Clock » (Horloge), puis appuyer sur

le bouton de menu pour accéder à l'interface de réglage de l'horloge de la Figure 10 :

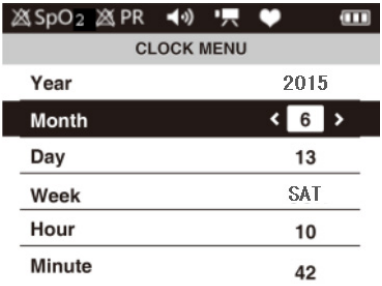


Figure 10. Menu de réglage de l'horloge

Déplacer la barre de sélection sur l'élément de menu que l'on souhaite régler, et appuyer sur le bouton droite/gauche pour commencer le réglage. Après avoir réglé l'heure, appuyer sur le bouton retour pour revenir au menu principal.

5.3.4 Configuration des alarmes

Lorsque le dispositif est allumé, les voyants rouge et jaune de l'alarme clignotent alternativement une fois, ce qui indique que le système d'alarme fonctionne.

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Alarm » (Alarme), puis appuyer sur le bouton de menu pour accéder à l'interface de mot de passe de la Figure 11.



Figure 11 Interface mot de passe

Après avoir saisi le mot de passe (le mot de passe par défaut est 7762), déplacer la barre de sélection sur , puis appuyer sur le bouton de menu pour accéder au menu d'alarme illustré dans la Figure 12.

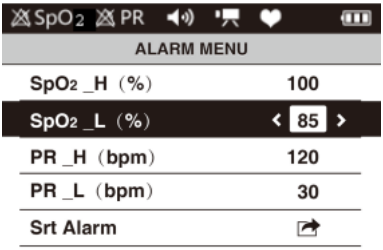


Figure 12. Menu alarme

A Configurer les seuils d'alarme haut et bas

Dans le menu de configuration des alarmes, il est possible de configurer les seuils d'alarme haut et bas. Déplacer la barre de sélection sur l'élément de menu que l'on souhaite configurer, puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler la valeur, puis appuyer sur le bouton menu pour confirmer.

Remarque : Si la fonction d'alarme est activée, le dispositif émet un son d'alarme lorsque la valeur mesurée dépasse le seuil.

B déplacer la barre de sélection sur l'élément « Set Alarm » (Configurer une alarme), puis cliquer sur le bouton menu pour accéder au menu de réglage de l'alarme de la Figure 13.

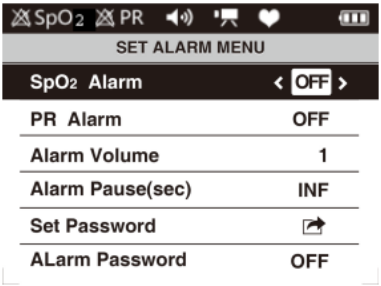


Figure 13. Menu de configuration d'alarme

a **SpO2 Alarm (Alarme SpO2) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « SpO2 Alarm » (Alarme SpO2), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour configurer l'alarme SpO2 .

b **PR Alarm (Alarme FC) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « PR Alarm » (Alarme FC), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour configurer l'Alarme FC .

c **Alarm Volume (Volume d'alarme) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « Alarm Volume » (Volume d'alarme), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler le volume (trois niveaux).

d **Alarm Pause(sec) (Pause alarme -s) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « Alarm Pause(sec) » , puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour régler le temps de pause de l'alarme. (60/120/600/INF, INF signifie que l'affichage est permanent).

e **Set Password (Configuration du mot de passe) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « Set Password » (Configurer le mot de passe), puis cliquer sur le bouton de menu pour accéder à l'interface de mot de passe illustrée dans la Figure 14 pour configurer un nouveau mot de passe.



Figure 14. Interface Nouveau mot de passe

Remarque : Le mot de passe peut comprendre 1 à 4 chiffres. Le nouveau mot de passe ne peut pas être le même que l'ancien mot de passe.

f **Alarm Password (mot de passe d'alarme) :** déplacer la barre de sélection sur l'élément « Alarm Password », puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour configurer le Mot de passe d'alarme.

Remarque : Lorsqu'il est activé, il est nécessaire de disposer d'un mot de passe pour accéder au menu des alarmes, mais il n'est pas nécessaire de disposer d'un mot de passe pour accéder au menu des alarmes programmées. Lorsqu'il est désactivé, aucun mot de passe n'est nécessaire pour accéder au menu des alarmes, mais un mot de passe est nécessaire pour accéder au menu de réglage des alarmes.

5.3.5 Réglage des enregistrements

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Record » (Enregistrement), puis appuyer sur le bouton de menu pour accéder au menu d'enregistrement de la Figure 15.

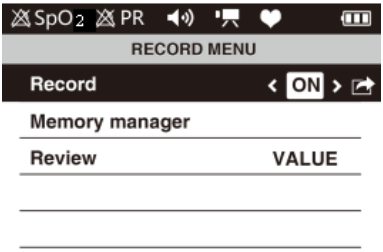


Figure 15. Menu Enregistrement

A Configuration des enregistrements

a Dans l'interface du menu d'enregistrement, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Record » (Enregistrement), puis cliquer sur le bouton droite/gauche pour choisir on/ off. Lorsque « on » (activation) est affiché, appuyer sur le bouton menu pour accéder à l'interface de saisir d'une ID, comme le montre la Figure 16. Lors de l'enregistrement, sélectionner « off » (désactivation), et appuyer sur le bouton menu pour arrêter l'enregistrement.



Figure 16. Interface de saisie d'une ID

b Dans l'interface « Input ID » (Saisie d'une ID), un curseur apparait dans la case de saisie d'ID. La lettre rose est le lettre sélectionnée sur le clavier virtuel. Appuyer sur la touche directionnelle pour choisir la lettre à saisir et appuyer sur le bouton menu pour effectuer la saisie. Il est possible de saisir au maximum 4 lettres, sélectionner ⇦, puis appuyer sur le bouton menu pour supprimer une lettre. Une fois la saisie terminée, cliquer sur ⏎, puis appuyer sur le bouton menu pour enregistrer les données et retourner à l'interface de mesure.

c Si l'ID saisie existe déjà, une boîte de dialogue contextuelle s'ouvre comme illustré dans la Figure 17. Choisir « Yes » (Oui) et cliquer sur le bouton de menu pour remplacer l'identifiant existant, commencer à enregistrer et revenir à l'interface de mesure ; choisir « No » (Non) pour revenir à l'interface « Input ID » (Saisie d'ID).



Figure 17. Remplacer l'ID existante dans la boîte de dialogue

d Chaque identifiant (ID) de patient peut enregistrer des données sur 24 heures ; le dispositif peut enregistrer 16 identifiants de patient.
e Quand la mémoire est pleine, le système arrête automatiquement d'effectuer les enregistrements.
f Quand les 16 groupes d'identifiants (ID) ont tous des données, cliquer de nouveau sur le menu « record » (enregistrement) ; le dispositif affichera la boîte de dialogue « No Memory » (Pas de mémoire). Une fois que des identifiants (ID) ont été modifiés, l'enregistrement peut reprendre.

Remarque : Si le dispositif est redémarré en cours d'enregistrement, il perdra le segment de données d'enregistrement.

Remarque : Pendant la procédure d'enregistrement, ne pas permettre la suppression ou l'analyse d'informations d'enregistrement.

B Configuration du logiciel de gestion de la mémoire

Dans l'interface du menu Enregistrement, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Memory Manager » (Gestionnaire de mémoire), puis cliquer sur le bouton menu pour accéder à l'interface du Gestionnaire des identifiants, comme illustré sur la Figure 18.

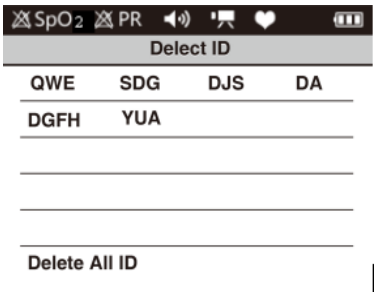


Figure18. Interface Gestionnaire d'identifiants

Dans l'interface Gestionnaire d'identifiants, cliquer sur le bouton directionnel pour sélectionner une ID ou « Delete ID » (Supprimer ID) et appuyer sur le bouton de menu pour lancer l'opération de suppression comme illustré dans la Figure 19. Sélectionner « Yes » (Oui) et appuyer sur le bouton de menu pour supprimer l'identifiant (ID). Sélectionner « No » (Non) pour revenir à l'interface du gestionnaire de mémoire.

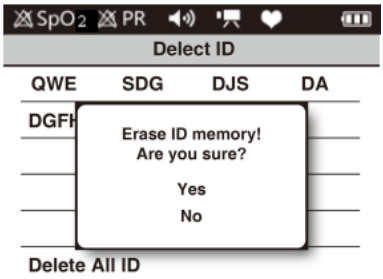


Figure 19. Boîte de dialogue « Delete ID » (Supprimer ID)

C Configuration de la fonction de révision

Dans l'interface du menu d'enregistrement, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Review » (Analyse), puis le cadre de sélection apparaît. Appuyer sur le bouton droite/gauche pour choisir « VALUE »/« TREND » (VALEUR/TENDANCE), puis appuyer sur le bouton menu pour accéder à l'interface « select ID » (Sélectionner ID) comme indiqué sur la Figure 20.

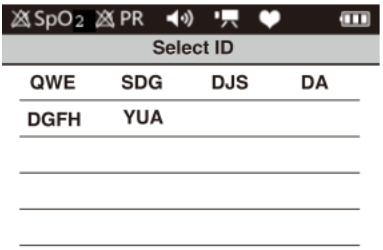


Figure 20. Interface « Select ID » (Sélectionner ID)

Choisir l'enregistrement d'analyse et appuyer sur le bouton de menu pour accéder à l'interface d'analyse. Choisir « VALUE » (VALEUR) pour accéder à l'interface d'analyse de la valeur réelle, comme indiqué dans la Figure 21. Choisir « TREND » (TENDANCE) pour accéder à l'interface d'analyse de la tendance (Figure 22).

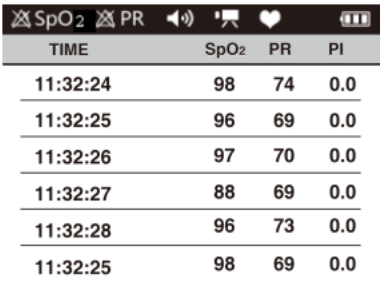


Figure 21. Interface d'analyse des VALEURS

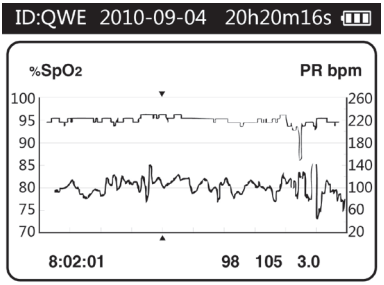


Figure 22. Interface d'analyse de TENDANCE

En mode d'affichage des valeurs, appuyer sur le bouton droit ou le bouton gauche pour naviguer vers les pages précédentes ou les pages suivantes, appuyer sur le bouton vers le haut ou le bouton vers le bas, pour naviguer rapidement vers le haut ou vers le bas. La durée affichée en haut à droite est la durée totale d'enregistrement.
En mode d'analyse des tendances, le chiffre rose en bas à gauche correspond à l'heure d'enregistrement actuelle du graphique de tendance, la police bleue du milieu correspond à la valeur de la SpO2, la police jaune à la valeur de fréquence cardiaque, le front vert en bas à droite correspond à la valeur d'IP. Appuyer sur le bouton vers le haut ou le bouton vers le bas pour faire défiler les pages vers le haut ou vers le bas ; appuyer sur le bouton gauche ou le bouton droit pour déplacer l'heure d'enregistrement qui est indiquée par un triangle rose.

5.3.6 Fermer le dispositif

a Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Power » (Marche), puis appuyer sur le bouton de menu pour éteindre le dispositif. Si la fonction d'enregistrement a été ouverte, l'interface d'invite « Recording... » (Enregistrement en cours...) s'affiche lors de la fermeture du dispositif. Cela signifie que le dispositif est en état d'enregistrement et qu'il ne peut pas être fermé.
b Dans l'état de démarrage, une pression prolongée sur le bouton de marche peut également éteindre le dispositif.

5.4 TÉLÉCHARGEMENT DES DONNÉES

Connecter le dispositif à l'ordinateur par la ligne de transmission des données, puis double-cliquer sur l'icône « SpO2 Assistant » (Assistant SpO2) pour lancer le logiciel du PC. Les fonctions telles que le téléchargement de données en temps réel/en mémoire et la modification de l'identifiant du dispositif peuvent être exécutées par le logiciel. Se reporter à <Smart Device Assistant> (Assistant de dispositif smart) pour plus de détails.
Remarque : Si les patients choisissent d'activer la fonction d'affichage sur l'ordinateur, plusieurs secondes peuvent être nécessaires pour que les données apparaissent sur l'écran de l'ordinateur. (Si aucune donnée ne s'affiche sur l'écran de l'ordinateur, débrancher la ligne de transmission de données, puis répéter l'étape.)

5.5 CHARGEMENT

Brancher le dispositif à l'alimentation électrique avec le cordon.

Remarque : Lorsque le dispositif est fermé et que la batterie est en cours de chargement, appuyer brièvement sur le bouton de marche et le dispositif affichera l'icône de charge dynamique, ce qui signifie que le dispositif est en cours de chargement. Lorsque la batterie est pleine, le chargement est terminé. Lorsque le dispositif est ouvert et que la batterie est en cours de recharge, l'icône d'état de la batterie en haut à droite s'affiche de manière dynamique. Cela signifie que le dispositif est en train de se recharger. Lorsque la batterie est pleine, le chargement est terminé.

5.6 RÉINITIALISATION

Appuyer de manière prolongée sur le bouton de marche pour réinitialiser le dispositif.

6 ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE

6.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Éteindre le dispositif et le débrancher, ne pas l'immerger dans un liquide.

Utiliser de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier du dispositif et utiliser du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet pour le désinfecter, puis le sécher ou le nettoyer avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 ENTRETIEN

A. Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'aucun dommage visible ne pourrait compromettre la sécurité des personnes et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.

B. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).

C. Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. Il est conseillé de la recharger tous les six mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil.

D. Le dispositif ne doit pas être étalonné pendant l'entretien.

E.Recharger la batterie quand l'écran affiche l'alarme de batterie faible.

F. Il est conseillé aux patients d'étalonner le dispositif tous les trois mois (ou selon le programme d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations de calibrage.

G. Vérifier régulièrement l'alimentation de secours du dispositif, s'il ne peut supporter une heure de fonctionnement continu, contacter le service après-vente pour remplacer la batterie.

6.3 TRANSPORT ET STOCKAGE

A. Le dispositif emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.

B. Le dispositif emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C à +60 °C. Humidité relative : ≤ 95 %.

7 DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1.Le doigt n'est pas correctement inséré. 2.Le doigt tremble ou le patient bouge. 3.Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel. 4. Le dispositif ne fonctionnement pas normalement	1. Insérez correctement le doigt et recommencez la mesure. 2.Laisser le patient se calmer. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4.Veuillez contactez le service après-vente
Le dispositif ne s'allume pas	1. Batterie faible ou batterie épuisée. 2. Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1. Rechargez la batterie. 2. Contacter le SAV.
L'affichage disparaît soudainement.	1. Pile faible. 2. Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1. Rechargez la batterie. 2. Contacter le SAV.

Le dispositif ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé	1. La batterie n'est pas complètement rechargée. 2. Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1. Rechargez la batterie. 2. Contacter le SAV.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	1. Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1. Contacter le SAV.
Impossible d'enregistrer les données	1. Le dispositif n'est pas actionné conformément aux instructions du manuel. 2. Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1. Veuillez utiliser l'appareil conformément au manuel. 2. Contacter le SAV.

8 LÉGENDE

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation	PR bpm	Fréquence cardiaque (bpm)
PI	Indice de perfusion (%)	%SpO2	Saturation pulsée en oxygène (%)
	La batterie est complètement chargée		Deux grilles de la batterie
	Une grille de la batterie		Batterie faible
SpO2	Alarme de saturation d'oxygène pulsé	PR	Alarme de fréquence cardiaque
	Indication du son du pouls : cyan- activé ; blanc- désactivé		Indication du kinéscope : lorsque le kinéscope est rouge, sinon le cercle est blanc
	Indication FC : lorsque le pouls est irrégulier, il brille et clignote	---	Doigt sorti (aucun doigt)
	Alarme désactivée		Pause alarme
	Alarme activée		Appareil de type BF (Sonde SpO2)
	Bouton de marche/arrêt	Doigt sorti	Erreur sonde L'indication du signal n'est pas suffisante.
	USB	CAPTEUR DÉFECTUEUX	Capteur défectueux (sonde défectueuse)
SN	Numéro de série		Appareil de classe II
SENSOR OFF/ CAPTEUR DÉSACTIVÉ	Le capteur est désactivé (sonde désactivé)		Fabricant
	Voyant d'indication de courant alternatif		Limite de température
IP21	Degré de protection de l'enveloppe		Limite de pression atmosphérique
	Date de fabrication		Fragile, manipulez avec soin

	Limite d'humidité		Récupération
	Ce côté vers le haut	LOT	Numéro de lot
	Á conserver dans un endroit frais et sec	EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
P/N	Code du matériau		Disposition DEEE
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	REF	Code produit
MD	Dispositif médical		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)

Remarque : votre dispositif peut ne pas contenir tous les symboles suivants.

9 SPÉCIFICATIONS

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 100%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70% ~ 100% : ±2% ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
Résolution	1 bpm
IP	
Plage d'affichage	0 % à 20%
Plage de mesure	0 % à 20%
Précision	1% ~ 20% : ±1 % 0% ~ 0,9% : ±0,2 %
Résolution	0,1%
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO2 : ±4% ; PR : ±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO2 ≤ 1 %.
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Seuils d'alarme supérieurs et inférieurs	
SpO2	0 % à 100%
Fréquence cardiaque	0 bpm à 254 bpm
Capteur optique [voir remarque 5]	

Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Mémoire	Chaque identifiant de patient peut enregistrer des données sur 24 heures ; le dispositif peut enregistrer 16 identifiants de patients.
Classe de sécurité	II genus, Batterie interne, Type BF
Protection internationale	IP21
Alimentation en courant alternatif	100~240V AC, 50/60 Hz
Source d'alimentation électrique intégrée	3.6 V DC ~ 4.2V DC
Alimentation électrique	Une pile au lithium rechargeable (3,7 V). (Le fil rouge de la pile désigne l'anode et le fil noir la cathode.)
Autonomie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.
Dimensions et poids	
Dimensions	269 (L)×222 (l)×79 (H) mm
Poids	Environ 1 kg (batterie au lithium incluse)

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Utiliser l'induction artificielle, pour un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO2, comparez les valeurs de SpO2 collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, destinées à l'analyse de la précision (applicable aux sondes équipées.)
Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18 à 50 ; couleur de la peau : noire : 2, claire : 8, blanche : 2) données dans le rapport clinique.
Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.
Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.
Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO2 et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO2 et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.
Remarque 5 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.

10 VALEURS D'USINE

	Valeur par défaut	unité
Luminosité	3	
Mode d'affichage de l'interface de mesure	1	
Temps de luminosité LCD	INF (signifie un affichage permanent)	
Mode Démo	désactivé	
Thèmes	3	
Indication du son d'alarme SpO2	activé	
Indication du son d'alarme de fréquence cardiaque	activé	
Temps de pause d'alarme	120	s
Alarme de limite supérieure de SpO2	100	%
Alarme de limite inférieure de SpO2	85	%
Alarme de limite supérieure de fréquence cardiaque	120	bpm

Alarme de limite inférieure de fréquence cardiaque	30	bpm
Volume d'invite	3	
Mot de passe	7762	
Alarme de volume	3	
Mot de passe d'alarme	activé	
Son du pouls	activé	
Son des touches	activé	

ANNEXE

État d'alarme	Retard d'état d'alarme	Retard de déclenchement d'alarme
Alarme batterie faible	60 s	5 ms
Alarme limite dépassée de SpO2	1 s	5 ms
Alarme dépassé de fréquence cardiaque	1 s	5 ms
Alarme « Sensor off » (capteur désactivé)	16 ms	5 ms

CEM

Tableau 1 :

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques	
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.	
Test émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité

Tableau 2 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'Oxymètre de pouls doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable

Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV lignes à lignes ± 2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes à lignes Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s	<5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de tension de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT(creux de tension de 30 % dans UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de tension de >95 % dans UT) pour 5 s
Fréquence de puissance (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tableau 3 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Oxymètre de pouls doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	10 V/m80 MHz- 2,7 GHz
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
a L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, faire contrôler l'oxymètre de pouls pour vérifier si son fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls.		

Tableau 4 :

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

Le [Code SI] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications

	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 -390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
	710	704 -787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 -1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

REMARQUE 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 certaines 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.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimum, en se basant sur la GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimum réduite. Les distances de séparation minimum pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées en utilisant l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Où P est la puissance maximum en W, d est la distance de séparation minimum en m et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.

⚠ Avertissement

1) Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
2) Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
3) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
4) Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.
5) Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.

⚠ **Remarque :**

l Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.



Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, el dispositivo).
Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MDD93/42/CEE. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.
El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. También los procedimientos de seguridad que tienen como objetivo proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.
Le rogamos que lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el dispositivo. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el manual de uso puede causar anomalías en la medición, daños al dispositivo y lesiones a las personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad, los problemas de rendimiento ni de cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el dispositivo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.
Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.
La interpretación final de este manual corresponde a nuestra empresa. El contenido de este manual puede ser modificado sin previo aviso.

ADVERTENCIAS

Recuerde que puede causar graves consecuencias al probador, paciente o al medio ambiente.

- Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en un entorno con gas inflamable, como por ejemplo un anestésico.
- NO utilice el dispositivo mientras se realiza un examen por RMN o TC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Y debe utilizarse teniendo también en cuenta el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- El mantenimiento del dispositivo o la sustitución de la batería (batería de litio no extraíble) solo puede ser realizado por el personal de servicio cualificado especificado por el fabricante, los peligros (tales como la sobretemperatura, incendio o explosión) pueden ocurrir cuando la sustitución de la batería es llevada a cabo por personal no plenamente capacitado. Los pacientes no están autorizados a realizar el mantenimiento o el reacondicionamiento del dispositivo por sí mismos.
- No abra la caja del dispositivo para evitar posibles descargas eléctricas.
- Si se utiliza el dispositivo continuamente, sobre todo para pacientes con barrera de la microcirculación, pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en edemas ni en tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para la visión.
- El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, al PVC, al TPU, al TPE o al ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios indicados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones al probador y al operador o daños en el dispositivo.
- La sonda de SpO2 que acompaña al dispositivo solo se puede utilizar con este. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO2 descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO2 antes de utilizarla, los accesorios incompatibles pueden perjudicar el rendimiento del dispositivo o causarle daños, y producir lesiones en el paciente.
- No reprocese la sonda de SpO2 adjunta.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes

de utilizarlo.

- Cuando el mensaje "Sensor Off" o "Sensor Fault" aparece en la pantalla, significa que la sonda de SpO2 está desconectada o que se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO2 y si esta ha sufrido algún daño, si es necesario, reemplácela para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supone un riesgo para la seguridad.
- Los probadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO2 y del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para no perjudicar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- No confíe únicamente en el sistema de alarma del dispositivo, la función de alarma debe verificarse periódicamente. El método de uso más fiable es vigilar atentamente y utilizar correctamente el producto.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- Los usuarios deben leer detenidamente el manual del producto antes de utilizarlo y usarlo de acuerdo con los requisitos.

ÍNDICE

1 Descripción general 3
1.1 Características 4
1.2 Indicaciones de uso 4
1.3 Requisitos ambientales 4
1.4 Precauciones 4
2 Principio 7
3 Funciones 8
4 Instalación 9
4.1 Aspecto 9
4.2 Presentación de la interfaz 10
4.3 Instalación de la sonda SpO2 10
4.4 Conexión de la línea de datos 10
4.5 Estructura, accesorios y descripción del software 10
5 Funcionamiento 11
5.1 Medición 11
5.2 Interfaz de medición 11
5.3 Funcionamiento del menú 11
5.4 Carga de datos 19
5.5 Carga 19
5.6 Reset 19
6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento 19
6.1 Limpieza y desinfección 19
6.2 Mantenimiento 19
6.3 Transporte y almacenamiento 20
7 Solución de Problemas 20
8 Claves de los símbolos 22
9 Especificaciones 24

10 Ajuste de fábrica.....26
Apéndice.....26
CEM 27

1 DESCRIPCIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO2 en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O2 en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de SpO2 en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-ajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía, y las lesiones causadas por algún control médico también podrían causar la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia, como vértigo, impotencia, vómito etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida sobre la SpO2 de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.
Al insertar el dedo para la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO2 medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

1.1 CARACTERÍSTICAS

A El funcionamiento es sencillo y cómodo.
B El producto tiene aspecto agradable y moderno, y fácil de usar
C Con dos tipos de modo de alimentación (corriente alterna y fuente de alimentación eléctrica interna).

1.2 INDICACIONES DE USO

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso (FP) a través del dedo. El producto es adecuado para ser utilizado en el ámbito familiar y hospitalario, el bar de oxígeno, en el centro comunitario de atención sanitaria, para el cuidado físico en los deportes (se puede utilizar antes o después de hacer deportes, pero no es recomendable hacerlo mientras se practica deportes), etc.

1.3 REQUISITOS AMBIENTALES

Entorno de transporte y almacenamiento
a) Temperatura: -40°C~ 60°C
b) Humedad relativa: ≤95%
c) Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa
Entorno operativo
a) Temperatura:10°C ~ 40°C
b) Humedad Relativa: ≤75%
c) Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

1.4 PRECAUCIONES

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otros bienes.
- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona normalmente y que se encuentra en un entorno operativo.
- Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- Si lleva el dispositivo de un ambiente frío o caliente a un ambiente cálido o húmedo, no lo use inmediatamente, es recomendable esperar cuatro horas como mínimo.
- Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- NO utilice el dispositivo con objetos afilados.
- No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consultar el capítulo 6.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección. Apague el dispositivo y desconéctelo de la corriente.
- El dispositivo puede ser utilizado por niños y adultos.
- El dispositivo puede no ser adecuado para todos los pacientes, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
- El promedio de los datos y el procesamiento de la señal generan un retraso en el valor de SpO2 mostrado y transmitido, y en la generación de la señal de alarma. El período de actualización de los datos es inferior a 30 s, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará debido a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, depende del valor de la PR.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- Para seguir detectando la alarma de un parámetro de medición individual, mida y compruébelo usted mismo o con un simulador, ajuste la configuración del límite de alarma y compruebe si se puede activar la alarma correcta.

- Este dispositivo tiene la función de alarma, los pacientes pueden comprobar esta función usando el capítulo 5.3 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de alarma de límite, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente siempre y cuando la función de alarma esté activada.
- El dispositivo tiene la función de alarma, esta función se puede pausar, o cerrar definitivamente. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Consulte el capítulo 5.3 como referencia.
- La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO2 y el tejido debe ser inferior a los 41℃ que mide el probador de temperatura.
- Durante la medición, cuando en la pantalla aparecen condiciones anormales, por favor retire el dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, pulse el botón "RESET" (reiniciar) para restaurarlo.
- No tuerza ni arrastre el cable del dispositivo.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de una señal inadecuada, cuando no es regular y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser suave y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
- Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO2 que se puede utilizar con este dispositivo.
- Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el agente colorante o los productos para el cuidado de la piel de color, etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.
- En el caso de dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, ello puede afectar a los resultados medidos, por lo que es necesario introducir el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, con suficiente profundidad en la sonda al realizar la medición.
- %El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 4 adjunta), ya que una instalación incorrecta o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirá en la medición.
- La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteriola del paciente. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tela engomada, para evitar resultados de medición inexactos.
- Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.
- El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
- La sonda de SpO2 no debe colocarse en una extremidad con el brazalete de presión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto período después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- El equipo conectado con la interfaz del oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- El ordenador que se conectará a este dispositivo deberá estar aprobado y certificado de conformidad con la norma IEC 60950.
- Si se interrumpe el suministro eléctrico, el dispositivo pasará automáticamente a la batería para funcionar, y volverá automáticamente al suministro eléctrico una vez restablecido.

1.4.2 Restricción clínica

A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.

C. El valor medido puede parecer normal para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como

carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), pero el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.
D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.
E. Contraindicaciones:
a. Las personas alérgicas a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS no pueden utilizar este dispositivo. b. No se puede medir el tejido cutáneo dañado.
c. Durante la reanimación cardiopulmonar.
d. Cuando el paciente es demasiado hipovolémico.
e. Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.
f. Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

2 PRINCIPIO

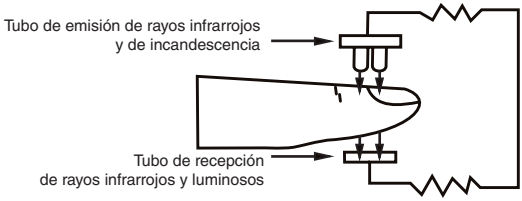


Figura 1. Principio operativo

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de proceso de datos por experiencia, haciendo uso de la ley de Lambert Beer Law según las Características de Absorción del Espectro de Hemoglobina Reductiva (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO2) a zonas iluminadas y cercanas al infrarrojo. El principio de funcionamiento del dispositivo es: Se adopta la tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica en conformidad con la Tecnología de Registro y Escaneado de Capacidad de Pulso, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz puedan ser enfocados en la punta de la uña humana a través de un sensor de abrazadera para el dedo. A continuación, la señal medida puede obtenerse por un elemento fotosensible, la información adquirida se mostrará en la pantalla mediante procesamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

3 FUNCIONES

A. Visualización del valor de SpO2
B. Pantalla valor de frecuencia cardíaca, Pantalla gráfico de barras
C. Pantalla valor PI
D. Visualización de la forma de onda del pulso
E. Indicador de carga de la batería
F. Indicación de baja potencia: el símbolo que indica baja potencia aparece antes de la anomalía de funcionamiento debida a la baja potencia.
G. Función de revisión
H. El brillo de la pantalla se puede ajustar
I. El volumen se puede ajustar
J. El modo de visualización se puede ajustar
K. Indicación del sonido del pulso
L. Con la función de alarma, el paciente puede configurar el límite de alarma.
M. Con la función descarga de datos en tiempo real.
N. Con función reloj
O. Con dos tipos de modo de alimentación (corriente alterna y fuente de alimentación eléctrica interna)

4 INSTALACIÓN

4.1 ASPECTO

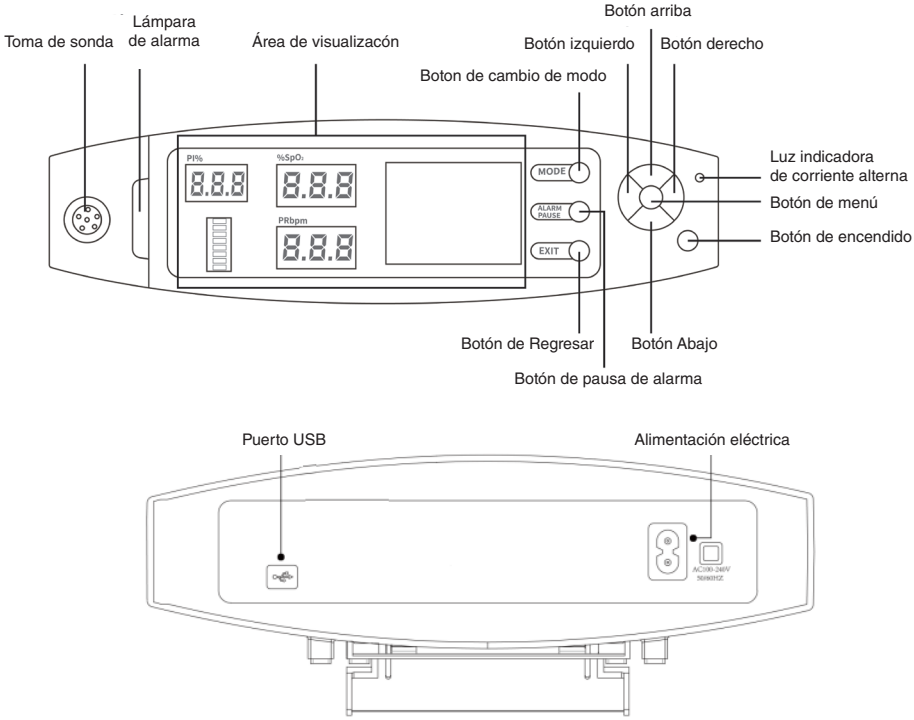


Figura 2. Aspecto

Luz indicadora de corriente alterna: la luz es verde cuando está encendida.
Toma de sonda: se utiliza para conectar la sonda del oxímetro para medir la saturación de oxígeno, la frecuencia del pulso y el PI.
Indicador luminoso de alarma: Cuando los valores superan los límites o con bajo voltaje, dedo fuera, sensor apagado o fallo de sensor, el indicador de alarma se activa.
Área de visualización: muestra información sobre la medición.
Área botones:
1 Botón de cambio de modo: pulsar para cambiar de modo (interfaz de medición 1 / interfaz de medición 2)
2 Botón de pausa/confirmación de alarma: cuando se produce una alarma, pulsar brevemente para pausar el sonido de la alarma. El tiempo de pausa puede ajustarse en el menú. Pulsar prolongadamente para confirmar la alarma, y no habrá alarma esta vez.
3 Botón Regresar: permite regresar al menú anterior.
4 Botón arriba/botón abajo/botón izquierda/botón derecha: permite cambiar la posición de la barra de selección izquierda/botón derecha: permite ajustar la función de la pieza.
5 Botón de menú: en la interfaz de medición de forma de onda, pulsar el botón para entrar en la configuración del menú; en la interfaz de menú, pulsar el botón para entrar en el submenú correspondiente.
6 Botón de encendido: en estado apagado, pulsar prolongadamente el botón para encender el dispositivo; en estado encendido, pulsar prolongadamente el botón para apagar el dispositivo.
Puerto USB: Se utiliza para conectar el ordenador y transmitir datos por la línea de datos.
Toma de fuente de alimentación: interfaz de línea de fuente de alimentación.
Nota: Durante la transmisión de datos, no utilice este dispositivo.

4.2 PRESENTACIÓN DE LA INTERFAZ

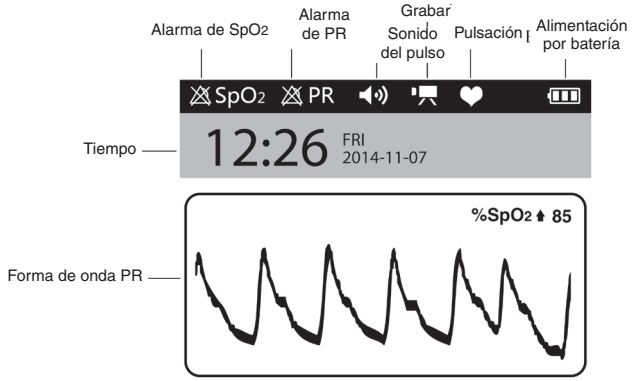


Figura 3. Interfaz de medición

4.3 INSTALACIÓN DE LA SONDA SPO2

Insertar la sonda Lemo en la toma Lemo del dispositivo (Sólo debe utilizarse la sonda proporcionada por nuestra empresa; y no puede ser sustituida por otra similar de otros fabricantes).

4.4 CONEXIÓN DE LA LÍNEA DE DATOS

Conecte la línea de datos al dispositivo, el otro extremo al ordenador.

4.5 ESTRUCTURA, ACCESORIOS Y DESCRIPCIÓN DEL SOFTWARE.

A. Estructura: unidad principal, sonda oxímetro, línea de alimentación y línea de datos.
B. Accesorios: un Manual de usuario, una línea de alimentación, una línea de datos, una sonda de oxímetro.
Opcional: A Otra sonda de oxímetro
C. Descripción del Software
Versión de lanzamiento: 2,0

5 FUNCIONAMIENTO

5.1 MEDICIÓN

Colocar el dedo en la sonda tal y como muestra la Figura 4.

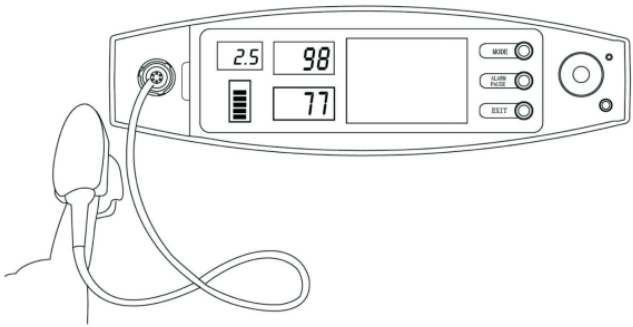


Figura 4. Esquema para la colocación del dedo

(La apariencia de la sonda real puede ser diferente a la mostrada en la figura 4, por favor consulte la sonda real)
A Pulsar brevemente el botón de encendido para encender el dispositivo. Si utiliza corriente alterna, asegúrese de que la línea de alimentación está conectada correctamente.
B No mover el dedo y mantener al paciente en un estado estable durante el procedimiento.
C Los datos se pueden leer directamente en la pantalla de la interfaz de medición.

Nota: Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.
Nota: Si la función de alarma está activada, el dispositivo activará una señal de alarma cuando la sonda o el dedo no estén en la posición correcta.

5.2 INTERFAZ DE MEDICIÓN

A La alarma incluye la alarma de datos de medición que superan los límites, la alarma de baja tensión, la alarma de dedo fuera, la alarma de sensor apagado, la alarma de fallo de sensor.
B Cuando la alarma está activada, pulsar brevemente el botón de pausa de alarma para que la alarma se detenga, puede renovar la alarma después de un período de tiempo, el tiempo de pausa de alarma se puede ajustar desde el menú. Pulsar prolongadamente para confirmar la alarma, y no habrá alarma esta vez.

5.3 FUNCIONAMIENTO DEL MENÚ

En la interfaz de medición, pulse el botón de menú para acceder a la interfaz del menú principal, tal y como se muestra en la Figura 5. Es posible configurar el sistema, la pantalla, el reloj, la alarma, la grabación , etc. Los métodos son los siguientes:

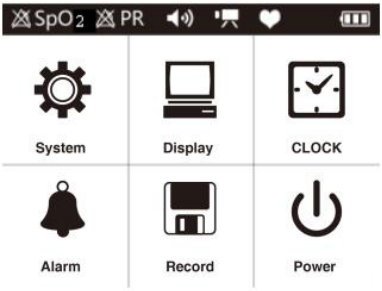


Figura 5. Menú principal

5.3.1 Ajustes del sistema

En la interfaz del menú principal, seleccionar la entrada "System" (sistema), luego pulsar el botón de menú para acceder al menú de ajustes del sistema como se muestra en la figura 6:

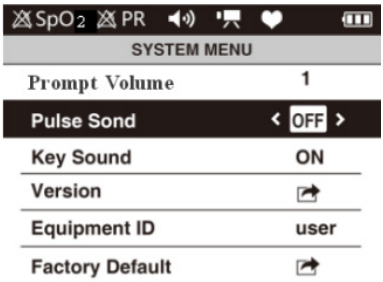


Figura 6. Menú ajustes de sistema

A Prompt volume (volumen del aviso): desplace la barra de selección hasta la opción "Volume" (volumen) y, a continuación, pulse el botón izquierda/derecha para ajustar el volumen (tres niveles).
B Pulse sound (sonido de pulso):desplace la barra de selección hasta la opción "Pulse sound", y pulse el botón izquierda/derecha para ajustar el sonido de pulso.
C key sound (sonido de tecla): desplace la barra de selección hasta la opción "key sound", y pulse el botón izquierda/derecha para ajustar el sonido de las teclas.
D Version (Versión): desplace la barra de selección hasta la opción "Version", y, a continuación, pulse el botón de menú para ver la información de edición del hardware y el software, transcurridos 2 segundos, regresará a la interfaz de menú de ajustes del sistema.
E Equipment ID (ID equipo): muestra la información de ID del dispositivo. El ID del dispositivo se puede configurar mediante el software PC. Consulte <Smart Device Assistant> (Asistente de dispositivo inteligente) para más información.
F Factory Default (Ajuste de fábrica): desplace la barra de selección hasta la opción "Factory Default", introduzca la

contraseña en la ventana emergente (consulte el capítulo 5.3.4) y pulse el botón de menú para abrir la ventana "Factory Default". Pulse el botón arriba/abajo para elegir si desea restablecer el ajuste de fábrica y pulse el botón de menú para confirmar el ajuste; a continuación, pulse el botón Regresar para regresar a la interfaz del menú de ajustes del sistema.

5.3.2 Ajustes de pantalla

En la interfaz del menú principal, seleccione la opción "Display" (pantalla), luego pulse el botón de menú para acceder al menú de ajustes de pantalla como se muestra en la figura 7:

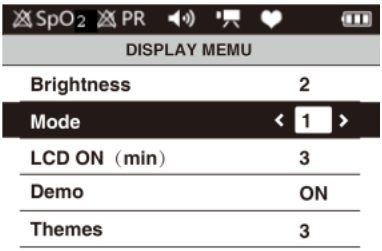


Figura 7. Menú de ajustes de pantalla

A Brightness (brillo): desplace la barra de selección hasta la opción "Brightness", luego pulse el botón izquierda/derecha para realizar el ajuste (tres niveles)

B Mode (modo): desplace la barra de selección hasta la opción "Mode", y a continuación pulse el botón izquierda/derecha para cambiar el modo de visualización (dos tipos de modo de visualización) como se muestra en la figura 8 y la figura 9.

Nota: en la interfaz de medición, el paciente también puede pulsar el botón de cambio de modo para cambiar el modo de visualización.

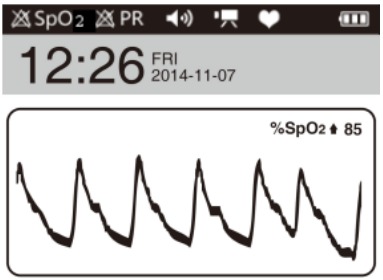


Figura 8. Interfaz 1

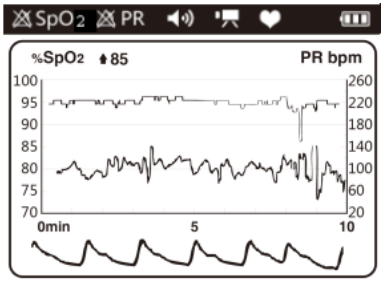


Figura 9. Interfaz 2

C LCD ON(min): desplace la barra de selección hasta la opción "LCD ON", luego pulse el botón izquierda/derecha para ajustar la hora de la pantalla (rango:1~60min). INF significa mostrar en todo momento.

D Demo: desplace la barra de selección hasta la opción "Demo", luego pulse el botón izquierda/derecha para activar o desactivar la función Demo.

E Theme (tema): desplace la barra de selección hasta la opción "Theme", luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar el tema (los tres tipos de tema son opcionales).

5.3.3 AJUSTE DEL RELOJ

En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción "Clock"(Reloj) y, a continuación, pulse el botón de menú para acceder al menú de ajustes del reloj de la Figura 10:

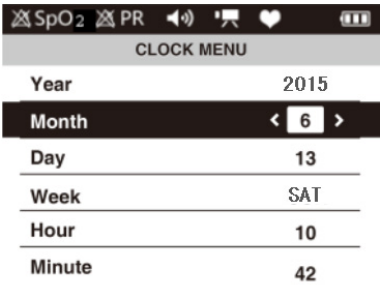


Figura 10. Menú ajustes del reloj

Desplace la barra de selección hasta la entrada del menú que desee ajustar y pulse el botón izquierda/derecha para comenzar a ajustar. Una vez ajustada la hora, pulse el botón de retorno para volver al menú principal.

5.3.4 Ajustes de alarma

Cuando se enciende el dispositivo, los indicadores luminosos de alarma rojo y amarillo parpadean alternativamente una vez, lo que indica que el sistema de alarma está funcionando.

En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción "Alarm" (alarma) y, a continuación, pulse el botón de menú para acceder a la interfaz de contraseña de la Figura 11.



Figura 11. Interfaz de contraseñas

Después de introducir la contraseña (El ajuste de fábrica es 7762), desplace la barra de selección hasta , luego pulse el botón de menú para acceder al menú de alarmas de la Figura 12.

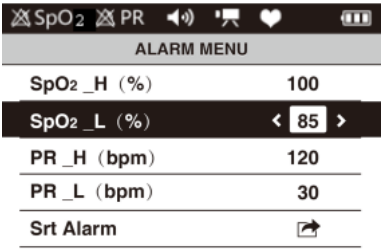


Figura 12. Menú de alarmas

A Ajustar el límite alto/bajo de la alarma
En el menú de ajustes de alarma, puede ajustar el límite alto/bajo de la alarma. Desplace la barra de selección hasta la opción del menú que desee configurar y pulse el botón izquierda/derecha para confirmar el valor.
Nota: Si la función de alarma está activada, el dispositivo emitirá un sonido de alarma cuando el valor medido supere el límite.
B Desplace la barra de selección hasta la opción "Set Alarm" (configurar alarma), luego pulse el botón de menú para acceder al menú de ajustes de alarma de la Figura 13.

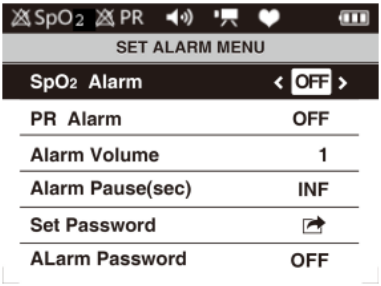


Figura 13. Menú de ajustes de alarmas

a **SpO2 Alarm:** desplace la barra de selección hasta la opción "SpO2 Alarm" (alarma SpO2) luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar la alarma SpO2 .
b **PR Alarm:** desplace la barra de selección hasta la opción "PR Alarm" (alarma PR) luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar la alarma PR .
c **Alarm Volume:** desplace la barra de selección hasta la opción "Alarm Volume", (volumen de alarma) luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar el volumen (tres niveles).
d **Alarm Pause(sec):** desplace la barra de selección hasta la opción "Alarm Pause(sec)" , (Pausa de alarma(seg)) luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar el tiempo de pausa de alarma. (60/120/600/INF, INF significa mostrar en todo momento).
e **Set Password:** desplace la barra de selección hasta la opción "Set Password", (configurar contraseña) luego pulse el botón de menú para acceder a la interfaz de contraseña de la Figura 14 para configurar una nueva contraseña.



Figura 14. Interfaz nueva contraseña

Nota: La contraseña puede ser de 1~4 dígitos. La nueva contraseña no puede ser la misma que la anterior.
f Alarm Password: desplace la barra de selección hasta la opción "Alarm Password" (contraseña de alarma), luego pulse el botón de menú para configurar la contraseña de alarma.
Nota: Cuando está activada, necesita una contraseña para acceder al menú de alarma, pero no es necesaria para acceder al menú de ajustes de alarma. Cuando está desactivada, no necesita una contraseña para acceder al menú de alarma, pero sí es necesaria para acceder al menú de ajustes de alarma.

5.3.5 Configuración de grabación
En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección hasta la opción "Record" (Grabar) y, a continuación, pulse el botón de menú para acceder al menú de grabación, tal y como se muestra en la Figura 15.

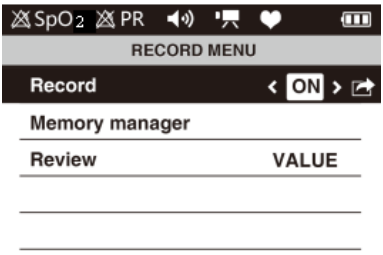


Figura 15. Menú Grabación

A Ajustes de grabación

a En la interfaz del menú de grabación, desplace la barra de selección hasta la opción "Record" (grabar), y luego pulse el botón izquierda/derecha para encender/apagar. Cuando aparezca "on"(encendido), pulse el botón de menú para acceder a la interfaz de entrada de ID, como se muestra en la figura 16. Cuando esté grabando, seleccione "off" (apagado) y pulse el botón de menú para detener la grabación.



Figura 16. Interfaz de entrada ID

b En la interfaz "Input ID" (entrada de ID), aparece un cursor de destello en el cuadro de introducción de ID. La letra rosa es la letra seleccionada en el teclado simulado. Pulse la tecla de dirección para elegir la letra que desea introducir y pulse el botón de menú para introducirla. Puede introducir un máximo de 4 letras. Seleccione ⇦, y luego pulse el botón de menú para borrar la letra. Después de introducir los datos, seleccione ⏎, y pulse el botón de menú para empezar a grabar los datos y volver a la interfaz de medición.

c Si el ID introducido ya existe, aparecerá el cuadro de diálogo de la figura 17. Seleccione "Yes" (sí) y pulse el botón de menú para sustituir el ID existente, al mismo tiempo comience a grabar y vuelva a la interfaz de medición; seleccione "No" para volver a la interfaz "Input ID" (entrada de ID).



Figura 17. Sustituir el cuadro de diálogo ID existente

d Cada ID de paciente puede guardar datos de 24 horas, el dispositivo puede guardar 16 ID de pacientes.
e Cuando la memoria esté llena, el sistema interrumpe la grabación automáticamente.
f Cuando todos los 16 grupos de ID tengan datos, haga clic de nuevo en el menú "record" (grabar), en el dispositivo aparecerá el cuadro de diálogo "No Memory" (sin memoria). Después de borrar el ID, se puede continuar con la grabación.

Nota: Si el dispositivo se reinicia en el proceso de grabación, el dispositivo perderá el segmento de datos de grabación.
Nota: En el proceso de grabación, no permita borrar ni revisar la información de la grabación.

B Ajustes del Gestor de memoria

En la interfaz del menú Grabar , desplace la barra de selección hasta la opción "Memory Manager" (Gestor de memoria), luego pulse el botón para acceder a la interfaz de Gestor de ID como se muestra en la figura 18.

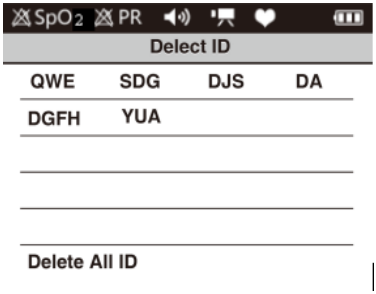


Figure18. Interfaz Gestor de ID

En la interfaz Gestor de ID, pulse el botón de dirección para elegir el ID o "Delete ID" (eliminar ID), y pulse el botón de menú para iniciar la operación de eliminación como se muestra en la figura 19. Seleccione "Yes" (sí) y pulse el botón menú para eliminar el ID. Seleccione "No" para volver a la interfaz de gestor de memoria.

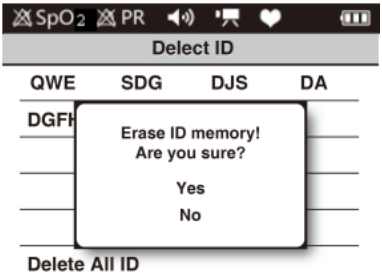


Figura 19. Cuadro de diálogo Eliminar ID

C Ajustes de la función de revisión

En el menú de grabación, desplace la barra de selección hasta la opción "Review" (Revisión) y aparecerá el cuadro de selección. Pulse el "botón izquierda/derecha" para seleccionar "VALUE"/"TREND" (valor/tendencia) y, a continuación, pulse el botón de menú para acceder a la interfaz "select ID" (seleccionar ID), como se muestra en la figura 20.

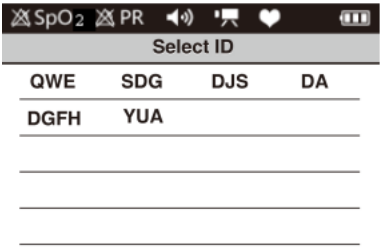


Figura 20. Interfaz de selección ID

Elija el registro de revisión y pulse el botón de menú para entrar en la interfaz de revisión. Seleccione "VALUE" (valor) para acceder a la interfaz de revisión del valor real, como se muestra en la figura 21. Seleccione "TREND" (tendencia) para acceder a la interfaz de revisión de tendencias, como se muestra en la figura 22.

TIME	SpO2	PR	PI
11:32:24	98	74	0.0
11:32:25	96	69	0.0
11:32:26	97	70	0.0
11:32:27	88	69	0.0
11:32:28	96	73	0.0
11:32:25	98	69	0.0

Figura 21. Interfaz de revisión de VALORES

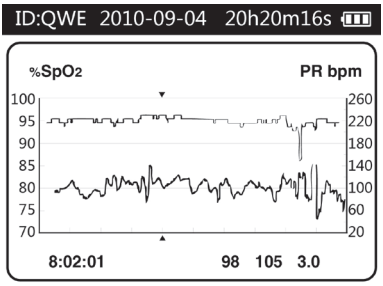


Figura 22. Interfaz de revisión de TENDENCIAS

En el modo de revisión de valores, pulse el «botón izquierda» o «botón derecha» para avanzar o retroceder una página, pulse el «botón arriba» o «botón abajo» para avanzar o retroceder rápidamente. El tiempo mostrado en la parte superior derecha es el tiempo total de grabación.
En el modo de revisión de tendencias, el número rosa de la parte inferior izquierda es el punto de tiempo de registro actual del gráfico de tendencias, la fuente celeste central es el valor de SpO2, la fuente amarilla es el valor de frecuencia de pulso, la fuente verde de la parte inferior derecha es el valor de PI. Pulse el «botón arriba» o el «botón abajo» para avanzar o retroceder una página; pulse el «botón izquierda» o el «botón derecha» para cambiar el tiempo de grabación, indicado por un triángulo rosa.

5.3.6 Apagar el dispositivo

a En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción "Power" (encendido) y pulse el botón de menú para apagar el dispositivo. Si la función de grabación está activada al apagar el dispositivo aparecerá el mensaje "Recording..." (grabando...). Esto significa que el dispositivo está en estado de grabación y no se puede apagar.

b En el estado de arranque, al pulsar prolongadamente el botón de encendido también puede apagar el dispositivo.

5.4 CARGA DE DATOS

Conecte el dispositivo al ordenador mediante la línea de datos y haga doble clic en el icono "SpO2 Assistant" (asistente SpO2) para ejecutar el software del PC. El software puede realizar funciones como la carga de datos en tiempo real/memoria y el cambio de ID del dispositivo. Consulte <Smart Device Assistant> (asistente de dispositivo inteligente) para más información.

Nota: Si los pacienttes deciden activar la función de visualización en el ordenador, es probable que los datos tarden varios segundos en aparecer en la pantalla del ordenador. (Si no aparecen datos en la pantalla del ordenador, desenchufe la línea de datos y vuelva a repetir el paso).

5.5 CARGA

Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación con la línea de alimentación.

Nota: Cuando el dispositivo está apagado y la batería se está cargando, pulse brevemente el botón de encendido y el dispositivo mostrará el icono de carga dinámica, lo que significa que el dispositivo se está cargando. Cuando la batería esté llena, la carga ha terminado. Cuando el dispositivo está encendido y la batería se está cargando, el icono de estado de la batería en la parte superior derecha se mostrará dinámicamente. Esto significa que el dispositivo se está cargando. Cuando la batería esté llena, la carga ha terminado.

5.6 RESET

Pulsar prolongadamente la tecla de encendido para reiniciar.

6 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Apague el dispositivo y desconéctelo de la corriente, no la sumerja en ningún líquido.
Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo, y utilice jabón líquido o isopropanol para desinfectar la correa, deje secar al aire y límpiela con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 MANTENIMIENTO

Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad de las personas y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.

B. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el manual de uso (6.1).

C. Recargar la batería inmediatamente después de una sobredescarga. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utiliza regularmente. De esta manera se prolonga la vida útil de la batería.

D. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

E.Recargar la batería cuando la pantalla muestra batería baja.

F. Los pacientes deben calibrar el dispositivo periódicamente (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla un agente autorizado o puede ponerse en contacto con nosotros.

G. Controle la alimentación de reserva del dispositivo regularmente, cuando no puede soportar 1 hora de funcionamiento continuo, póngase en contacto con el servicio de posventa para reemplazar la batería.

6.3 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.

B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación. Temperatura: -40 °C ~ +60 °C; Humedad relativa: ≤95%.

7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1.El dedo no está correctamente introducido. 2.El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3.El dispositivo no se utiliza en el entorno descrito en el manual. 4.El dispositivo funciona incorrectamente.	1.Coloque correctamente el dedo y repita la medición. 2.Deje que el paciente se calme. 3.Use el dispositivo en un ambiente normal. 4.Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1. Batería baja o la batería está agotada. 2. El dispositivo no funciona normalmente.	1. Cargar la batería. 2. Contactar el servicio posventa.
La pantalla se apaga repentinamente.	1. Batería baja. 2. El dispositivo no funciona normalmente.	1. Cargar la batería. 2. Contactar el servicio posventa.
El dispositivo no se puede utilizar a tiempo completo después de la carga	1. La batería no está completamente cargada. 2. El dispositivo no funciona normalmente.	1. Cargar la batería. 2. Contactar el servicio posventa.
La batería no se carga completamente después de 10 horas de recarga.	1. El dispositivo no funciona normalmente.	1. Contactar con el servicio de posventa.
Los datos no se pueden memorizar.	1. El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2. El dispositivo funciona de forma anormal.	1. Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual 2. Contactar con el servicio de posventa.

8 CLAVES DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga las instrucciones de uso	PR bpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
PI	Índice de Perfusión (%)	%SpO2	Pulso de saturación de oxígeno (%)

	La energía de la batería está completa		Dos rejillas de la batería
	Una rejilla de la batería		Batería baja
	Alarma de Saturación de oxígeno en pulso		Alarma de frecuencia cardíaca
	Indicación del sonido del pulso: cian - encendido; blanco-apagado		Indicación Proyector: cuando proyector -rojo; si no circ-blanco
	Indicación PR: cuando hay saltos de pulso, brilla y oscila		Dedo fuera (ningún dedo insertado)
	Alarma apagada		Alarma en pausa
	Alarma encendida		Aparato de tipo BF (Sonda SpO2)
	Botón de encendido/apagado	Dedo Fuera	Error de sonda Indicación de señal no suficiente.
	USB	FALLO DEL SENSOR	Fallo del sensor (fallo de la sonda)
	Número de serie		Aparato de clase II
SENSOR APAGADO	El sensor está apagado (sonda apagada)		Fabricante
	Luz indicadora de corriente alterna		Límite de temperatura
IP21	Tasa de protección de cobertura		Límite de presión atmosférica
	Fecha de fabricación		Frágil, manipular con cuidado
	Límite de humedad		Recuperar
	Este lado hacia arriba	LOT	Número de lote
	Conservar en un lugar fresco y seco	EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea
P/N	Código del material		Disposición WEEE
CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE	REF	Código producto
MD	Producto sanitario		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente

Nota: Es posible que su dispositivo no contenga la totalidad de los siguientes símbolos.

9 ESPECIFICACIONES

SpO2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %

Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0% ~ 69%: no especificado.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.
Resolución	1 lpm
PI	
Rango de visualización	0 % ~ 20 %
Rango medido	0 % ~ 20 %
Precisión	1% ~ 20%: ≤1 % 0% ~ 0,9%: ≤0,2 %
Resolución	0,1%
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 lpm o ±2 %, el que sea mayor
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO2 es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Límite superior e inferior de los valores de alarma	
SpO2	0 % ~ 100 %
FC	0 lpm ~ 254 lpm
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Memoria	Cada ID de paciente puede guardar datos de 24 horas, el dispositivo puede guardar 16 ID de pacientes.
Clase de seguridad	II genus, Batería interior, Tipo BF
Protección Internacional	IP21
Alimentación de corriente alterna	100~240V AC, 50/60 Hz
Fuente de alimentación eléctrica interna	3.6 V DC ~ 4.2V DC
Fuente de alimentación	Una batería de litio recargable (3.7 V). (El cable rojo de la batería indica el ánodo, el cable negro indica el cátodo.)
Duración de la batería	Carga y descarga: no menos de 500 veces.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	269(L) × 222(W) × 79(H) mm
Peso	Aproximadamente 1 kg (con una batería de litio)

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Obtener la inducción artificial mediante el nivel de oxígeno estable a un rango comprendido entre 70 % y 100 % SpO2, comparar los valores de SpO2 recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para crear datos emparejados, que se utilizan para el

análisis de precisión. (Es aplicable a las sondas equipadas.)
Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 18~50; color de la piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) datos en el informe clínico.
Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.
Nota 3: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.
Nota 4: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO2 y FP de la señal de entrada.
Nota 5: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

10 AJUSTE DE FÁBRICA

	Valor predeterminado	unidad
Brillo	3	
Modo de visualización interfaz de medición	1	
Tiempo de brillo LCD	INF (significa mostrar en todo momento)	
Modo Demo	apagado	
Temas	3	
Indicación de sonido de alarma SpO2	encendido	
Indicación de sonido de alarma de frecuencia cardíaca	encendido	
Tiempo de pausa de alarma	120	seg
Límite alto alarma SpO2	100	%
Límite bajo alarma SpO2	85	%
Límite alto alarma de frecuencia cardíaca	120	bpm
Límite bajo alarma de frecuencia cardíaca	30	bpm
Volumen aviso	3	
Contraseña	7762	
Volumen de la alarma	3	
Contraseña de alarma	encendido	
Sonido del pulso	encendido	
Sonido de tecla	encendido	

APÉNDICE

Estado de alarma	Retraso estado de alarma	Retraso en generación de señal de alarma
Alarma batería baja	60 s	5 ms
Alarma por exceso de límite de SpO2	1 s	5 ms
Alarma por exceso de límite de frecuencia cardíaca	1 s	5 ms
Alarma “Sensor apagado”	16 ms	5 ms

CEM

Tabla 1:

Guía y declaración del fabricante sobre las –emisiones electromagnéticas	
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2:

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética		
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra	±1 kV líneas para líneas No Aplica
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.
Frecuencia de alimentación (50 / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento

RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia máximo.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión , no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la fuerza del campo medido en el lugar donde se usa el Pulsioxímetro excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente establecido, debe observarse el pulsioxímetro para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o recolocar el Pulsioxímetro.

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El [Código SI] está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese entorno							
	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710 745 780	704 -787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4,25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28

	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y ME EQUIPMENT o ME SYSTEM se puede reducir a 1 metro. La distancia de test de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes.
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.

El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basada en la GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIOS más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán con la siguiente ecuación:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia de separación mínima en metros, y E es el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

⚠ **Advertencia**

1) No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
2) Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
3) El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.
4) Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.
5) Todos los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM y deben ser instalados y usados de acuerdo con estas directrices.

⚠ **Nota:**

l Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.