

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

Gima 34341



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China

REF SP-20



Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, 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



0123



Gentili clienti,

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

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

Versione del Manuale: Ver 1.8

Data di Pubblicazione: 12 ottobre 2023

Tutti i diritti riservati.

Note:

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

Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

Controllare il dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione. Si raccomanda di controllare il dispositivo prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.

La manutenzione necessaria deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati. Agli utenti non è consentito effettuare manutenzione.

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

Avvertenze

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

Precauzioni

- ⚠ L'utilizzo prolungato del sensore del dispositivo sulla stessa parte del corpo potrebbe procurare fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non applicare il pulsossimetro nello stesso punto per più di 2 ore o meno qualora si riscontrassero condizioni anomale. Controllare e riposizionare spesso il sensore del pulsossimetro.
- ⚠ Un posizionamento errato della sonda SpO₂ che comporti un'eccessiva pressione per un tempo prolungato potrebbe causare lesioni.

- ⚠ Stringere eccessivamente la sonda SpO₂ attorno al dito genererà pulsazioni venose e influenzerà la circolazione sanguigna causando edema interstiziale, ipossia e misurazioni erranee.
- ⚠ Anche se test di biocompatibilità sono stati effettuati su tutte le parti applicate, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia presentare anafilassi. Non applicare a pazienti che presentano anafilassi.
- ⚠ Il posizionamento deve essere accuratamente analizzato per ogni singolo paziente. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
- ⚠ Lo smaltimento del dispositivo scaduto e dei relativi accessori deve avvenire in conformità a norme e regolazioni locali.
- ⚠ NON utilizzare in un ambiente con forte interferenza elettromagnetica, come quella emessa da radiogrammi, televisioni, radiotelefoni, ecc.
- ⚠ Prestare attenzione al posizionamento del cavo della sonda SpO₂ per scongiurare lo strangolamento del paziente.

Note

- ☞ Mantenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura e umidità elevata.
- ☞ Se il pulsossimetro si bagna accidentalmente, interromperne l'utilizzo finché non è completamente asciutto, e verificarne il corretto funzionamento. Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il suo spostamento da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido. Attendere almeno 15 minuti affinché il pulsossimetro raggiunga la temperatura ambiente.
- ☞ NON azionare il pulsante sul pannello frontale utilizzando materiali taglienti o appuntiti.
- ☞ NON eseguire una disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione sul pulsossimetro e sulle sonde. Fare riferimento al relativo capitolo per le istruzioni in merito alla pulizia e alla disinfezione.
- ☞ Il presente dispositivo non è destinato a scopi terapeutici.
- ☞ L'apparecchiatura ha una classificazione IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e le infiltrazioni di liquidi. Ciò significa che l'attrezzatura è protetta contro oggetti estranei di 12,5 mm e oltre, e protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il contenitore è inclinato fino a 15°.
- ☞ Si prega di prestare attenzione agli effetti di lanugine, polvere e luce (inclusa la luce solare), ecc.

Dichiarazione di Conformità

Il costruttore dichiara che il presente dispositivo è conforme ai seguenti standard:
IEC 60601-1: 2020 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali;
ISO 80601-2-61: 2017 - Apparecchi elettromedicali -- Parte 2-61: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsossimetri.
Segue inoltre le disposizioni della direttiva del Consiglio MDD 93/42/CEE.

Indice

1	Descrizione generale	5
1.1	Aspetto	5
1.2	Nome del prodotto e Modello	7
1.3	Struttura del Dispositivo	7
1.4	Caratteristiche	7
1.5	Utilizzo Designato	7
1.6	Ambiente Operativo	8
2	Alimentazione	8
3	Effettuare una Misurazione	10
3.1	Misurazione SpO ₂	10
3.2	Misurazione della Temperatura (opzionale)	11
4	Funzionamento	12
4.1	Accendere e Spegnerne il Pulsossimetro	12
4.2	Schermo di Visualizzazione Predefinito.....	13
4.3	Menu.....	15
4.4	Record (Registrazione).....	23
5	Specifiche tecniche:	27
6	Indicazione di superamento dei limiti	28
6.1	Impostazione dei limiti	28
6.2	Silenziamento dell'indicazione di superamento del limite.....	29
7	Elenco d'imballaggio	29
8	Riparazione e manutenzione	30
8.1	Manutenzione	30
8.2	Istruzioni per la Pulizia e Disinfezione.....	30
9	Risoluzione dei problemi	31
10	Domande frequenti	32
Appendice		33
I.	Spiegazione dei Simboli	33
II.	Conoscenza comune	35
III.	Conformità CEM	141

1 Descrizione generale

1.1 Aspetto

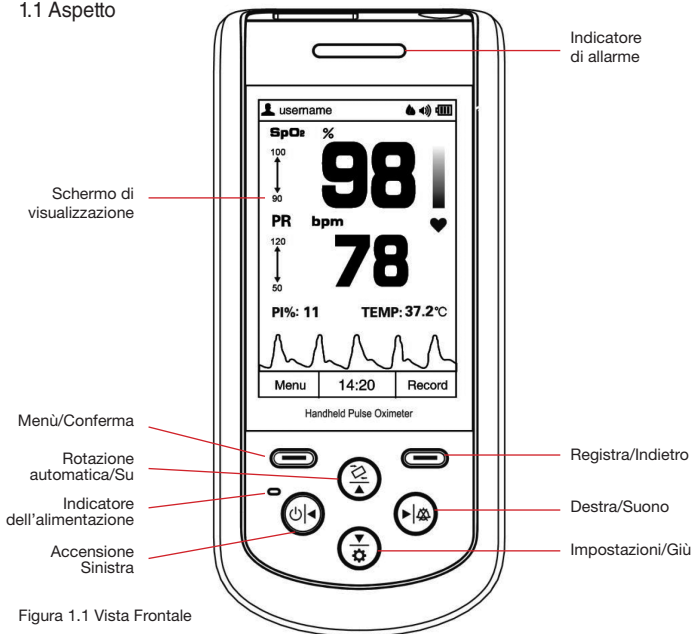


Figura 1.1 Vista Frontale

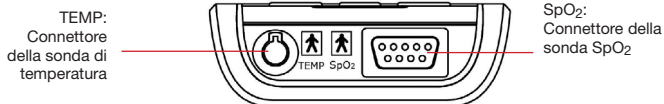


Figura 1.2 Vista lato superiore

Connettore USB

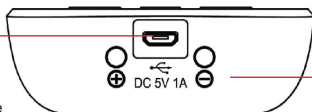






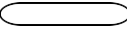

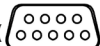






Figura 1.3. Vista lato inferiore

1. **Schermo:** Mostra il risultato delle misurazioni, degli andamenti e i menu.
2.  **(Accensione/Sinistra):** Tenere premuto il tasto per accendere/spegnere il dispositivo; nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a sinistra o per regolare i valori dei parametri.
3.  **(Destra/Suono)** Nella schermata di "Data recall", tenere premuto questo tasto, quindi comparirà la finestra di cancellazione. Nella schermata di misurazione, tenere premuto questo tasto per attivare o disattivare i suoni del dispositivo. Nella schermata di misurazione, se i suoni del dispositivo sono disattivati e si verifica un episodio di allarme, premere brevemente questo tasto per effettuare il reset dell'allarme acustico (che comporta il silenziamento del suono dell'allarme). Quando l'episodio di allarme corrente ha termine, o si verifica un nuovo episodio di allarme, lo status del reset dell'allarme acustico verrà terminato (ciò significa che al verificarsi di un episodio di allarme il sistema emetterà nuovamente un allarme acustico). Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a destra o regolare i valori dei parametri.
4.  **(Rotazione automatica/Su):** Sullo schermo di misurazione, tenere premuto per attivare o disattivare la rotazione automatica dello schermo (in direzione orizzontale o verticale); Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso l'alto o regolare il valore del parametro.
5.  **(Impostazioni/Giù):** Sullo schermo di misurazione, tenere premuto per accedere alla schermata impostazioni; Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso il basso o regolare il valore del parametro.
6.  **(Menu/Conferma):** Premere brevemente per accedere alla schermata menu, o per confermare la selezione.
7.  **(Registra/Indietro):** Premere brevemente per accedere alla schermata dell'elenco delle registrazioni della SpO₂, o per tornare alla schermata precedente.
8.  **(Indicatore di allarme):** Se la sonda non è ben posizionata o scollegata, o il valore misurato supera il valore limite di allarme preimpostato, l'indicatore di allarme lampeggerà con una luce arancione.
9.  **(Indicatore della modalità di risparmio energetico)** L'indicatore rimarrà acceso se il dispositivo è impostato in modalità risparmio energetico. Sullo schermo di misurazione, l'indicatore lampeggia con il segnale acustico della frequenza cardiaca.

10. Icona: “SpO₂”: (): Connettore della sonda SpO₂.
11. Icona: “TEMP”: (): Connettore della sonda di temperatura.
12. () Connettore USB. Utilizzato per il caricamento dei dati o per la ricarica.
13. ( DC 5V 1A ): Pattini di contatto di alimentazione CC con indicazione di polarità. Utilizzato per collegare l'alimentazione CC esterna e caricare la batteria ricaricabile incorporata.

1.2 Nome del prodotto e Modello

Nome: Pulsossimetro Palmare

Modello: SP-20

1.3 Struttura del Dispositivo

È formato dall'unità principale e dalla sonda SpO₂.

(**Nota:** con la sonda opzionale per la temperatura, il presente pulsossimetro può effettuare misurazioni della temperatura.)

1.4 Caratteristiche

- È leggero, compatto e pratico da trasportare.
- LCD a colori per visualizzare il pletismogramma e i parametri.
- È in grado di misurare contemporaneamente la SpO₂, la Frequenza Cardiaca e la Temperatura.
- Disponibile la visualizzazione dell'IP (Indice di Perfusione).
- Fino a 580 ore di memorizzazione e analisi dei dati della SpO₂ e della PR.
- Possibilità di aggiungere 16 User ID per la creazione di dati.
- Supporto incorporato per un comodo posizionamento e per la visualizzazione dello schermo.
- Visualizzazione dello stato della batteria in tempo reale e indicazione di carica della batteria in esaurimento.
- Spegnimento automatico disponibile.
- Funzione di allarme acustico e visivo disponibile.
- Caricamento dati su PC per la gestione (Opzionale).
- Modalità di risparmio energetico disponibile.

1.5 Utilizzo Designato

Il Pulsossimetro Palmare è destinato alla misurazione e alla registrazione della frequenza cardiaca, della saturazione funzionale di ossigeno (SpO₂) e della temperatura (opzionale). È utilizzabile per rilevare SpO₂ frequenza cardiaca e temperatura in pazienti adulti e neonati in ambiente ospedaliero o domestico.

1.6 Ambiente Operativo

Temperatura di funzionamento: 5~40°C

Umidità operativa: 15%~93% (non condensata)

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

2 Alimentazione

1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata:

Specifiche batteria integrata: Batteria al litio a 2000mAh.

2. Alimentazione esterna da adattatore CA:

Utilizzare l'adattatore di corrente CA fornito dal costruttore. Assicurarsi che l'alimentazione di rete sia 100-240VAC con 50/60Hz.

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

3. La Base:

Ingresso: Connettore micro USB 5VCC/1A

Uscita: Spinotti di contatto. 5VCC/1A

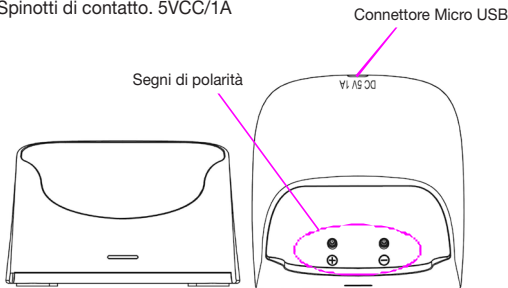



Figura 2.1A Base--vista frontale Figura 2.1B Base--vista dall'alto

Descrizione:

La base viene utilizzata per reggere il pulsossimetro per ricaricarlo. È possibile caricare il pulsossimetro con i seguenti metodi:

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

Note:

- 1) Durante la ricarica, se l'ossimetro è tenuto dalla base, si prega di non inclinare troppo all'indietro la base del caricabatterie o il cavo USB; il connettore USB potrebbe danneggiarsi.
- 2) Inserire correttamente il dispositivo nella base caricabatterie, e fare attenzione ai segni di polarità, come mostrato nella figura 2.2.

Precauzioni

⚠ È necessario che il dispositivo di alimentazione esterno con uscita 5V CC (computer o adattatore di corrente) collegato alla base di ricarica o direttamente all'ossimetro sia conforme agli standard IEC 60950 o IEC 60601-1. Per ragioni di sicurezza, si consiglia di utilizzare l'adattatore di corrente fornito dal produttore!

⚠ Durante la ricarica, scollegare la sonda SpO₂ e la sonda di temperatura per evitare di incorrere in pericoli causati da movimenti accidentali di eventuali bambini presenti in loco.

⚠ Non misurare la temperatura o la SpO₂ durante la carica per evitare scosse elettriche.

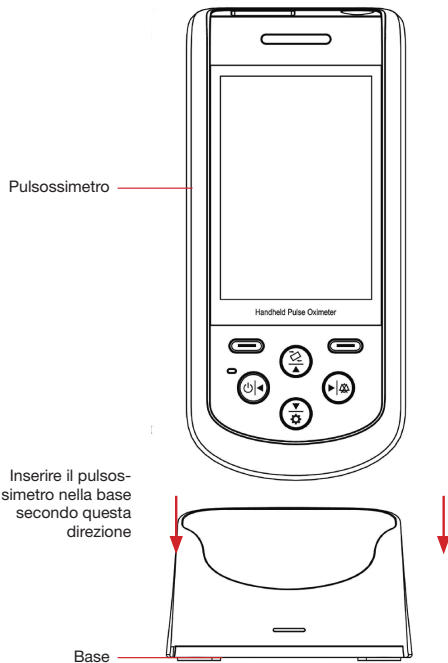


Figura 2.2 Collegamento tra pulsossimetro e base

3 Effettuare una Misurazione

3.1 Misurazione SpO₂

Procedure operative:

1. Collegare la sonda SpO₂ al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "SpO₂". (**Nota:** Quando si scollega il connettore, accertarsi di afferrare saldamente la testina del connettore e tirare).
2. La luce lampeggiante rossa all'interno della clip della sonda SpO₂ indica una connessione andata a buon fine.
3. Inserire un dito (l'indice è preferibile, l'unghia non deve essere troppo lunga) nella clip della sonda in corrispondenza con il segno del dito, come mostrato nella figura 3.1.
4. Il dispositivo avvierà la misurazione, quindi il risultato misurato verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.2.

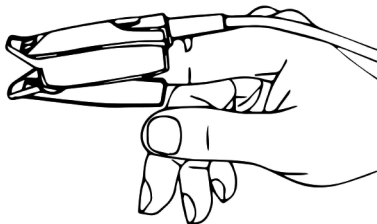


Figura 3.1 Dimostrazione della sonda SpO₂

Istruzioni di sicurezza per le misurazioni della SpO₂

- ⚠ L'utilizzo continuativo del sensore 2 può provocare disagio o dolore, soprattutto in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare la sonda nello stesso punto per più di due ore, e modificare periodicamente l'area di misurazione se necessario.
- ⚠ Se la temperatura ambiente supera i 35°C, l'area di misurazione deve essere modificata ogni 2 ore. Quando la temperatura ambiente supera i 37°C, NON utilizzare il sensore SpO₂ sul paziente, in quanto una misurazione protratta nel tempo potrebbe causare ustioni.
- ⚠ NON posizionare il sensore SpO₂ su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.
- ⚠ NON posizionare la sonda SpO₂ e il bracciale per la pressione sullo stesso arto, o la misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione della SpO₂.
- ⚠ Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- 🔔 EVITARE che il cavo della sonda si arrotoli o si pieghi.

- 🔔 Controllare il sensore SpO₂ e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.
- 🔔 Non utilizzare il sensore SpO₂ quando la sua temperatura è anomala.
- 🔔 Rimuovere smalto o altri cosmetici dall'unghia del dito.
- 🔔 Le unghie delle dita non devono essere eccessivamente lunghe.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non deve essere immerso in acqua, liquidi o detersivo.
- 🔔 Il sensore SpO₂ può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.
- 🔧 Il connettore con l'etichetta "SpO₂" può essere collegato soltanto con la sonda SpO₂, e il connettore con l'etichetta "TEMP" può essere collegato solo alla sonda di temperatura.

3.2 Misurazione della Temperatura (opzionale)

La sonda del termometro auricolare è un trasduttore delicato. Si prega di seguire le seguenti fasi e procedure descritte nell'utilizzo della sonda. La mancata osservanza di queste procedure può causare danni alla sonda.

La sonda per la temperatura infrarossi si presenta come mostrato nella figura 3.2.

Prima di effettuare una misurazione, collocare la sonda del termometro auricolare a una temperatura ambiente stabile per 30 minuti. .

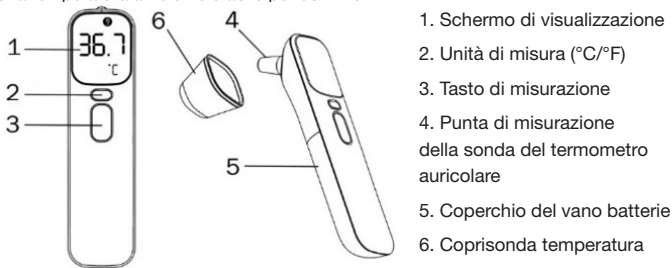


Figura 3.2 sonda per la temperatura a infrarossi

Modalità di funzionamento del termometro clinico: Modalità regolata

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

Procedura operativa:

1. Collegare ogni sonda del termometro auricolare al connettore sul lato superiore del dispositivo, contrassegnato con "TEMP". Premere il tasto di misurazione. Quando lo schermo LCD del dispositivo visualizza "F", significa che la sonda è stata collegata correttamente.
2. Quando l'unità di temperatura "°C" sullo schermo della sonda lampeggia, l'utente può iniziare a eseguire la misurazione.
3. Smontare il coperchio della sonda e inserire la punta della sonda del termometro

auricolare nel foro dell'orecchio, premere il tasto di misurazione per avviare la misurazione. Un breve bip indica che la misurazione è terminata e il risultato verrà visualizzato sullo schermo.

4. Premere il tasto unità di misura per passare da °C a °F.

Nota:


- Qualora la sonda del termometro auricolare rilevi un guasto hardware, sul display apparirà una schermata rossa e la sonda non entrerà in modalità di misurazione. Premere il tasto di misurazione per riavviare la misurazione.
- La sonda del termometro auricolare passa automaticamente in stand by qualora non venga utilizzata per 1 minuto. Se è necessario effettuare un'ulteriore misurazione, premere il tasto di misurazione e ripetere i passaggi 2 e 3.
- Intervallo normale della temperatura dell'orecchio: 35,8 ~ 38,0 °C
- Ogni individuo ha il proprio valore di temperatura normale, e il valore di temperatura normale cambia anche nei diversi momenti della giornata. Quindi, si raccomanda di riferire al proprio medico non solo il valore di temperatura, ma anche la posizione di misurazione, è utile poter fornire il proprio normale intervallo di temperatura al medico come riferimento.

Istruzioni di Sicurezza per la Misurazione della Temperatura

- ☞ Questo dispositivo soddisfa i requisiti stabiliti dalla norma ASTM (E1965-98).
- ☞ NON utilizzare la sonda del termometro auricolare quando la temperatura del soggetto e la temperatura ambiente si trovano al di fuori dei campi operativi specificati dal produttore.
- ☞ Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse quando si verificano uno o più dei seguenti eventi:
 - A. Funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura del soggetto specificato dal produttore.
 - B. Funzionamento al di fuori dei campi di temperatura e umidità specificati dal costruttore.
 - C. Conservazione al di fuori dei campi di temperatura e umidità ambiente specificati dal produttore.
 - D. Shock meccanico.
- ⚠ Il produttore ha definito i componenti ottici a infrarossi sporchi o danneggiati.
- ⚠ NON effettuare una misurazione quando il paziente è in movimento.
- ⚠ Questo dispositivo NON deve essere utilizzato su pazienti che presentino problemi di timpanite e otite.

4 Funzionamento

4.1 Accendere e Spegner il Pulsossimetro

- Premere a lungo il tasto  "Accensione/Tasto sinistro per 1-2 secondi per accendere il pulsossimetro. Il pulsossimetro effettuerà un self-test, quindi verrà mostrato il messaggio di avvertimento "Professional attendance is required for continuous monitoring!" e la versione del software, come mostrato nella figura 4.1 (fare riferimento al vostro pulsossimetro per la versione corrente).

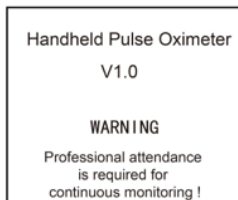


Figura 4.1

4.2 Schermo di Visualizzazione Predefinito

Premere il tasto di accensione “☺” per 2 secondi per avviare il pulsossimetro; lo schermo mostrerà la schermata di visualizzazione standard, come mostrato nella figura 4.2.

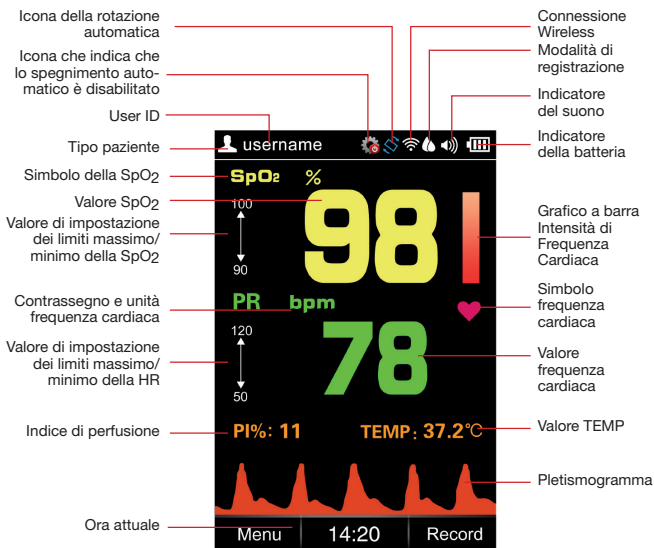




Figura 4.2A Schermo di Visualizzazione Standard---in verticale

Descrizione:

- Se durante la misurazione il dito non è inserito correttamente, se la sonda non è collegata o se la sonda è staccata dal dito, sullo schermo viene visualizzato il messaggio “Check Probe” e contemporaneamente si avverte il segnale acustico di allarme “bibibi ...”. Il suono di allarme prosegue per circa 3 minuti, e se non viene effettuata alcuna attività mediante i tasti durante questo periodo, il dispositivo si spegnerà automaticamente (se la funzione di spegnimento automatico è attivata).
- Durante la misurazione, tenere premuto il tasto Rotazione automatica/Su “”,

quindi l'icona bianca “” della Rotazione automatica comparirà nell'angolo in alto a destra dello schermo, ad indicare che tale funzione è attiva. Ciò significa che se il pulsossimetro è posizionato in orizzontale, anche lo schermo passerà alla visualizzazione orizzontale, come mostrato nella figura 4.2B.

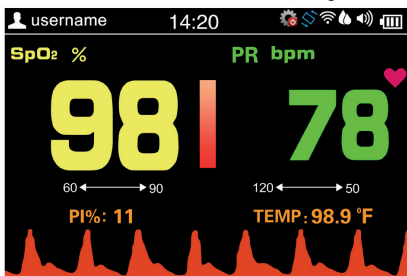











Figura 4.2B Schermo di Visualizzazione Standard---in orizzontale

- L'indicatore del suono “” segnala che i suoni del dispositivo sono disattivati. L'utente può attivare i suoni tenendo premuto il tasto “”. Tenere nuovamente premuto il tasto “” consente di disabilitare i suoni, il che comporta la disattivazione dell'altoparlante, quindi l'assenza dei suoni dei tasti, del Bip della frequenza cardiaca, e degli allarmi acustici.
- Se i suoni vengono attivati tenendo premuto il tasto “”, un episodio di superamento dei limiti o di sonda scollegata durante la misurazione attiverà l'allarme acustico. Fare riferimento alla Sezione 6.2 per dettagli sulle indicazioni degli allarmi acustici.
- Se la memoria del dispositivo è esaurita, sullo schermo comparirà la corrispondente icona: “”, ad indicare che la memoria per la temperatura è esaurita; “” ad indicare che la memoria di registrazione per controlli a campione della SpO₂ è esaurita; “”, ad indicare che la memoria di registrazione degli andamenti della SpO₂ è esaurita. L'assenza dell'icona implica che lo spazio di memorizzazione

corrispondete non è esaurito. Se la memoria è esaurita, la memorizzazione dei dati proseguirà in maniera tale che le nuove registrazioni sovrascriveranno le registrazioni più vecchie; si consiglia dunque di caricare per tempo i dati immagazzinati nel computer.

4.3 Menu

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

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



- **User ID:** Aggiungere un nuovo User ID o modificare quello attuale.
- **User:** Selezionare il tipo di paziente, opzione “Adulto” o “Pediatrico”.

Nota: quando il dispositivo è impostato su paziente Neonato, l'icona utente



“  ” viene visualizzata in grigio



“  ”, e il tipo di paziente mostrato nell'angolo in alto a sinistra viene visualizzato in rosa “  ”.

- **Recording mode:** Consente di selezionare la modalità di registrazione dei dati; le opzioni sono “Spot-check Record” (Registrazione controllo sporadico) o “Trend Record” (Registrazione dell'andamento).
- **SpO₂ record:** Per richiamare e rivedere le registrazioni conservate sul pulsossimetro; due metodi di registrazione per opzione: “Spot-check Record” (Registrazione controllo sporadico) o “Trend Record” (Registrazione dell'andamento, si veda la Sezione 4.4 per i dettagli).
- **TEMP Record:** Consente di rivedere l'elenco delle registrazioni della temperatura.
- **Date:** Per impostare ora e data; si veda la Sezione 4.3.6 per i dettagli.
- **Settings:** Per impostare i parametri di sistema, compresi luminosità, volume suono,

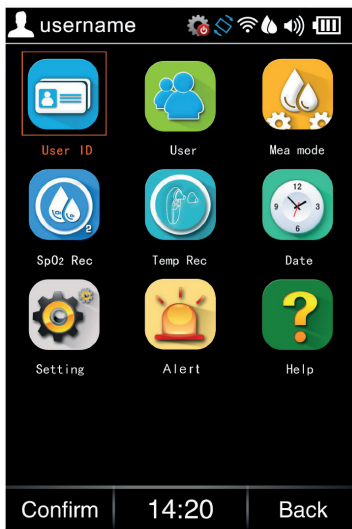



Figura 4.3 Menù principale

lingua di visualizzazione, modalità risparmio energetico, ecc.; si veda la Sezione 4.3.7 per i dettagli.

- **Alerts:** Consente di impostare il limite minimo di allarme per la SpO₂ e il limite massimo/minimo per la PR; si veda la Sezione 4.3.8 per dettagli.
- **Help:** Si veda la Sezione 4.3.9 per visualizzare i suggerimenti inerenti la misurazione della SpO₂ e della temperatura.

4.3.1 User ID (Codice identificativo paziente)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “User ID” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dello User ID, come mostrato nella figura 4.4.

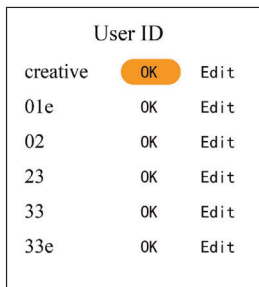



Figura 4.4A Schermata di impostazione dello User ID

Spostare il cursore su “Edit” (modifica) e premere il tasto Conferma “”; quando il cursore diventa blu, l’utente può modificare lo User ID e spostare il cursore su “OK” per confermare la modifica. La schermata di modifica si presenta come mostrato nella figura 4.4B.

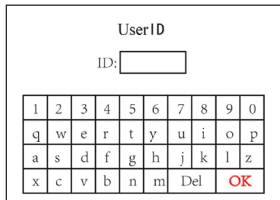


Figura 4.4B Schermata di modifica dello User ID

4.3.2 User (Utente)


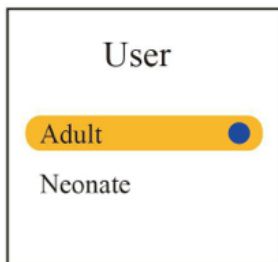
Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “User” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del tipo di Paziente, come mostrato nella figura 4.5.

Figura 4.5 Schermata impostazione tipo paziente



4.3.3 Recording Mode (modalità di registrazione)


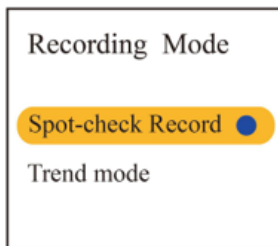
Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Recording Mode” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della modalità di registrazione, come mostrato nella figura 4.6.

Figura 4.6 Schermata impostazione modalità di registrazione



Nota: Quando si seleziona “Spot-check Record” per la registrazione dei dati, il tempo di misurazione dovrebbe durare più di 10 secondi per ottenere una lettura controllo a campione, o non verrà registrato alcun valore di lettura nella registrazione dei dati Controllo Sporadico; Quando si seleziona “Trend Record”, il tempo di misurazione deve essere superiore a 30 secondi, o non verrà registrato alcun valore nell’elenco delle Registrosioni dell’andamento.

4.3.4 SpO₂ Record (Registrazione SpO₂)


Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “SpO₂ Record” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entra nella schermata di selezione della modalità di analisi delle misurazioni della SpO₂, come mostrato nella figura 4.7.

Figura 4.7 Schermata di selezione del metodo di analisi delle registrazioni SpO₂

Fare riferimento alla sezione 4.4 per ulteriori dettagli.



4.3.5 TEMP Record


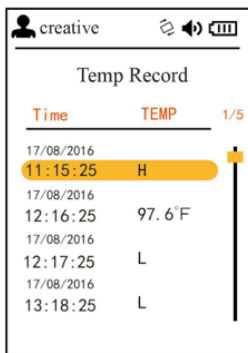
Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “TEMP Record” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dell’elenco registrazioni della temperatura, come mostrato nella figura 4.8.

Figura 4.8 Schermata elenco delle registrazioni TEMP



4.3.6 Date (Data)


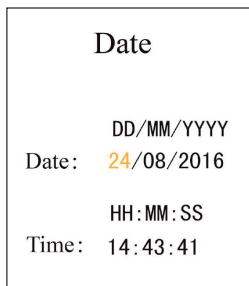


Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Date” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della data, come mostrato nella figura 4.9.

Figura 4.9 Schermata impostazione data




Procedimento impostazione data:

- 1) Spostare il cursore su Year (Anno), premere il tasto Conferma “” per attivare l’opzione Anno, quindi il cursore lampeggia nella sezione dell’anno della data;
- 2) Premere il tasto Su/Giù per regolare l’Anno;
- 3) Premere il tasto conferma “” per salvare le modifiche e uscire dalle impostazioni della data;
- 4) Il procedimento per regolare il valore di Mese, Giorno, Ora, Minuti e Secondi è lo stesso che va eseguito per la regolazione dell’Anno.

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

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

4.3.7 Settings (Impostazioni)

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

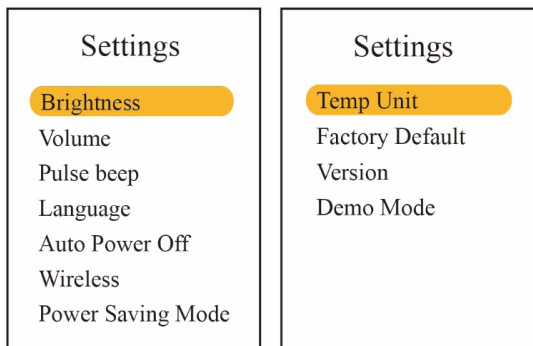



Figura 4.10
Schermata
Impostazioni
di Sistema

Descrizione:

- **Brightness:** Per impostare la luminosità della retroilluminazione vi sono 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è il livello 3, come mostrato nella figura 4.10A.
- **Volume:** Per impostare il volume del suono (compresi i segnali acustici di allarme, bip della frequenza cardiaca, suono dei tasti) tra 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è a livello 3, come mostrato nella figura 4.10B.
- **Pulse beep:** Per accendere/spegnere il Bip della frequenza cardiaca; l'impostazione predefinita è “On”, come mostrato nella figura 4.10C. Se i suoni del dispositivo

vengono disattivati tenendo premuto il tasto , e il bip della frequenza cardiaca è impostato su “On” nelle opzioni, in caso di assenza di episodi di superamento dei limiti il bip della frequenza cardiaca può essere udito durante la misurazione della SpO₂.

- **Language:** Il presente pulsossimetro supporta la visualizzazione in due lingue: Inglese e Cinese semplificato; l'impostazione predefinita è “English”, come mostrato nella figura 4.10C.
- **Auto power off:** Per accendere/spegnere la modalità spegnimento automatico; l'impostazione predefinita è su “On”, come mostrato nella figura 4.10D.
- **Wireless:** Per accendere/spegnere la funzione di collegamento wireless; l'impostazione predefinita è su “On”, come mostrato nella figura 4.10E.
- **Power saving mode:** Per accendere/spegnere la modalità di Risparmio Energetico; l'impostazione predefinita è su “On”, come mostrato nella figura 4.10D.

- **TEMP unit:** Per impostare l'unità di misura della temperatura; le opzioni sono "°C (Celsius)" e "°F (Fahrenheit)"; l'impostazione predefinita è °F, come mostrato nella figura 4.10H.
- **Factory Default:** Per accedere alle impostazioni di fabbrica predefinite, come mostrato nella figura 4.10I.
- **Version:** Per visualizzare il numero della versione del software, come mostrato nella figura 4.10J.
- **Demo:** Per accedere alla modalità di dimostrazione, come mostrato nella figura 4.10K.

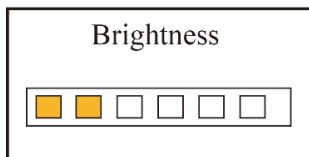


Figura 4.10A Impostazione luminosità

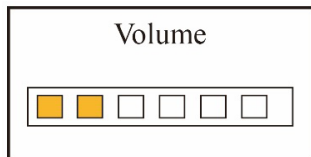


Figura 4.10B Impostazione volume

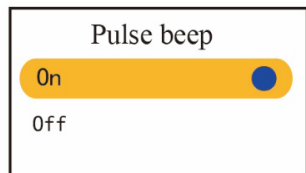


Figura 4.10C Impostazione del Bip della frequenza cardiaca



Figura 4.10D Impostazione linguaggio

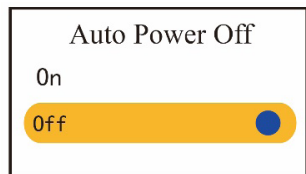


Figura 4.10E Impostazione Spegnimento automatico

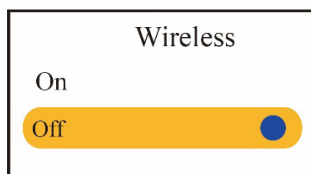


Figura 4.10F Impostazione Wireless

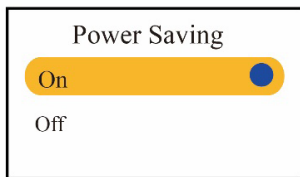


Figura 4.10G Impostazione Risparmio energetico

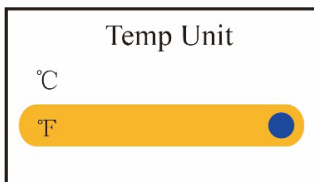
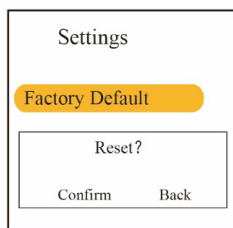


Figura 4.10I Impostazione unità TEMP



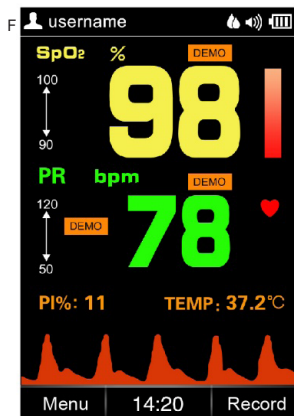
Figura 4.10H Informazioni sulla versione




Note:

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

Figura 4.10K Modalità Demo



4.3.8 Alerts (Allarmi)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Alerts” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione degli allarmi, come mostrato nella figura 4.11.


Alerts	
SpO ₂ Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

Figura 4.11 Schermata di Impostazione degli allarmi

- **SpO₂ Lo-Limit:** Intervallo di impostazione del limite minimo per la SpO₂: 50%~99%, il passo è 1%. Il valore di impostazione predefinita è 90% per gli adulti e 95% per i neonati.
- **PR Hi-Limit:** Impostazione limite massimo frequenza cardiaca; intervallo: 100~240 bpm. Da 100 a 150, il passo è di 1 bpm; da 150 a 240, il passo è di 5 bpm. Il valore di impostazione preimpostato è 120 bpm adulti e 160 bpm per i neonati.
- **PR Lo-Limit:** Impostazione limite minimo frequenza cardiaca; intervallo: 30~99 bpm, il passo è di 1 bpm. Il valore di impostazione di fabbrica è 120 bpm adulti e 160 bpm per i neonati.

Nota: Quando la lettura della SpO₂ è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato, o la lettura PR è superiore o uguale al limite massimo preimpostato, o la lettura PR è inferiore o uguale al limite minimo preimpostato, l'episodio di superamento del limite di allarme viene attivato, ovvero si attiva il suono di avviso “bibibibi ...” e la/e letture corrispondenti lampeggiano. Quando si effettua una misurazione su pazienti neonati, se la lettura della SpO₂ è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato per una durata di 10 secondi, verrà attivato il suono di allarme e il display lampeggerà.

4.3.9 Help (Assistenza)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Help” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di assistenza, che mostra suggerimenti inerenti la misurazione della SpO₂ e della temperatura, come mostrato nella figura 4.12.

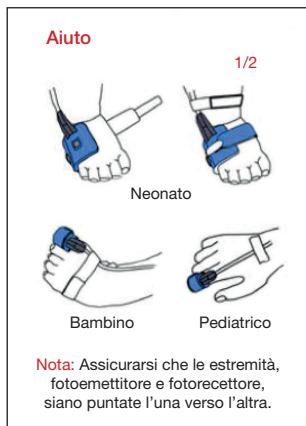
Figura 4.12 Assistenza---Misurazioni SpO₂

Figura 4.12 Assistenza---Misurazione TEMP

4.4 Record (Registrazione)

4.4.1 Data Recall (Recupero dei dati)


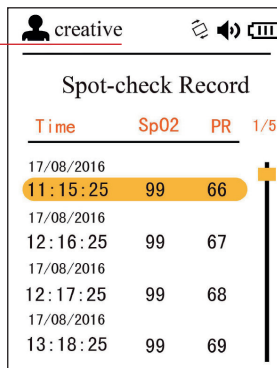
Nella schermata principale, premere brevemente il tasto "Registrazione/Indietro" "  " per accedere alla schermata di recupero dei dati, come mostrato nella figura 4.13.

Figura 4.13 Registrazioni della SpO₂

Le registrazioni della SpO₂ comprendono due tipi, "Spot-check record" (Registrazione Controllo a campione) e "Trend Record" (Registrazione dell'Andamento). Spot-check Record è un elenco che mostra l'ora di registrazione, il valore della SpO₂ e il valore della frequenza cardiaca, come mostrato nella figura 4.14.

L'utente e lo User ID corrispondente
per la registrazione selezionata




Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016	99	67	
17/08/2016			
12:17:25	99	68	
17/08/2016			
13:18:25	99	69	

Figura 4.14 Elenco RegISTRAZIONI Controllo
a Campione

Se è selezionato "Trend Record", lo schermo mostra un elenco dei dati di andamento; ogni registrazione corrisponde ad un periodo di registrazione ad un intervallo di tempo predeterminato (1 secondo), come mostrato nella figura 4.15. Premere il tasto Su/Giù

( / ) Selezionare una registrazione da rivedere e premere il tasto conferma

"", quindi lo schermo mostra l'utente, lo User ID e il grafico di andamento corrispondenti, come mostrato nella figura 4.16.

L'utente e lo User ID corrispondente
per la registrazione selezionata



Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Figura 4.15 Registrazione continua---Elenco

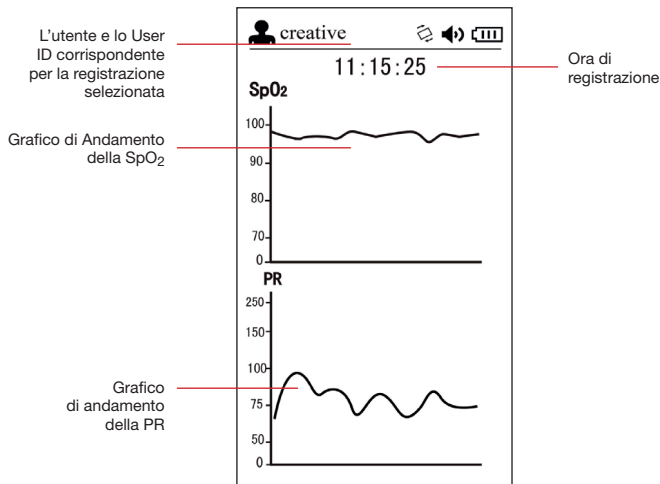



Figura 4.16 Registrazione dell'andamento---Grafico dell'andamento

4.4.2 Eliminazione dei dati

Nella schermata dell'elenco delle registrazioni mostrata nella figura 4.14 o 4.15, spostare il cursore sulla registrazione che si vuole cancellare e premere il tasto Suono/

Destra ()", quindi lo schermo mostrerà il messaggio "Are you sure to delete all?" (Siete sicuri di voler cancellare tutto?), come mostrato nella figura 4.16.

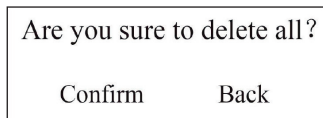




Figura 4.16 Cancella registrazioni

A questo punto, premere brevemente il tasto Menu/Conferma () per confermare e cancellare le registrazioni. In alternativa, premere brevemente il tasto Registra/Indietro () per ritornare alla schermata di elenco registrazioni.

4.4.3 Caricare i dati

Se si desidera caricare i dati memorizzati (valori SpO₂, PR e TEMP) nel computer, assicurarsi che il cavo dati USB fornito sia correttamente collegato tra il dispositivo e il PC prima di caricare i dati, come mostrato nella figura 4.17. Fare riferimento alle istruzioni nel “Oximeter Data Manager User Manual” (Manuale d’Uso per la Gestione Dati del Pulsossimetro) per i dettagli sul funzionamento.

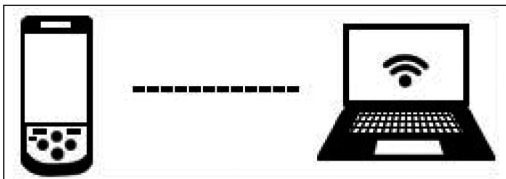


Figura 4.17 Schermata caricamento dati

- **Durante il caricamento dei dati, l'utente non deve effettuare alcuna operazione con il pulsossimetro.**

Quando la funzione di trasmissione wireless è attiva, il pulsossimetro palmare può comunicare con un host (come un computer o un cellulare) per la visualizzazione e la gestione.

- Aprire la funzione e la procedura Wireless dell'host ed avviare la scansione del pulsossimetro SP-20.
- L'host si collegherà quindi al pulsossimetro SP-20.
- Una volta avvenuto il collegamento, l'host è in grado di visualizzare e gestire i dati di misurazione del pulsossimetro SP-20 mediante connessione wireless.

La distanza di accoppiamento e trasmissione della funzione wireless è di norma di 8 metri. Se l'host non può accoppiarsi con l'SP-20, occorrerà restringere la distanza tra l'host e l'SP-20.

L'SP-20 può accoppiarsi e trasmettere con l'host sotto l'ambiente di coesistenza wireless, ma un altro dispositivo wireless potrebbe comunque interfacciarsi con l'accoppiamento e la trasmissione tra l'host e il dispositivo SP-20 in un ambiente incerto. Se l'host e l'SP-20 sono incoerenti, potrebbe essere necessario cambiare l'ambiente operativo.

4.4.4 Gestione dei dati

L'utente può accedere al nostro sito Web per scaricare il software per PC “Oximeter Data Manager” per questo pulsossimetro tramite il link:

<http://www.creative-sz.com/downloads>

Installando questo software sul computer sarà possibile caricare i dati memorizzati nel pulsossimetro sul PC tramite connessione wireless o cavo dati. Il software è utile e comodo all'utente per rivedere i record di dati e le statistiche, nonché i dati dei pazienti nell'archivio.

5 Specifiche tecniche:

A. Display: LCD da 3,5 pollici TFT;

B. Alimentazione:

Alimentazione interna: Batteria al litio a 2.000 mAh

Adattatore CA: 5VCC/1A,

Corrente di lavoro: $\leq 180\text{mA}$

Corrente di ingresso per adattatore CA: $< 15\text{VA}$

Durata tipica di funzionamento continuo della batteria: 18 ore (quando lo schermo si spegne automaticamente e la funzione Wireless è disattivata).

Durata tipica di funzionamento della batteria: 5 anni.

C. Misurazione della SpO₂

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezza d'onda:

Luce rossa: 663 nm, Luce infrarossa: 890 nm.

Massima potenza ottica media di uscita: $\leq 2\text{mW}$

Range del display: 0~100%

Precisione della misurazione: Il valore A_{RMS} (definito nella normativa ISO 80601-2-61) non è maggiore del 2% per l'intervallo della SpO₂ da 70% a 100%.

Impostazione dell'intervallo del limite minimo di allarme SpO₂: 50%~99%

Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.

Il tester funzionale non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della sonda SpO₂ o del dispositivo.

D. Misurazione Frequenza Cardiaca

Intervallo e visualizzazione di misurazione: 30 bpm~250 bpm

Precisione: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (o superiore)

E. Visualizzazione Indice di Perfusione

Intervallo: 0,2%~20%

F. Misurazione della Temperatura

Intervallo di misurazione: 32,0°C~43,0°C

Precisione della misurazione: $\pm 0,2^\circ\text{C}$ per intervalli di temperatura da 35,0°C a 42,0°C, e $\pm 0,3^\circ\text{C}$ per gli altri.

Tempo di risposta: $\leq 5\text{s}$

Gruppo di Pazienti: Adulti e Neonati

Luogo di misurazione: orecchio

Deviazione: $\leq 0,1^\circ\text{C}$

G. Condizioni operative

Temperatura di Funzionamento: 5°C~40°C

Umidità Operativa: 15%~93%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

Nota: attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del pulsossimetro.

H. Funzionamento a Bassa Perfusione

La precisione della misurazione della SpO₂ e della PR soddisfa la precisione sopra descritta anche quando l'ampiezza di modulazione corrisponde allo 0,4%.

I. Tolleranza all'interferenza della luce circostante:

La differenza tra il valore SpO₂ rilevato in presenza di luce naturale interna e in quella di una camera priva di illuminazione è inferiore a $\pm 1\%$.

J. Funzione Wireless (Bluetooth)

Banda di frequenza: 2,4 GHz

Profilo di funzionamento: BLE V4.0

K. Dimensioni: 158 mm(L) x 73 mm(W) x 25 mm(H)

Peso Netto: circa 230g (inclusa la batteria)

L. Classificazione

Tipologia di protezione contro le scariche elettriche:

Attrezzatura alimentata internamente e Classe II.

Livello di Protezione:

Parti applicate di tipo BF.

Livello di protezione contro la penetrazione nociva di liquidi: L'apparecchiatura ha un livello IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e l'ingresso di liquidi.

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo.

Compatibilità Elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

M. Periodo di aggiornamento dei dati

Il tempo di aggiornamento per determinare il valore della SpO₂ e della PR è di 8 secondi, e il tempo di aggiornamento della visualizzazione è di 1 secondo.

Osservazioni: Il pulsossimetro calcola il valore della SpO₂ e della PR, ogni secondo utilizzando il segmento di dati acquisiti di recente, quindi restituisce il valore di visualizzazione muovendo la media degli ultimi parametri calcolati. Il valore di lettura della SpO₂ e della PR sul pulsossimetro viene aggiornato ogni secondo e il pletismogramma visualizzato è una forma d'onda normalizzata. Se il segnale non è integrale (ad esempio con troppo rumore, o il rapporto segnale/rumore è scarso o il segnale è perso), allora la SpO₂ e la PR saranno identificate come valori non validi, vale a dire che la lettura numerica scomparirà e saranno invece visualizzati come "--".

Nota: Il pulsossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, pertanto non è necessaria una nuova calibrazione.

6 Indicazione di superamento dei limiti

6.1 Impostazione dei limiti

• Intervallo di impostazione del limite minimo della SpO₂: 50% ~ 99%.







• Intervallo di impostazione del limite della Frequenza Cardiaca:

Massimo: 100bpm--240bpm

Minimo: 30bpm--99bpm

Se il valore misurato supera tale valore durante la misurazione, verrà attivato il segnale acustico di allarme, e allo stesso tempo il valore sopra il limite lampeggerà.

6.2 Silenziamento dell'indicazione di superamento del limite

- Se durante la misurazione i suoni del dispositivo sono attivi, premere brevemente il tasto  per resettare l'allarme acustico (che comporta il silenziamento dell'allarme acustico e la conseguente comparsa dell'icona  nell'angolo in alto a destra dello schermo), mentre il valore di superamento del limite continuerà a lampeggiare. Quando l'episodio di allarme attuale termina, o si manifesta un nuovo tipo di episodio di allarme, lo status del reset dell'allarme acustico verrà revocato (il che comporta che un episodio di allarme verrà seguito da un allarme acustico, e l'icona  comparirà nell'angolo in alto a destra dello schermo).
- Quando i suoni del dispositivo sono attivati, tenere premuto il tasto  consente di disattivare i suoni, e l'icona del suono diventa . Tenere nuovamente premuto il tasto  per attivare i suoni del dispositivo.

Nota:  significa che il volume dell'altoparlante è 1 o 2 tacche,  che il volume è 3 o 4 tacche;  che il volume è impostato a 5 o 6 tacche.

- Se durante la misurazione la sonda è scollegata o spenta, il sistema mostrerà il messaggio "Check Probe" che continuerà a lampeggiare sul display. Il suono dell'allarme si avvia (l'intervallo è di circa 5 secondi). Se la sonda rimarrà inutilizzabile per un tempo di 3 minuti circa, il pulsossimetro si spegnerà automaticamente.

7 Elenco d'imballaggio

1. Un pulsossimetro
2. Una sonda SpO₂
3. Un Manuale Utente
4. Un copri pulsossimetro in gomma
5. Una base caricabatterie
6. Una sonda per la temperatura (opzionale)
7. Un cavo caricabatterie (opzionale)
8. Un cavo dati USB (opzionale)

Note:

1. Gli accessori sono soggetti a modifiche. Si veda la confezione acquistata per dettagli su prodotti e quantità.
2. NON sostituire alcuna parte del dispositivo a piacere. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal costruttore o componenti dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori che sono forniti con il dispositivo dalla stessa fabbrica. In caso contrario, potrebbero generarsi effetti negativi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.
3. Il presente dispositivo può essere collegato solamente con dispositivi designati dal costruttore

8 Riparazione e manutenzione

8.1 Manutenzione

La vita utile prevista (non la garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni. Al fine di garantirne una lunga durata del dispositivo, si invita a prestare attenzione alla manutenzione;

- Se la batteria è danneggiata, rivolgersi al rivenditore locale o al costruttore.
- Si prega di conservare il dispositivo con cura per evitare che venga danneggiato da animali, parassiti o bambini.
- L'ambiente di conservazione raccomandato per il dispositivo è:
Temperatura ambiente: -20°C~60°C
Umidità relativa: 10%~95%
Pressione atmosferica: 50 kPa~107,4 kPa
Conservazione e Trasporto:
-25°C senza il controllo dell'umidità relativa;
e +70°C ad un'umidità relativa fino al 93% (non-condensata).
- Il pulsossimetro viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita.
Tuttavia, se è necessario accertarsi periodicamente della sua precisione, è possibile effettuare la verifica mediante un simulatore SpO₂, o questa può essere effettuata esternamente da parti terze.

8.2 Istruzioni per la pulizia e disinfezione

- Pulire il sensore di superficie con un panno morbido bagnato con una soluzione di alcool isopropilico al 75%; se è necessaria una disinfezione a basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.
- Quindi pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarlo asciugare all'aria o strofinarlo con un panno.
- Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'uso per evitare infezioni incrociate.



**Non effettuare una disinfezione ad alta pressione sul dispositivo.
Non immergere l'apparecchio in liquidi.**

9 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione instabile della SpO ₂ e della Frequenza Cardiaca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente. 2. Il dito trema o il paziente si muove. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Ridurre i movimenti del paziente.
Impossibile misurare la Temperatura	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sonda della temperatura non è collegata correttamente 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Reinscrivere la sonda nel dispositivo.
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Il dispositivo non funziona correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il centro assistenza più vicino.
Nessuna visualizzazione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnale e non vengono effettuate operazioni per 1 minuto. 2. La carica della batteria è bassa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normale. 2. Ricaricare la batteria.
Nessun Segnale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sonda spenta o non collegata correttamente 2. Dito non correttamente inserito 3. La sonda è danneggiata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ricollegare la sonda 2. Reinscrivere il dito 3. Sostituire con una nuova sonda.

10 Domande frequenti

1. D: Che cos'è la SpO₂?

R: La SpO₂ è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue.

2. D: Qual è il normale intervallo della SpO₂ in persone sane?

R: L'intervallo normale varia a seconda dell'individuo, ma si assesta solitamente oltre il 95%. In caso contrario, si prega di consultare un medico.

3. D: Qual è il normale intervallo del valore PR in persone sane?

R: L'intervallo normale è solitamente 60 bpm - 100 bpm.

4. D: Perché i valori visualizzati della SpO₂ e della PR variano nel tempo?

R: I valori della SpO₂ e della PR misurati variano in corrispondenza del cambiamento delle condizioni fisiologiche del paziente.

5. D: Cosa fare in assenza di letture della SpO₂ e della PR?

R: Non muovere il dito e mantenere il paziente calmo durante la misurazione. Evitare inoltre di posizionare il pulsossimetro e il bracciale sullo stesso arto per la misurazione simultanea della pressione sanguigna e della saturazione dell'ossigeno.

6. D: Come avere la conferma che la lettura della SpO₂ è veritiera o accurata?

R: Trattene il respiro per un certo periodo (50 secondi o più), quindi se il valore della SpO₂ diminuisce in maniera significativa, vuol dire che la lettura della SpO₂ rispecchia in modo veritiero il cambiamento nella condizione fisiologica.

7. D: Quando caricare la batteria?

R: Quando la batteria è bassa, l'icona della batteria scarica compare sullo schermo. È quindi necessario caricare il dispositivo.













8. D: Quali fattori influenzano la precisione della misurazione della SpO₂?

















- R:**
- a) Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene;
 - b) Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce solare;
 - c) Coloranti vascolari o prodotti coloranti per uso esterno come smalto per unghie o colorazioni per la cura della pelle;
 - d) Movimento eccessivo del paziente;
 - e) Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
 - f) Esposizione ad una camera con ossigeno ad alta pressione;
 - g) Presenza di un'occlusione arteriosa in prossimità del sensore;
 - h) Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesia dei vasi periferici o da calo della temperatura corporea;
 - i) Condizioni di perfusione basse (passo indice di perfusione).

Si prega di contattare il distributore locale o il costruttore, se necessario.

Appendice

I. Spiegazione dei simboli

Simboli sullo schermo	
Simbolo	Descrizione
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno
PI%	Indice di Perfusione
 bpm	Frequenza cardiaca (unità: battiti per minuto)
	Grafico a barre Frequenza cardiaca
	Carica batteria bassa
	Batteria completamente carica
	Icona di reset allarme
	Icona silenziamento altoparlante
	Icona volume altoparlante
	Memoria per le registrazioni a controllo a campione della SpO ₂ esaurita
	Memoria per le registrazioni dell'andamento della SpO ₂ esaurita
	Memoria temperatura piena
	Icona trasmissione wireless
	(Neonato/Adulto) Tipo di paziente

Simboli sui pannelli			
Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
SpO ₂	Connettore Sonda SpO ₂		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
TEMP	Connettore sonda temperatura		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Tasto Accensione/Sinistra	REF	Codice prodotto
	Tasto Modalità/Destra	LOT	Numero di lotto
	Tasto Blocco rotazione/Su		Conservare al riparo dalla luce solare
	Tasto Impostazioni/Giù		Data di fabbricazione
	Tasto Menù/Conferma o tasto Registra/Indietro		Fabbricante
SN	Numero di serie		Parte applicata di tipo BF
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Seguire le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non gettare nei rifiuti
	Smaltimento RAEE		Nessun allarme
MD	Dispositivo medico		

II. Conoscenza comune

1 Significato della SpO₂

La SpO₂ è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO₂) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. La SpO₂ è un importante parametro fisiologico che riflette la funzione respiratoria; viene calcolata mediante il seguente metodo:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ indica le ossiemoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principio di Misurazione

Secondo la legge di Lambert-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, che riflette un'attenuazione del tessuto, può riflettere il carattere della struttura del tessuto attraverso il quale passa la luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO₂) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno un carattere di assorbimento differente nella intervallo dello spettro da luce rossa a infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare SpO₂. Il valore della SpO₂ misurato con questo pulsossimetro è la saturazione funzionale di ossigeno: una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Per contro, gli emossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno: una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, quali la carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica del pulsossimetro: L'SpO₂ è un parametro fisiologico importante per riflettere la funzione respiratoria e di ventilazione, pertanto il monitoraggio di SpO₂ utilizzato in ambito clinico diventa più popolare, come il monitoraggio del paziente con gravi malattie respiratorie, il paziente in anestesia durante il funzionamento, prematuro e neonato. Lo stato della SpO₂ può essere determinato nel tempo misurando e individuando per tempo il paziente con ipossiemia, prevenendo o riducendo così il rischio di morte accidentale causata dall'ipossia.

3 Intervallo normale della SpO₂ e limite minimo predefinito

In zone di campagna, il valore della SpO₂ delle persone sane è superiore al 94%; i valori inferiori al 94% vengono pertanto designati come ipossia. La SpO₂ < 90% è considerata come la soglia predefinita per la determinazione dell'anossia da parte della maggior parte dei ricercatori; per tale ragione il limite minimo della SpO₂ del pulsossimetro è solitamente impostato al 90%.

4 Fattori che influiscono sulla precisione della misurazione della SpO₂ (interferenze)

- Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene
- Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a

- bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce diretta del sole.
- Coloranti vascolari o prodotti colorati per uso esterno come smalto per unghie o colorazioni per la cura della pelle
 - Eccessivo movimento del paziente
 - Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare
 - Esposizione alla camera con ossigeno ad Alta pressione
 - Presenza di un'occlusione arteriosa prossima al sensore
 - La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea

5 Fattori che generano un basso valore della SpO₂ (motivazioni patologiche)

- Ipossiemia, carenza funzionale di HbO₂
- Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina
- Variazione di ossiemoglobina anormale
- Metaemoglobinemia
- Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- Pulsazioni venose evidenti
- La pulsazione arteriosa periferica diventa debole
- L'approvvigionamento di sangue periferico non è sufficiente



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.

Dear Customer,

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

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

Version of the Manual: Ver 1.8

Issued Date: October 12, 2023

All rights reserved.

Notes:

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

Instructions for Safe Operation

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

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

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

Warnings

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

Cautions

- ⚠ Discomfort or pain may occur if using the sensor of this device continuously on the same location for a long time, especially for the patients with poor microcirculation. It is recommended that the Oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours or less if any abnormal condition is found. Frequently check and re-position the Oximeter sensor.
- ⚠ Misapplication of a SpO₂ probe with excessive pressure for prolonged periods can induce pressure injury.
- ⚠ Place the SpO₂ probe on the finger tightly will cause venous pulse and effect blood circulation, and lead to interstitial edema, hypoxia and inaccurate measurement.
- ⚠ Biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, some excep-

tional allergic patients may still have anaphylaxis. Do not apply to those who have anaphylaxis.

- 🔔 For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The sensor can not be placed on the edema and tender tissue.
- 🔔 The local law should be followed when disposing of the expired device or its accessories.
- 🔔 DO NOT operate in the environment where strong electro-magnetic interference exists, such as radiogram, television, radiophone, etc.
- 🔔 Please pay attention to the SpO₂ probe cable while using to avoid strangulating patient.

Notes

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

Declaration of Conformity

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

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

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

And it also follows the provisions of the council directive MDD 93/42/EEC.

Table of Contents

1 Overview	40
1.1 Appearance	40
1.2 Product Name and Model	42
1.3 Structure	42
1.4 Features	42
1.5 Intended Use	42
1.6 Working Environment	42
2 Power Supply	43
3 Make Measurement	45
3.1 SpO ₂ Measurement	45
3.2 Temperature Measurement (optional)	46
4 Operation	47
4.1 Power on/off the Oximeter	47
4.2 Default Display Screen	48
4.3 Menu	49
4.4 Record	58
5 Technical Specifications	61
6 Over-limit Indication	63
6.1 Limit settings	63
6.2 Over-limit indication sound mute setting	63
7 Packing List	63
8 Repair and Maintenance	64
8.1 Maintenance	64
8.2 Cleaning and Disinfecting Instruction	64
9 Troubleshooting	65
10 Frequently Asked Questions	66
Appendix	67
I. Key of Symbols	67
II. Common Knowledge	69
III. EMC compliance	147

1 Overview

1.1 Appearance

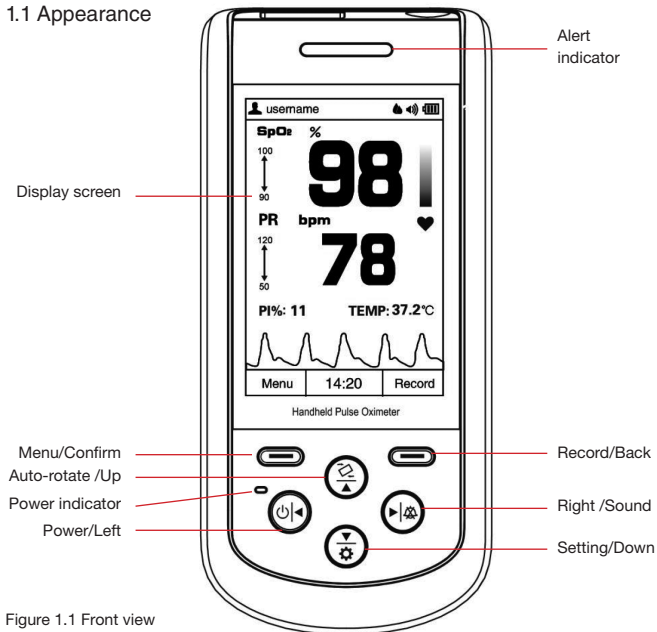


Figure 1.1 Front view

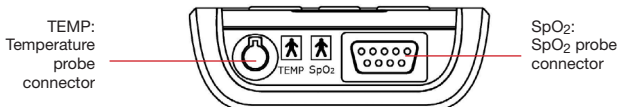


Figure 1.2 Upper-side view

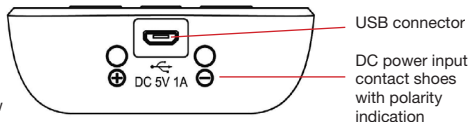






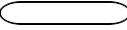






Figure 1.3 Bottom side view

1. **Display screen:** Display measurement result, trends and menus.
2.  **(Power/Left):** Power on/off the device by longtime pressing; On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor left or adjust the parameter values.
3.  **(Right/Sound):** On data recall screen, longtime press this key, then the delete dialog pops up; On measuring screen, longtime press it to disable or enable the global sound.
On measuring screen, if the global sound is enabled, and alert event occurs, then short time press it to perform audible alert reset (that's to say, to alert sound will be mute). When the current alert event ends or a new type of alert event occurs, then status of audible alert reset will be ended (that's to say, the alert sound will be generated again when an alert event occurs). On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor right or adjust the parameter values.
4.  **(Auto-rotate/Up):** On measuring screen, longtime pressing to enable or disable the automatic screen orientation (on horizontal or vertical direction); On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor upwards or adjust the parameter value.
5.  **(Setting/Down):** On measuring screen, longtime pressing to enter into setting screen; On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor downwards or adjust the parameter value.
6.  **(Menu/Confirm):** Short time press it to enter into menu screen, or to confirm the selection.
7.  **(Record/Back):** Short time press it to enter into SpO₂ record list screen, or to back to the previous level of menu.
8.  **(Alert indicator):** If the probe is not well placed or disconnected, or the measured value exceeds the preset alert limit value, then the alert indicator will flash with orange color.
9.  **(Power saving mode indicator)** If the device is set as power saving mode, then the indicator lights up. And on measuring screen, the indicator flashes with the pulse beep.
10. Icon: "SpO₂": : SpO₂ Probe Connector.
11. Icon: "TEMP": : Temperature Probe Connector.

12. () USB connector. Used for data uploading or charging.
13. (\oplus DC 5V 1A \ominus): DC power input contact shoes with polarity indication. Used for connecting external DC power input for charging the built-in rechargeable battery via the base.

1.2 Product Name and Model

Name: Handheld Pulse Oximeter

Model: SP-20

1.3 Structure

It consists of the main unit and SpO₂ probe.

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

1.4 Features

- It is lightweight, small in size and easy to carry.
- Color LCD to display plethysmogram and parameters.
- Measure SpO₂, Pulse Rate and Temperature simultaneously.
- PI (Perfusion Index) display is available.
- Up to 580 hours data storage for SpO₂ and PR and can be recalled.
- 16 user IDs for marking data and can be added.
- A built-on holder for convenient standing on desktop and display viewing.
- Real-time battery status display and low battery voltage indication.
- Auto power off is available.
- Audible and visual alert function is available.
- Data uploading to PC for management (Optional).
- Power saving mode is available.

1.5 Intended Use

This Handheld Pulse Oximeter is intended for measuring and recording the pulse rate, functional oxygen saturation (SpO₂) and temperature (optional). It is applicable for detecting SpO₂, pulse rate and temperature of adult and neonate patients in clinical institutions and homes.

1.6 Working Environment

Operating temperature: 5~40°C

Operating humidity: 15%~93% (non-condensing)

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

2 Power Supply

1. Internal power supply with built-in battery:

Built-in battery specification: 2000mAh lithium battery.

2. External power from the AC power adapter:

Use the AC power adapter provided by the manufacturer. Make sure the mains power supply is 100-240VAC with 50/60Hz.

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

3. The Base:

Input: Micro USB connector, 5VDC/1A

Output: Contact pins. 5VDC/1A

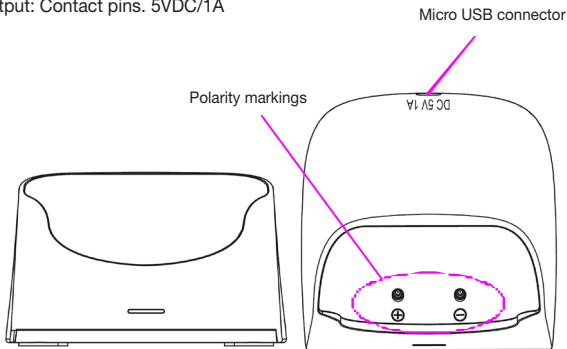



Figure 2.1A Base--front view

Figure 2.1B Base--top view

Description:


The base is used to hold the oximeter, and also for charging the oximeter. You can charge the oximeter by the following methods:


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


Notes:

- 1) During charging, if the oximeter is held by the base, please do not tilt the base backwards too much, or the USB cable and the USB connector may be damaged.
- 2) Put the device into the base properly, and pay attention to the polarity markings, as shown in figure 2.2.

Cautions:

 The external 5V DC output power supply device (computer or power adapter) connected to charging base or directly connected to the Oximeter must comply with standard IEC 60950 or IEC 60601-1. It's strongly recommended to use the power adapter provided by manufacturer for your safety!

 Please unplug the SpO2 probe and temperature probe while charging to prevent danger caused by children touching and playing by mistake.

 Do not measure temperature or SpO2 while charging to avoid electric shock.

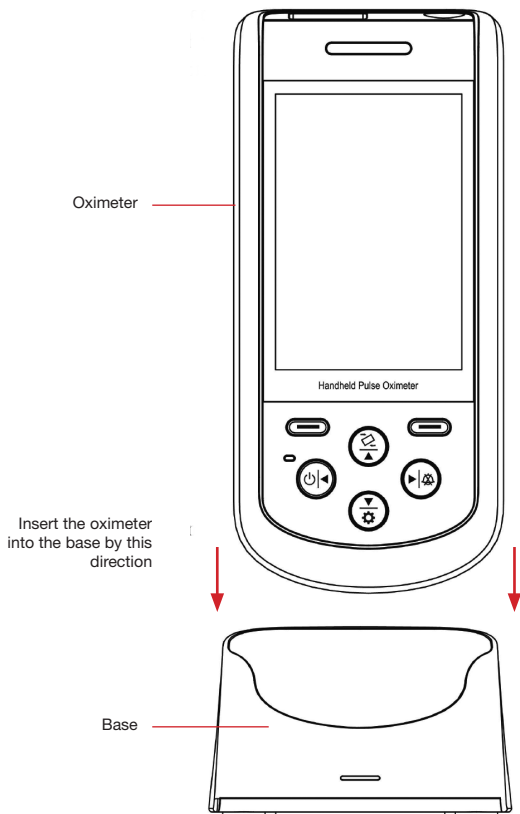


Figure 2.2 Connection between oximeter and base

3 Make Measurement

3.1 SpO₂ Measurement

Operation procedures:

1. Connect the SpO₂ probe to the connector on the upper-side of the device marked with "SpO₂". (Note: When disconnecting the connector, be sure to hold the head of the connector firmly and pull).
2. The red blinking light inside the clip of the SpO₂ probe indicates a successful connection.
3. Insert one finger (index finger is preferred, the nail should be not too long) into the clip of the probe according to the finger mark, as shown in figure 3.1.
4. The device will begin to take the measurement, and the measured result will be displayed on the screen, as shown in figure 4.2.

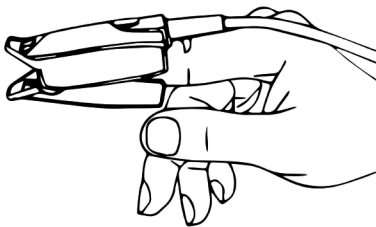


Figure 3.1 demonstration for SpO₂ probe

Safety instructions for SpO₂ measurement

- ⚠ Long term use of the SpO₂ probe on the same place may result in discomfort or pain, especially for those with microcirculatory problems. It is recommended that the probe should NOT be applied to the same place for over two hours, change the measurement site periodically and when necessary.
- ⚠ When the ambient temperature is over 35°C, please change the measuring site every two hours; when the ambient temperature is over 37°C, please do NOT use the SpO₂ sensor, as using in high temperatures can cause burns.
- ⚠ Do NOT place the SpO₂ probe on a finger with edema or fragile tissue.
- ⚠ Do NOT put the SpO₂ probe and pressure cuff on the same limb, otherwise the blood pressure measurement may affect the SpO₂ measurement.
- ⚠ The device is calibrated to display functional oxygen saturation
- ⚠ Do NOT allow the sensor cable to twist or bend.
- ⚠ Check the SpO₂ sensor and cable before use. Do NOT use a damaged SpO₂ sensor.
- ⚠ When the temperature of the SpO₂ sensor is abnormal, do not use it further.
- ⚠ Remove nail polish or other cosmetic products from the fingernail.

- 🔔 The fingernail should be of normal length.
- 🔔 The SpO₂ sensor cannot be immersed into water, liquid or cleanser.
- 🔔 The SpO₂ sensor can be repeatedly used. Please clean and disinfect before reuse.
- 🔗 Connector with the label “SpO₂” can only be connected with SpO₂ probe, and connector with the label “TEMP” can only be connected with the temperature probe.

3.2 Temperature Measurement (optional)

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

The infrared temperature probe is as shown in figure 3.2.

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

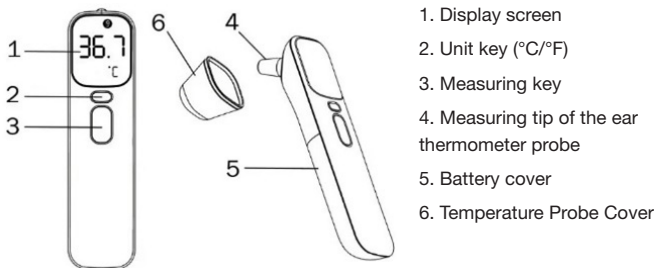



Figure 3.2 the infrared temperature probe

Mode of operation of the clinic thermometer: Adjusted mode

Note: The default mode is ear temperature measurement.

Operation procedure:

1. Connect the ear thermometer probe to the connector on the upper side of device marked with “TEMP”. Press the measuring key. When the LCD screen of the device displays “

Note:

- If the ear thermometer probe detects a hardware failure, a red screen will appear

on the display screen and the probe will not enter into measuring mode. Press the measuring key to restart the measurement.

➤ The ear thermometer probe will switch to stand by automatically if there is no operation for 1 minute. If a further measurement is needed, press the measuring key and repeat step 2 and step 3.

➤ Normal range of ear temperature: 35.8 ~ 38.0 °C

➤ Each person has his/her own normal temperature value, and the normal temperature value also changes at different time within a day. Therefore, it's recommended to report your doctor not only the temperature value, but also the measuring position, if possible you may provide your own normal temperature range to your doctor for reference.

Safety Instruction for Temperature Measurement

● This device meets requirements established in ASTM Standard (E1965-98).

● Do NOT use the ear thermometer probe when the subject temperature and ambient temperature are outside the operating ranges specified by the manufacturer.

● Performance of the device may be adversely affected when one or more of the following occur:

A. Operation outside of the manufacturer specified subject temperature range.

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

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

D. Mechanical shock.


🔔 Manufacturer defined soiled or damaged infrared optical components.

🔔 Do NOT take a measurement when the patient is moving.

🔔 Patients with tympanitis and otitis problems should NOT use this device

4 Operation

4.1 Power on/off the Oximeter

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

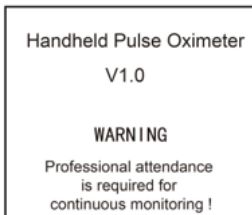



Figura 4.1

4.2 Default Display Screen

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

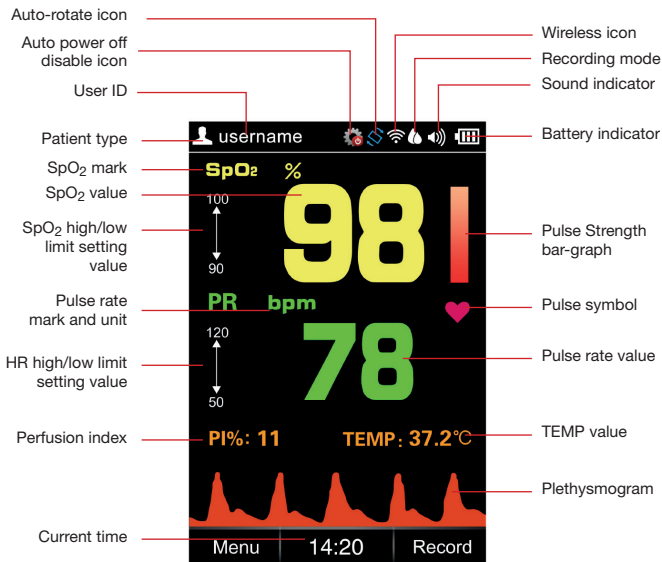




Figure 4.2A Default Display Screen---in vertical

Description:

- During measurement, if the finger is not inserted properly, or the probe is not connected or the probe is off from the finger, then “Check Probe” message prompts and keeps blinking on the screen, and “bibibi...” alert sound appears simultaneously. Alert sound is sustaining for about 3 minutes, and if there is no any key operation in this period, then the device will power off automatically (if the auto power off function is enabled).
- During measurement, longtime pressing Auto-rotate/Up key “”, then

the Auto-rotate white icon “” appears on the upper right corner of the screen, it means the auto rotation function is enabled, if you place this oximeter horizontally, then the display shows in horizontal, as shown in figure 4.2B.

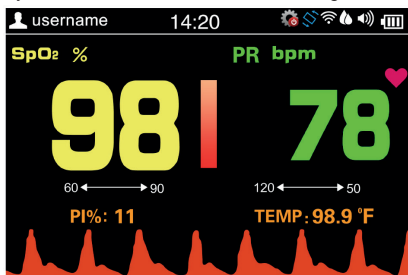











Figure 4.2B Default DisplayScreen--
-in horizontal

- Sound indicator “” means that the global sound is disabled, the user can enable the global sound by longtime pressing “”. key. Longtime pressing “” key again can disable the global sound, that’s to say, the speaker is turned off at all, therefore, no pulse beep sound, no audible alert and no key click sound.
- If the global sound is enabled by longtime pressing “”, key, then during the measurement, over-limit alert event or probe off event can activate the audible alert. Refer to Section 6.2 for detailed alert indication sound.
- If the memory is full, the corresponding memory full icon appears on the screen: “”, means temperature memory is full, “” means SpO₂ spot-check record memory is full; “”, means SpO₂ trend record memory is full. No display of the icon means the current corresponding storing space is not full. If the memory is full, the data storing will continue in such way the new record will overwrite the oldest record, so that it’s recommended to upload the stored data into the computer in time.

4.3 Menu




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

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

- **User ID:** Add new or edit the current User ID.
- **User:** Select patient type, “Adult” and “Neonate” for option.

Note: when the device is set to the neonate patient type, then the User icon



“” turns to grey “”, and the patient type on upper left corner turns to pink “”.

- **Recording mode:** Select the data recording mode, “Spot-check Record” and “Trend Record” for option.
- **SpO₂ record:** Recall and review the records stored on the oximeter, two types of record for option: “Spot-check Record” and “Trend Record”, see Section 4.4 for details.
- **TEMP Record:** Review the temperature record list.
- **Date:** Set the time and date, see Section 4.3.6 for details.
- **Settings:** Set the system parameter, including brightness, sound volume, display language, power saving mode etc., see Section 4.3.7 for details.
- **Alerts:** Set the low alert limit for SpO₂ and the high/low alert limit for PR, see Section 4.3.8 for details.
- **Help:** To view the tips information of SpO₂ measurement and temperature measurement, see Section 4.3.9 for details.

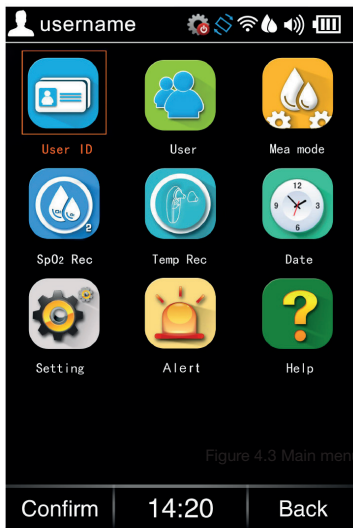



Figure 4.3 Main menu

4.3.1 User ID

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

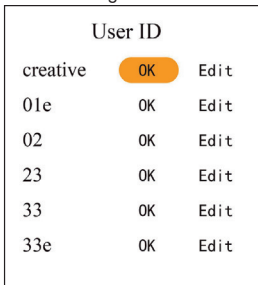



Figure 4.4A User ID setup screen

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

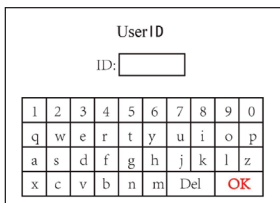



Figure 4.4B User ID edit screen

4.3.2 User

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

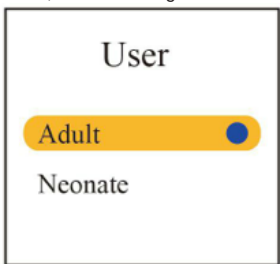


Figure 4.5 Patient type setup screen

4.3.3 Recording Mode


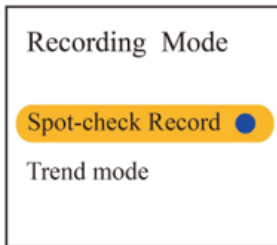
On main menu screen, move the cursor on “Recording Mode” and press Confirm key “

Figure 4.6 Recording mode setup screen



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

4.3.4 SpO₂ Record


On main menu screen, move the cursor on “SpO₂ Record” and press Confirm key “

Figure 4.7 SpO₂ record review method selecting screen



Refer to Section 4.4 for details.

4.3.5 TEMP Record

On main menu screen, move the cursor on “TEMP Record” and press Confirm key “

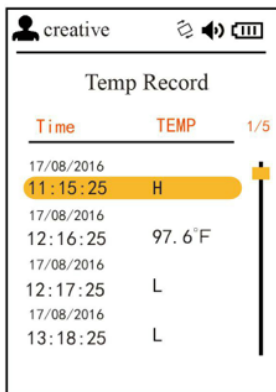



Figure 4.8 TEMP record list screen

4.3.6 Date

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

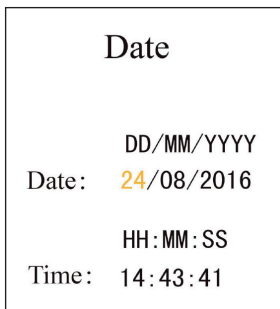




Figure 4.9 Date setup screen

Date setting procedure:


- 1) Move the cursor stays on the Year of the date, press Confirm key "" to active Year option, the cursor flashes on the Year of the date.
- 2) Press Up/Down key to adjust Year.
- 3) Press "" (Confirm) key to confirm and exit from date setting.
- 4) The procedures of adjusting Month, Day, Hour, Minute and Second value are the same with Year adjustment.

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

Note: The setting operations of other parameters (such as User ID, User, Auto Power

Off, Power Saving etc.) are the same with date setting.

4.3.7 Settings

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

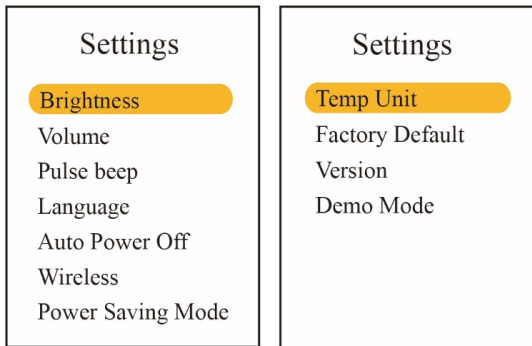



Figura 4.10
System
setting screen

Description:

- **Brightness:** To set the brightness of backlight, 6 levels for optional, the factory default is level 3, as shown in figure 4.10A.
- **Volume:** To set the sound volume (including alert sound, pulse beep sound and key click sound), 6 levels sound volume for optional, the factory default is level 3, as shown in figure 4.10B.
- **Pulse beep:** To turn on/off pulse beep, the factory default is “On”, as shown in figure 4.10C. If the global sound is enables by longtime pressing , key, and the pulse beep is set to “On” option, and when there is no over-limit event, then pulse beep sound can be heard during SpO₂ measurement.
- **Language:** This oximeter provides the display with two languages: English and Simplified Chinese, the factory default is “English”, as shown in figure 4.10D.
- **Auto power off:** To turn on/off the Auto Power Off mode, the factory default is “On”, as shown in figure 4.10E.
- **Wireless:** To turn on/off the wireless connection function, the factory default is “On”, as shown in figure 4.10F.
- **Power saving mode:** To turn on/off the Power Saving mode, the factory default is “On”, as shown in figure 4.10G.
- **TEMP unit:** To set the temperature unit, “°C (Celsius)” and “°F (Fahrenheit)” for option, the factory default is “°F”, as shown in figure 4.10H.
- **Factory Default:** Enter into the factory default setting, as shown in figure 4.10I.

- **Version:** For viewing version number of the software, as shown in figure 4.10J.
- **Demo:** Enter into the Demonstration mode, as shown in figure 4.10K.

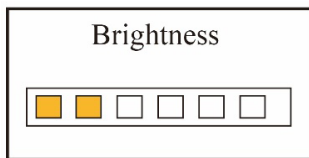


Figure 4.10A Brightness setup

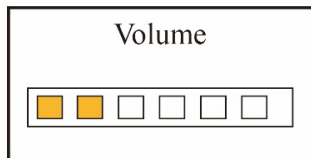


Figure 4.10B Volume setup

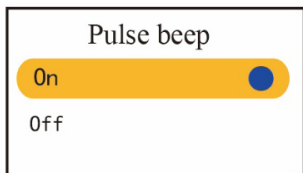


Figure 4.10C Pulse beep setup



Figure 4.10D Language setup

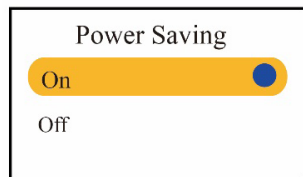
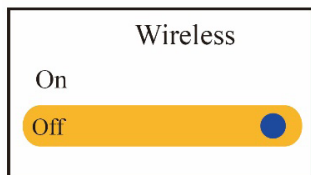
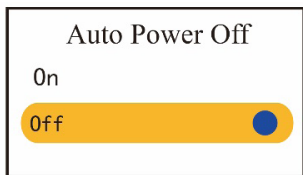


Figure 4.10G Power Saving setup

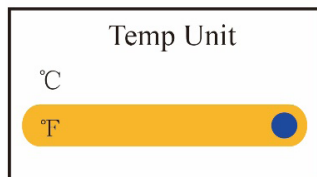


Figure 4.10I TEMP unit setup



Figure 4.10H Version info

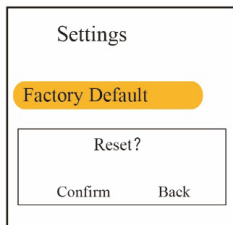
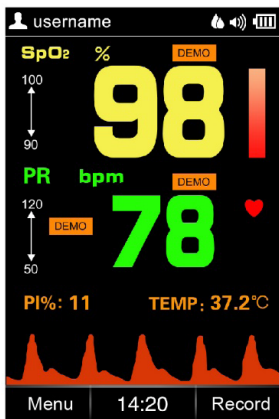


Figure 4.10J Default setting



Notes:

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

Figura 4.10K Modalità Demo

4.3.8 Alerts


On main menu screen, move the cursor on “Alerts” and press Confirm key (), then the oximeter enters into alerts setting screen, as shown in figure 4.11.


Figure 4.11 Alerts setting screen

Alerts	
SpO2 Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

- **SpO₂ Lo-Limit:** SpO₂ low limit setting; range: 50%~99%, the step is 1%. The factory default value for adult is 90% and 95% for Neonate.
- **PR Hi-Limit:** High limit setting of pulse rate; range: 100~240bpm. From 100 to 150, the step is 1bpm, and from 150 to 240, the step is 5bpm. The factory default value for adult is 120bpm and 160bpm for neonate.
- **PR Lo-Limit:** Low limit setting of pulse rate; range: 30~99bpm, and the step is 1bpm. The factory default value for adult is 50bpm and 60bpm for neonate.

Note: When the SpO₂ reading is lower than or equal to the preset alert setting or the PR reading is higher than or equal to the preset high limit or the PR reading is lower than or equal to the preset low limit, then the over-limit alert event will be activated, that's, the alert sound "bibibibi..." occurs, and the corresponding reading(s) blinks. When measured on neonate, if the SpO₂ reading is lower than or equal to the preset alert setting for 10 seconds, then the alert sound and blinking display will be activated.

4.3.9 Help

On main menu screen, move the cursor on "Help" and press Confirm key "", then the oximeter help information screen, which shows SpO₂ and temperature measurement tips, as shown in figure 4.12.

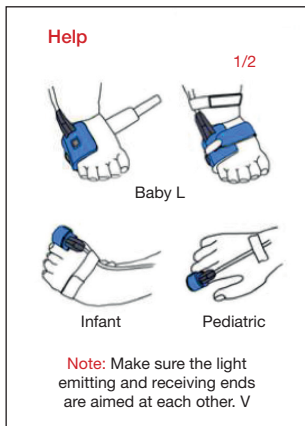


Figure 4.12 Help information
---SpO₂ measurement

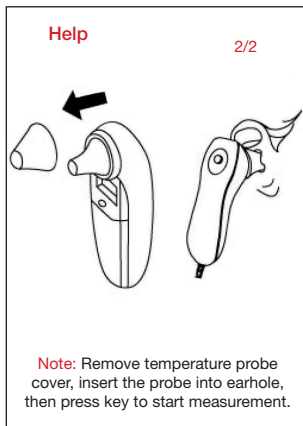


Figure 4.12 Help information
---TEMP measurement

4.4 Record

4.4.1 Data Recall


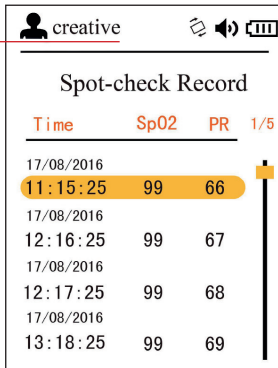
On main default screen, short time press Record/Back key “” to enter into data recall screen, as shown in figure 4.13.

Figure 4.13 SpO2 record



SpO₂ records include two types, Spot-check and Trend Record, Spot-check Record is a list showing the recording time, SpO₂ value and pulse rate value for each spot-checking event, as shown in figure 4.14



The corresponding User and User ID for the selected record




Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016 11:15:25	99	66	
17/08/2016 12:16:25	99	67	
17/08/2016 12:17:25	99	68	
17/08/2016 13:18:25	99	69	

Figure 4.14 Spot-check Record list

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

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

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

The corresponding
User and
User ID for the
selected record

creative		🗑️ 🔊 🔋
Trend Record		
Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	■
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Figure 4.15 Trend record--List

The corresponding
User and
User ID for the
selected record

SpO₂
trend graph

PR trend graph

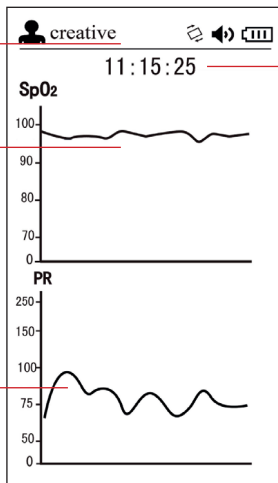



Figure 4.16 Trend record---Trend graph

4.4.2 Data Deletion

On the record list screen shown in figure 4.14 or 4.15, move the cursor on the record you want to delete, and longtime pressing Sound/Right key (“”), then an message “Are you sure to delete all?” prompts on the screen, as shown in figure 4.16.

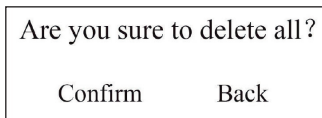




Figure 4.16 Delete records

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

4.4.3 Data Upload

If you want to upload the stored data (SpO₂, PR and TEMP values) to the computer, then Make sure the provided USB data cable is well connected between the device and PC before uploading data, as shown in figure 4.17. Refer to the instruction in “Oximeter Data Manager User Manual”for detailed operation.

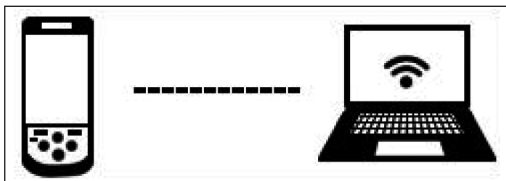


Figure 417 Data uploading screen

- **During data uploading, the user can not do any operation on the oximeter.**

When the wireless transmission function is on, the Handheld Pulse Oximeter can communicate with a host (such as computer or mobile) for viewing and management.

- Open the host’s wireless function and procedure and start to scan the SP-20 Oximeter.
- The host will pair with the SP-20 Oximeter at a moment.
- After connecting, the host can display and manage the measurement data of SP-20 by wireless

The pairing and transmitting distance of wireless function is 8 meters in the normal.

If the host can't pair with the SP-20, you will try to narrow the distance between the host and SP-20.

The SP-20 can pair and transmit with the host under the wireless coexistence environment, but other wireless device may still interface with pairing and transmission between the host and the SP-20 device under uncertain environment. If the host and the SP-20 display inconsistent, you may need to change the environment.

4.4.4 Data Management

The user can go to our website to download the corresponding PC Software "Oximeter Data Manager" for this oximeter with the link: <http://www.creative-sz.com/downloads>

With the computer installed this PC software, you can upload the data stored in the oximeter to your PC via wireless or data cable. It's convenient for user to review the data records and statistical result, as well as archive patients' data.

5 Technical Specifications

A. Display Panel: 3.5 inch color TFT LCD;

B. Power Supply:

Internal power supply: 2000mAh lithium battery

AC power adapter: 5VDC/1A,

Working current: $\leq 180\text{mA}$

Input power for AC power adapter: $< 15\text{VA}$

The typical continuous operation time of the battery: 18 hours (when screen display is automatically off and wireless function is disabled).

The typical service life of the battery: 5 years.

C. SpO₂ Measurement

Transducer: dual-wavelength LED sensor with wavelength:

Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

Maximal average optical output power: $\leq 2\text{mW}$

Display range: 0~100%

Measuring accuracy: A_{RMS} value (defined in ISO 80601-2-61) is not greater than 2% for SpO₂ range from 70% to 100%.

SpO₂ low alert limit setting range: 50%~99%

The device is calibrated to display functional oxygen saturation.

The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the SpO₂ probe or the device.

D. Pulse Rate Measurement

Display and measuring range: 30bpm~250bpm

Accuracy: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ (whichever is greater)

E. Perfusion Index Display

Range: 0.2%~20%

F. Temperature Measurement

Measuring range: 32.0°C~43.0°C

Measuring accuracy: $\pm 0.2^\circ\text{C}$ for temperature range from 35.0°C to 42.0°C, and

±0.3°C for the rest.
Response time: ≤5s
Patient Group: Adult and Neonate
Measuring site: earhole
Deviation: ≤0.1°C

G. Operating Environment

Operating Temperature: 5°C ~40°C
Operating Humidity: 15%~93%
Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

Note: portable and mobile RF communications equipment may affect the performance of the Oximeter.

H. Low Perfusion Performance

The accuracy of SpO₂ and PR measurement still meet the precision described above when the modulation amplitude is as low as 0.4%.

I. Resistance to interference of surrounding light:

The difference between the SpO₂ value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.

J. Wireless (bluetooth) function

Frequency band: 2.4GHz
Working profile: BLE V4.0

K. Dimensions: 158 mm (L) × 73 mm (W) × 25 mm (H)

Net Weight: about 230g (including battery)

L. Classification

Type of protection against electric shock:

Internally powered equipment and Class II.

Degree of protection:

Type BF applied parts.

Degree of protection against harmful ingress of liquids: The equipment is IP22 with protection against harmful solid foreign objects and ingress of liquid.

Mode of operation: Continuous operation.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

M. Data update period

The update time for determining SpO₂ and PR value is 8 seconds, and the displaying update time is 1 second.

Remark: The oximeter calculates the SpO₂ and PR value, every second by use of recently acquired data segment, then yields the displaying value by moving average of the latest calculated parameters. The reading value of SpO₂ and PR on the oximeter is updated every second, and the displayed plethysmogram is a normalized waveform. If the signal is no integral (such as with too much noise, or poor signal to noise ratio or signal is lost), then the SpO₂ and PR will be identified as an invalid value, that's to say, the numeric reading will disappear and be displayed as "--" instead.

Note: The oximeter is calibrated in the factory before sale, and there is no need for user to calibrate again.










6 Over-limit Indication

6.1 Limit settings

- SpO₂ low limit setting range: 50% ~ 99%.
- Pulse Rate limits setting range:
High: 100bpm--240bpm
Low: 30bpm--99bpm

During the measurement, if the measured value exceeds the preset value, the alert beeping sound will be activated, the value that is over-limit will blink at the same time.

6.2 Over-limit indication sound mute setting

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

7 Packing List

1. An Oximeter
2. A SpO₂ probe
3. User Manual
4. A oximeter rubber cover
5. A charging base
6. A temperature probe (optional)
7. Charging cable (optional)
8. A USB data cable (optional)

Notes:

1. The accessories are subject to change. See the package in your hand for detailed items and quantity.
2. All the parts of the device should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacture or those that are of the same model and standards as the accessories along with the device which are provided by the same factory. Otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused.
3. This device can only connect with the manufacture nominated device.

8 Repair and Maintenance

8.1 Maintenance

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

- If the battery is damaged, please contact your local sales representative or the manufacture.
- Please store the device carefully to avoid being damaged by pets, pests or children.
- The recommended storage environment of the device:
Ambient temperature: -20°C ~60°C
Relative humidity: 10%~95%
Atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa
Storage and Transportation between uses:
– 25°C without relative humidity control;
and + 70°C at a relative humidity up to 93% (non-condensing).
- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle.
However, if it is necessary to verify its accuracy routinely, the user can do the verification by means of SpO₂ simulator, or it can be done by the local third party test house.

8.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft cloth by wetting with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.
- Then surface-clean by a dampened cloth and let it air dry or wipe it with a cloth.
- Please clean and disinfect the device after using to avoid cross infection.



**High-pressure disinfection cannot be used on the device.
Do not immerse the device in liquid**

9 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Unstable SpO ₂ and Pulse Rate display	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not placed far enough inside. 2. The finger is shaking or the patient is moving. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Place the finger correctly inside and try again. 2. Reduce patient movement.
Unable to measure Temperature	<ol style="list-style-type: none"> 1. Temperature probe is not connected properly 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Reinsert the probe into the device
Device will not switch on	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries are drained or almost drained. 2. The device is malfunctioning. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recharge battery. 2. Please contact the local service center.
No Display	<ol style="list-style-type: none"> 1. The device will power off automatically when there is no signal and no operation for 1 minute. 2. The battery voltage is low. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Recharge battery.
No Signal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Probe off or incorrect connection. 2. Incorrect finger insert 3. Probe is damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reconnect the probe. 2. Reinsert the finger. 3. Replace a new probe.



10 Frequently Asked Questions

1. Q: What's SpO₂?

A: SpO₂ means the saturation percentage of oxygen in the blood.

2. Q: What's the normal range of SpO₂ value for healthy people?

A: The normal range varies by individual, but usually over 95%, otherwise, please consult your physician.

3. Q: What's the normal range of PR value for healthy people?

A: Usually, the normal range is 60bpm~100bpm.

5. Q: Why do the display value of SpO₂ and PR vary with time?

A: The measured SpO₂ and PR value changes in correspondence with the change of patient's physiological conditions.

5. Q: What to do if there is no SpO₂ and PR reading?

A: Do not shake the finger, and keep calm during the measurement. Please also avoid the oximeter and the cuff on the same limb for blood pressure and oxygen saturation measurement simultaneously.

6. Q: How to confirm that the SpO₂ reading is true or accurate?

A: Hold breath for a while (50 seconds or more), if the SpO₂ value significantly decreases, it means that the SpO₂ reading truly reflects the physiological condition change.

7. Q: When to charge the batteries?

A: The icon of low battery will appear on the screen when the battery voltages are low. By then, device need to be charged.













8. Q: What factors will affect the SpO₂ accuracy?

- A:**
- a) Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;
 - b) Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight;
 - c) Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care;
 - d) Excessive patient movement;
 - e) Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line;
 - f) Exposure to the chamber with High pressure oxygen;
 - g) There is an arterial occlusion proximal to the sensor;
 - h) Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing;
 - i) Low perfusion condition (Perfusion Index is small).

















Please contact the local distributor or manufacturer if necessary.

Appendix

I. Key of Symbols

Symbols on the screen	
Symbol	Description
%SpO ₂	The oxygen saturation
PI%	Perfusion Index
 bpm	Pulse rate (Unit: beats per minute)
	Pulse bar graph
	Low battery voltage
	Battery is full
	Alert reset icon
	Speaker mute icon
	Speaker volume icon
	SpO ₂ spot-check record memory full
	SpO ₂ trend record memory full
	Temperature memory full
	Wireless transmission icon
	(Neonate/Adult) Patient type

Symbols on the panels

Symbol	Description	Symbol	Description
SpO₂	SpO ₂ probe connector		Caution: read instructions (warnings) carefully
TEMP	Temperature probe connector		Keep in a cool, dry place
	Power/Left Key	REF	Product code
	Right/ Sound Key	LOT	Lot number
	Auto-rotate/Up Key		Keep away from sunlight
	Setting/Down Key		Date of manufacture
	Menu/Confirm key or Record/Back key		Manufacturer
SN	Serial number		Type BF applied part
CE	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Follow instructions for use
	Authorized representative in the European community		Do not litter at will
	WEEE disposal		No alarm
MD	Medical Device		

II. Common Knowledge

1 Meaning of SpO₂

SpO₂ is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O₂ concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO₂) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

2 Principle of Measurement

Based on Lambert-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO₂) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO₂ can be determined. SpO₂ measured by this oximeter is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation -- a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin. Clinical application of pulse oximeters: SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO₂ monitoring used in clinical becomes more popularly, such as monitoring the patient with serious respiratory disease, the patient under anesthesia during operation, premature and neonate. The status of SpO₂ can be determined in time by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

3 Normal SpO₂ Range and Default Low Limit

In campaign area, healthy people's SpO₂ value is greater than 94%, so the values below 94% are determined as hypoxia. SpO₂ <90% is considered as the default threshold for determining anoxia by most researchers, so SpO₂ low limit of the oximeter is set as 90% generally.

4 Factors affecting SpO₂ accuracy (interference reason)

- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care.



- Excessive patient movement.
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Exposure to the chamber with High pressure oxygen.
- There is an arterial occlusion proximal to the sensor.
- Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing.

5 Factors causing low SpO₂ value (pathology reason)

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO₂.
- Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level.
- Abnormal oxyhemoglobin variation.
- Methemoglobin disease.
- Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor.
- Obvious venous pulsations.
- Peripheral arterial pulsation becomes weak.
- Peripheral blood supply is not enough.



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.

Cher client,

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

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

Version du mode d'emploi : Ver 1.8

Date de publication : 12 octobre 2023

Tous droits réservés

Remarques :

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

Instructions pour une utilisation en toute sécurité

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

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

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

Mises en garde

- ⚠ Risques d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants inflammables.
- ⚠ N'utilisez PAS l'oxymètre sur le patient pendant une procédure d'IRM ou de CT. Cet appareil N'EST PAS compatible avec les procédures IRM.

Mises en garde

- ⚠ Une gêne ou une douleur peuvent apparaître si le capteur de l'appareil est appliqué au même endroit pendant longtemps, en particulier chez les patients souffrant d'une mauvaise microcirculation. Veuillez ne pas appliquer l'oxymètre au même endroit plus de 2 heures de suite et de réduire le temps d'application en cas de conditions anormales. Contrôlez et repositionnez fréquemment le capteur de l'oxymètre.
- ⚠ Une mauvaise application du capteur SpO₂, créant une pression excessive pendant une période prolongée, peut causer des blessures.

- ⚠ Le fait de serrer trop le doigt avec le capteur SpO₂ peut provoquer des pulsations veineuses et gêner la circulation du sang, risquant ainsi de créer un œdème interstitiel, des phénomènes d'hypoxie et d'obtenir des mesures inexactes.
- ⚠ Des tests de biocompatibilité ont été effectués sur toutes les parties appliquées, mais certains patients particulièrement allergiques pourraient quand-même faire un choc anaphylactique. N'utilisez pas cet appareil chez ces patients.
- ⚠ Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soignée. Le capteur ne peut pas être appliqué sur un œdème ou sur une partie sensible.
- ⚠ Respecter la réglementation locale lors de l'élimination de l'appareil et de ses accessoires, une fois leur durée de vie utile terminée.
- ⚠ NE faites PAS faire fonctionner l'appareil dans des environnements où sont présentes de fortes interférences électromagnétiques produites par exemple par des appareils de radiologie, des télévisions, des talkie-walkies, etc.
- ⚠ Faites attention au câble du capteur SpO₂ lorsque vous utilisez l'oxymètre, afin d'éviter qu'il ne serre le cou du patient.

Remarques

- ☞ Protéger l'oxymètre en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- ☞ Si l'oxymètre devait être mouillé, cessez de l'utiliser jusqu'à ce qu'il soit sec. Contrôlez qu'il fonctionne encore correctement avant de recommencer à l'utiliser. Lorsque l'appareil est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud et humide, ne l'utilisez pas immédiatement. Attendez au moins 15 minutes pour que la température de l'oxymètre atteigne la température ambiante.
- ☞ N'appuyez PAS sur les boutons placés sous l'écran avec des outils coupants ou pointus.
- ☞ NE stérilisez PAS l'oxymètre et les capteurs avec de la vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Faites référence au chapitre de ce Mode d'emploi relatif au nettoyage et à la désinfection.
- ☞ Cet appareil n'est pas prévu pour une utilisation thérapeutique.
- ☞ L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de corps solides et liquides. Cela signifie qu'il est protégé contre l'intrusion de corps solides supérieurs à 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.
- ☞ Faites attention aux effets des fibres textiles, de la poussière, de la lumière (lumière solaire comprise), etc.

Déclaration de conformité

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

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

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

Il est également conforme aux dispositions de la directive MDD 93/42/CEE du conseil.

Sommaire

1	Aperçu	75
1.1	Apparence	75
1.2	Nom de produit et modèle	76
1.3	Structure.....	76
1.4	Caractéristiques	76
1.5	Utilisation prévue.....	76
1.6	Environnement de travail.....	77
2	Alimentation	77
3	Prendre des mesures	79
3.1	Mesures SpO ₂	79
3.2	Mesure de la température (en option)	80
4	Fonctionnement	81
4.1	Mettre en marche / à l'arrêt l'oxymètre	81
4.2	Écran d'affichage par défaut	82
4.3	Menu	84
4.4	Record (Enregistrement).....	92
5	Caractéristiques techniques	96
6	Indication de limite dépassée	97
6.1	Paramètres des limites	97
7	Liste de colisage	98
8	Réparation et entretien	99
8.1	Entretien	99
8.2	Instructions de nettoyage et d'entretien	99
9	Résolution des problèmes	100
10	Foire Aux Questions	101
Annexe	102
I.	Légende des symboles	102
II.	Connaissance de base.....	103
III.	Conformité CEM.....	154

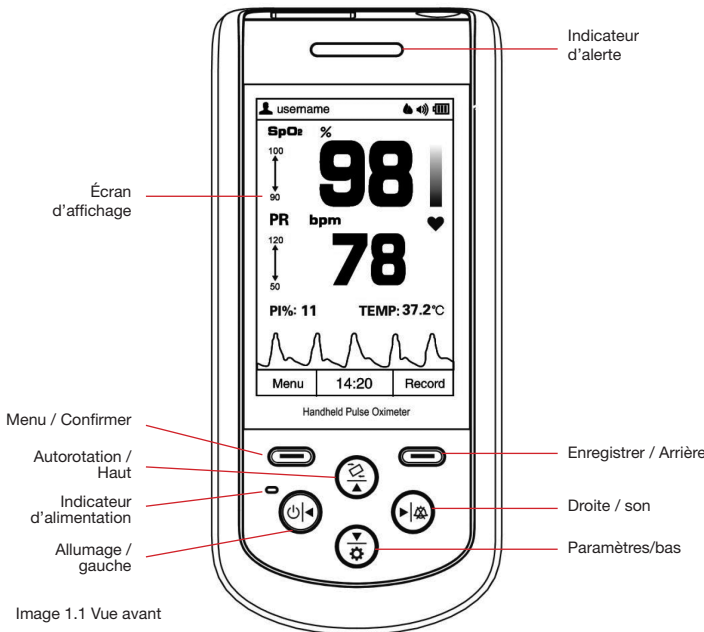
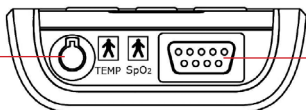


Image 1.1 Vue avant

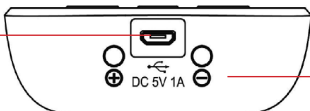
TEMP :
Prise du
capteur de
température



SpO₂:
Prise du capteur
SpO₂

Image 1.2 Vue du dessus

Port USB




Prise alimentation
CC avec
indication
de polarité

Image 1.3 Vue du dessous

1 Aperçu


1.1 Apparence


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


2.  **Allumage / gauche** : Maintenez la touche enfoncée pour allumer / éteindre ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyez brièvement pour déplacer le curseur vers la gauche ou changer la valeur des paramètres.


3.  **Droite / Son** : Sur l'écran de rappel des données, appuyez longuement sur cette jusqu'à ce que la fenêtre contextuelle s'affiche ; appuyez encore longtemps pour désactiver ou activer le son globale.


Sur l'écran de mesure, si le son global est activé et qu'une alarme se déclenche, appuyez brièvement dessus pour effectuer une réinitialisation de l'alerte sonore (c'est-à-dire que le son d'alerte sera coupé). Lorsque l'alarme en cours se termine ou qu'un nouveau type d'alarme se déclenche, l'état de réinitialisation de l'alerte sonore prend fin (c'est-à-dire que le son d'alerte se déclenche à nouveau avec une nouvelle alarme). Dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyez brièvement pour déplacer le curseur vers la droite ou changer la valeur des paramètres.

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






5.  **Paramètres / bas** : Dans l'écran de mesure, maintenez enfoncé pour accéder à l'écran des paramètres ; dans l'écran de menu ou sous-menu, appuyez brièvement pour déplacer le curseur vers le bas ou changer la valeur des paramètres.

6.  **Menu / Confirmer** : Appuyez brièvement pour accéder à l'écran menu ou pour confirmer un choix.

7.  **Enregistrement/Retour** : Appuyez brièvement pour accéder à l'écran de la liste des valeurs SpO₂ enregistrées ou pour retourner au niveau précédent du menu.

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

9.  **Indicateur économiseur d'écran** : Si l'appareil est en mode économiseur d'écran, l'indicateur s'allumera. et, dans l'écran de mesure, il clignotera avec le son du pouls.

10. Icône : “SpO₂” : (): Prise du capteur SpO₂.
11. Icône : “TEMP” : (): Prise du capteur de température.
12. () port USB. Il est utilisé pour télécharger les données ou mettre l'appareil en charge.
13. ( DC 5V 1A ): Bornes de connexion au socle avec indication de polarité. Utilisées pour relier l'appareil à l'alimentation électrique CC afin de recharger la pile rechargeable intégrée via le socle.

1.2 Nom de produit et modèle

Nom: Oxymètre de pouls portable

Modèle : SP-20

1.3 Structure

L'oxymètre est constitué d'une unité principale et d'un capteur SpO₂.

(**Remarque :** avec une sonde de température en option, cet oxymètre peut mesurer la température.)

1.4 Caractéristiques

- Léger, petit et facile à transporter.
- Écran LCD en couleur pour l'affichage du pléthysmogramme et des paramètres.
- Mesure de SpO₂, rythme cardiaque et température en même temps.
- Possibilité d'afficher le PI (Indice de Perfusion).
- Jusqu'à 580 heures de stockage de données relatives aux valeurs SpO₂ et au rythme cardiaque, qui peuvent être consultées.
- Jusqu'à 16 ID utilisateurs peuvent être ajoutés, pour lesquels il est possible d'enregistrer les valeurs mesurées.
- Socle particulièrement pratique pour reposer l'oxymètre en position verticale et afficher les informations.
- Affichage du niveau réel de la pile et signal de niveau faible.
- Possibilité d'activer l'arrêt automatique.
- Possibilité d'activer la fonction d'alerte sonore et visuelle.
- Téléchargement des données sur un PC pour les traiter (en option).
- Mode économiseur d'écran disponible.

1.5 Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls portable est conçu pour mesurer et enregistrer le rythme cardiaque, la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) et la température (en option). Il est adapté pour détecter la valeur SpO₂, le rythme cardiaque et la température chez les adultes et les nourrissons dans les structures médicales ou à domicile.

1.6 Environnement de travail

Température de fonctionnement : 5 à 40°C

Humidité ambiante : 15% à 93% (sans condensats)

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

2 Alimentation

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

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

2. Alimentation électrique secteur avec adaptateur CA :

Utilisez l'adaptateur CA fourni par le fabricant. Assurez-vous que le courant du secteur ait une tension de 100-240 VCA avec une fréquence de 50 / 60 Hz.

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

3. Socle :

Entrée : Prise Micro USB, 5 VCC / 1 A

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

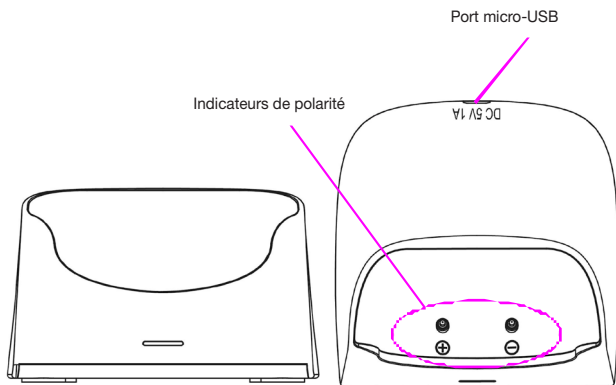


Image 2.1A Socle--Vue avant

Image 2.1B Socle--Vue du dessus

Description :

Le socle est utilisé pour reposer l'oxymètre et pour le recharger. Il est possible de recharger l'oxymètre des façons suivantes :

- 1) Lorsque l'oxymètre est sur un socle, vous pouvez connecter une extrémité du câble USB au connecteur USB à l'arrière de la base marquée « DC 5V / 1A », et l'autre extrémité à la source d'alimentation USB avec sortie capacitive de 5V DC / 1A ;
- 2) Si l'oxymètre n'est pas posé sur le socle, vous pouvez brancher directement une extré-

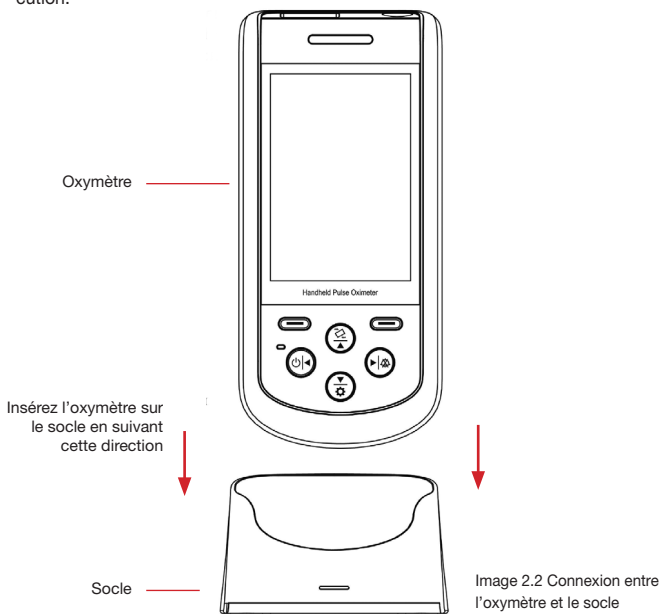
mité du câble USB au port USB de l'appareil indiqué par «  » et l'autre extrémité à une source d'énergie avec port USB ayant une capacité en sortie de 5 VCC / 1A.

Remarques :

- 1) Lorsque l'oxymètre est en cours de recharge sur le socle, prenez garde à ne pas trop incliner le socle vers l'arrière, pour éviter d'abîmer le câble et le port USB.
- 2) Poser correctement l'appareil sur le socle en respectant la polarité, comme indiqué dans l'image 2.2.

Mise en garde:

- ⚠ Le dispositif d'alimentation externe à sortie 5 V CC (ordinateur ou adaptateur secteur) connecté au socle de charge ou directement à l'oxymètre doit se conformer à la norme CEI 60950 ou CEI 60601-1. Pour votre sécurité, il est fortement recommandé d'utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant !
- ⚠ Veuillez débrancher la sonde SpO2 et la sonde de température pendant la recharge afin d'éviter le risque qu'un enfant ne les touche par erreur ou par jeu.
- ⚠ Ne mesurez pas la température ou SpO2 pendant la recharge afin d'éviter l'électrocution.



3 Prendre des mesures

3.1 Mesures SpO₂

Procédures de fonctionnement :

1. Branchez le capteur SpO₂ à la prise se trouvant sur le dessus de l'appareil et indiquée par « SpO₂ ». (Remarque : lorsque vous débranchez la fiche de la prise, assurez-vous de tenir la fiche fermement avant de tirer).
2. La lumière rouge à l'intérieur de la pince du capteur SpO₂ clignote pour indiquer que le capteur est bien branché.
3. Insérez un doigt (de préférence l'index, en s'assurant que l'ongle ne soit pas trop long) dans la pince du capteur, en respectant la marque du doigt, comme dans l'image 3.1.
4. L'appareil commencera à mesurer et le résultat sera affiché à l'écran, comme dans l'image 4.2.

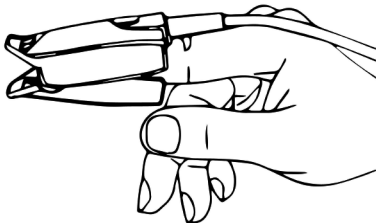


Image 3.1 Mise en place du capteur SpO₂

Instructions concernant la sécurité pour mesurer la valeur SpO₂

- Une application du capteur SpO₂ au même endroit pendant longtemps peut provoquer une gêne ou une douleur, en particulier chez les patients souffrant de problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS appliquer le capteur au même endroit plus de deux heures de suite. Changer l'endroit d'application régulièrement et à chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- Lorsque la température ambiante dépasse 35°C, veuillez changer le site de mesure toutes les deux heures ; lorsque la température ambiante est supérieure à 37°C, veuillez NE PAS utiliser le capteur SpO₂ car l'utilisation à des températures élevées peut causer des brûlures.
- Veuillez NE PAS placer le capteur SpO₂ sur un doigt avec un œdème ou sur des parties sensibles.
- Veuillez NE PAS appliquer le capteur SpO₂ et une brassière de tensiomètre sur le même membre, car la pression exercée par cette dernière pourrait fausser la mesure de la valeur SpO₂.
- L'appareil est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- ÉVITEZ que le câble du capteur soit plié ou tordu.

- ⚠ Contrôlez le capteur SpO₂ et le câble avant l'utilisation. Veuillez NE PAS utiliser un capteur SpO₂ endommagé.
- ⚠ Veuillez ne plus utiliser le capteur SpO₂ si sa température est anormale.
- ⚠ Éliminez toute trace de vernis à ongle ou autre produit cosmétique de l'ongle du doigt mesuré.
- ⚠ L'ongle doit avoir une longueur normale.
- ⚠ Le capteur SpO₂ ne doit pas être plongé dans de l'eau ou d'autres liquides ni dans des produits nettoyants.
- ⚠ Le capteur SpO₂ peut être utilisé de façon répétée, à condition de le nettoyer et de le désinfecter à chaque fois avant de le réutiliser.
- ☞ Le connecteur avec l'étiquette « SpO₂ » ne peut être connecté qu'à la sonde SpO₂, et le connecteur avec l'étiquette « TEMP » ne peut être connecté qu'à la sonde de température

3.2 Mesure de la température (en option)

La sonde du thermomètre auriculaire est un transducteur délicat. Pour l'utiliser, veuillez suivre les étapes et procédures indiquées ci-dessous. Une utilisation incorrecte peut endommager le capteur.

Le capteur de température à infrarouge est représenté dans l'image 3.2.

Veuillez placer la sonde du thermomètre auriculaire dans une température ambiante stable pendant 30 minutes avant de prendre une mesure.

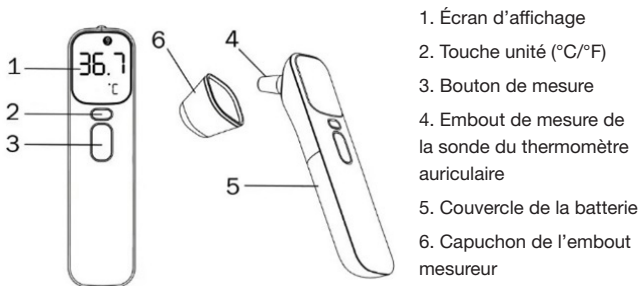


Image 3.2 capteur de température à infrarouge

Mode de fonctionnement du thermomètre clinique : Mode étalonné

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

Procédure de fonctionnement :

1. Connecter la sonde du thermomètre auriculaire au connecteur situé sur la face supérieure de l'appareil, indiqué par l'inscription « TEMP ». Appuyer sur la touche de mesure. Lorsque l'écran LCD de l'appareil affiche « F », cela indique que la sonde est

correctement connectée.

2. Lorsque l'unité de température « °C » sur l'écran de la sonde clignote, l'utilisateur peut commencer à prendre la mesure.

3. Retirer le couvercle de la sonde et insérez la pointe de la sonde du thermomètre auriculaire dans le trou de l'oreille, appuyez sur la touche de mesure pour démarrer la mesure. Un court « bip » sonore indique que la mesure est terminée et le résultat s'affiche à l'écran.

4. Appuyer sur la touche d'unité pour basculer entre °C et °F.

Remarque :

➤ Si la sonde du thermomètre auriculaire détecte une défaillance matérielle, un écran rouge apparaîtra sur l'écran d'affichage et la sonde n'entrera pas en mode de mesure. Appuyer sur la touche de mesure pour redémarrer la mesure.

➤ La sonde du thermomètre auriculaire se mettra automatiquement en veille s'il n'y a aucune opération pendant 1 minute. S'il est nécessaire de l'utiliser de nouveau, appuyer sur le bouton de mesure et répéter les étapes 2 et 3.

➤ Plage normale de température de l'oreille : 35,8 à 38,0

➤ Chaque personne a une température habituelle propre et cette dernière peut changer au cours de la journée. Il est donc recommandé de communiquer à votre médecin, non seulement la température mesurée mais également l'endroit du corps où la température a été mesurée et, si possible, votre plage de température normale comme point de référence.

Consignes de sécurité concernant la prise de température

☞ Ce dispositif respecte les standards requis par la norme ASTM (E1965-98).

☞ NE PAS utiliser la sonde du thermomètre auriculaire si la température du patient et la température ambiante sortent des plages de fonctionnement spécifiées par le fabricant.

☞ Les prestations de l'instrument peuvent se détériorer dans les cas suivants :

- Utilisation ne respectant pas les plages de température mesurables.
- Utilisation ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.
- Stockage ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.
- Choc mécanique.


🔔 Composants optiques infrarouges sales ou endommagés.

🔔 NE prenez PAS la température si le patient est en train de bouger.

🔔 Les patients affectés de tympanite ou d'otite ne doivent PAS utiliser cet appareil

4 Fonctionnement

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

- Maintenez la touche d'allumage / gauche "" appuyée pendant 1 à 2 secondes pour allumer l'oxymètre. L'oxymètre fera son autodiagnostic, puis la version du logiciel et le message d'avertissement « Professional attendance is required for continuous monitoring! » (Une présence professionnelle est re-

quise pour une surveillance continue !) sera affiché à l'écran, comme illustré dans la figure 4.1 (reportez-vous à votre oxymètre pour la version réelle).

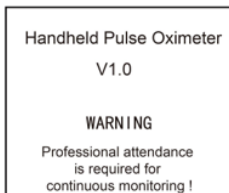


Figure 4.1

4.2 Écran d'affichage par défaut

Appuyez sur la touche d'allumage "⏻" pendant 2 secondes pour allumer l'oxymètre, qui affichera l'écran par défaut visible dans l'image 4.2.

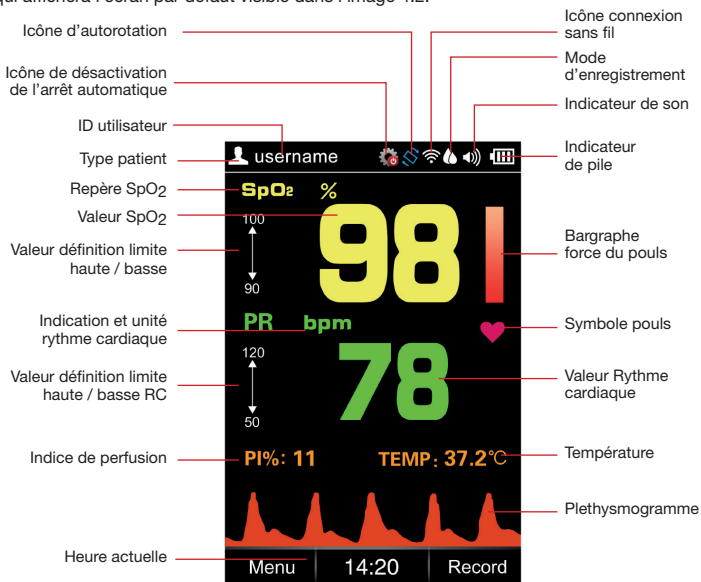




Image 4.2A Écran d'affichage par défaut---à la verticale

Description :

- Pendant la mesure, si le doigt n'est pas correctement inséré dans le capteur, si le capteur n'est pas branché, ou encore si le capteur s'est enlevé du doigt, alors le message « Check Probe » (« Contrôler le capteur ») s'affichera à l'écran et un son d'alerte semblable à «bibibi...» sonnera en même temps. La sonnerie d'alerte continuera pendant environ 3 minutes et si aucune touche n'est pressée dans ces 3 minutes de temps, l'appareil s'éteindra automatiquement (si la fonction arrêt automatique est activée).
- Pendant la mesure, appuyez longuement sur la touche d'autorotation haut / bas

“”, puis sur l'icône blanche d'autorotation tandis que l'icône “” apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran, cela signifie que la fonction de rotation automatique est activée, si vous placez cet oxymètre horizontalement, l'écran s'affiche alors horizontalement, comme le montre la figure 4.2B.

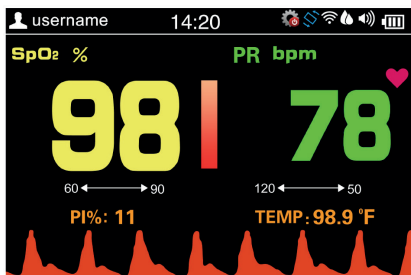











Image 4.2B Écran d'affichage par défaut---à l'horizontale

- L'indicateur de son “” signifie que le son global est désactivé, vous pouvez le réactiver en “”yant longuement le bouton “”. Une pression prolongée sur la touche “” peut désactiver le son global, c'est-à-dire que le haut-parleur est éteint du tout, donc, aucun bip sonore, aucune alerte sonore et aucun clic de touche.
- Si le son global est activé en appuyant longuement sur la touche “”, alors pendant la mesure, un événement d'alerte de dépassement de limite ou de sonde désactivée peut activer l'alerte sonore. Consultez le paragraphe 6.2 pour plus de détails.
- Si la mémoire est pleine, l'icône indiquant cet état s'affiche à l'écran: “”, signifie que la mémoire de température est pleine, “” signifie que la mémoire d'enregis-

trement ponctuel de SpO₂ est pleine “”, signifie que la mémoire d’enregistrement de tendance SpO₂ est pleine. Lorsque l’icône n’est pas affichée, cela signifie que l’espace de stockage correspondant n’est pas encore plein. Si la mémoire est pleine, l’enregistrement des données continuera de façon à ce que les nouvelles valeurs écrasent les valeurs enregistrées les plus anciennes. Il est donc recommandé de télécharger régulièrement les données enregistrées dans un ordinateur.

4.3 Menu


Pour accéder au menu principal (voir Image 4.3) à partir de l’écran de mesure par défaut, appuyez brièvement sur la touche Menu / confirmer “”.

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

- **User ID (ID utilisateur)** : Ajoutez une nouvelle identité ou éditez l’ID utilisateur actuel.
- **User (Utilisateur)** : Sélectionnez le type de patient, « Adulte » ou « Nourrisson ».

Remarque : si l’appareil est configuré pour le nourrisson comme type de



patient, l’icône de l’utilisateur “”



devient grise “”, et le type de patient en haut dans le coin gauche devient rose “”.

- **Recording mode (Mode d’enregistrement)** : Sélectionnez le mode d’enregistrement entre « enregistrement ponctuel » et « enregistrement de tendance ».
- **SpO₂ record (Enregistrement de SpO₂)** : Rappelle et affiche les valeurs mémorisées dans l’oxymètre. Il est possible de choisir de voir les “enregistrements ponc-

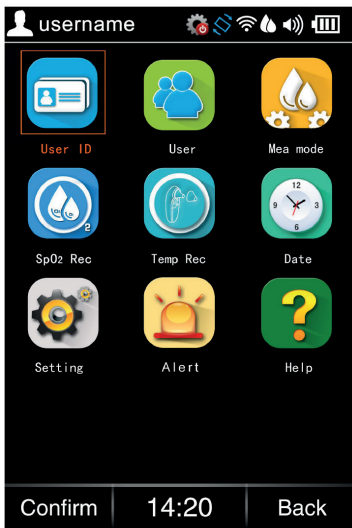


Image 4.3 menu principal

tuels" («Spot-check Record») ou les "enregistrements continus" («Trend Record») ; voir le paragraphe 4.4 pour plus de détails.

- **Températures enregistrées (TEMP Record)** : affiche la liste des températures enregistrées.
- **Date** : Réglage de la date et de l'heure, voir paragraphe 4.3.6 pour plus de détails.
- **Settings (Paramètres)** : Définition des paramètres du système, tels que la luminosité, le volume du son, la langue, le mode économiseur d'écran etc., voir paragraphe 4.3.7 pour plus de détails.
- **Alert (Alertes)** : Définition de la limite d'alerte basse de la valeur SpO₂ et de la limite d'alerte du rythme rapide / lent, voir paragraphe 4.3.8 pour plus de détails.
- **Aide (Help)** : Pour voir les informations et conseils sur la mesure de la valeur de SpO₂ et de la température, voir Section 4.3.9 pour plus de détail.

4.3.1 User ID (ID utilisateur)


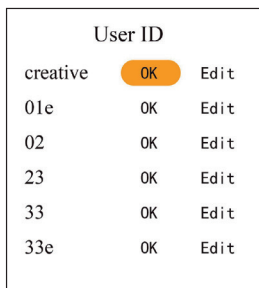
Dans l'écran principal, déplacez le curseur sur « User ID » et appuyez sur la touche de confirmation "", l'oxymètre affiche alors l'écran de réglage de l'ID utilisateur, comme dans l'image 4.4.

Image 4.4 A Écran de réglage de l'ID utilisateur




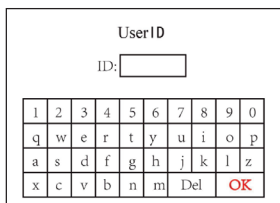
Déplacez le curseur sur « Edit » (Éditer) et appuyez sur la touche de confirmation ""; Quand le curseur devient bleu, vous pouvez éditer l'ID utilisateur avant de déplacer le curseur sur « OK » pour confirmer. L'écran d'édition est visible dans l'image 4.4B.

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



4.3.2 User (Utente)


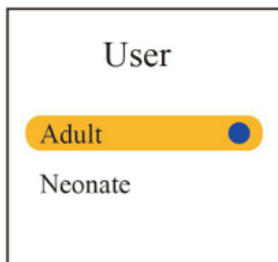
Sur l'écran principal, déplacez le curseur sur « Utilisateur » (« User ») et appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre s'affichera l'écran de configuration du type de patient, comme dans l'image 4.5.

Image 4.5 Écran de configuration du type de patient



4.3.3 Recording Mode

(Mode d'enregistrement)


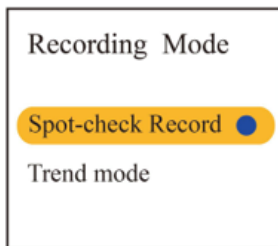

Dans l'écran principal, déplacez le curseur sur «Recording Mode» («Mode d'enregistrement») et appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration du mode d'enregistrement, comme dans l'image 4.6.

Image 4.6 Écran de configuration du mode d'enregistrement



Remarque : Si le mode « Spot-check Record » (« enregistrement ponctuel ») est sélectionné pour l'enregistrement des données, le temps de mesure devra durer plus de 10 secondes pour que la mesure soit enregistrée dans la mémoire des enregistrements ponctuels ; si le mode « Trend Record » (enregistrement de tendance) est sélectionné, le temps de mesure devra durer plus de 30 secondes pour que la mesure soit enregistrée dans la liste des enregistrements des données de tendance.

4.3.4 Enregistrement SpO₂

Sur l'écran principal, déplacez le curseur sur « SpO₂ Record » (valeurs SpO₂ enregistrées) et appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît l'écran de sélection de la méthode de consultation des valeurs de

SpO₂ enregistrées, comme dans l'image 4.7.

Figure 4.7 écran de sélection de la méthode de consultation des valeurs de SpO₂

Voir le paragraphe 4.4 pour plus de détails.



4.3.5 TEMP Record (TEMP enregistrées)


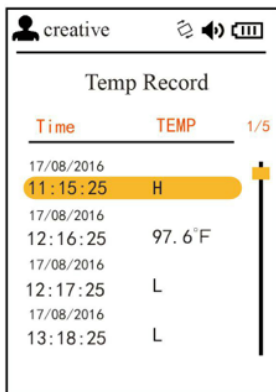
Dans l'écran principal, déplacez le curseur sur « TEMP Record » (TEMP enregistrées) et appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît la liste des températures enregistrées, comme dans l'image 4.8.

Image 4.8 Écran de la liste des températures enregistrées



4.3.6 Date (Date)


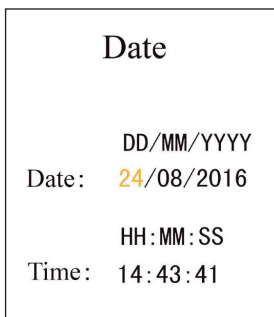


Dans le menu principal, déplacez le curseur sur « date » puis appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît l'écran de configuration de la date, comme dans l'image 4.9.

Image 4.9 Écran de configuration de la date




Procédure de configuration de la date :

- 1) Déplacez le curseur jusqu'à l'emplacement de l'année, appuyez sur la touche de confirmation " pour activer la configuration de l'année, le curseur clignote alors à l'emplacement de l'année.
- 2) Appuyez sur les touches Haut/Bas pour saisir l'année en cours.
- 3) Appuyez sur la touche de confirmation " pour confirmer et quitter l'écran de configuration de la date.
- 4) La procédure de configuration du Mois, du Jour, de l'Heure, des Minutes et des Secondes est la même que celle qui permet de configurer l'Année.

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

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

4.3.7 Settings (Paramètres)

Dans le menu principal, déplacez le curseur sur « Setting » (Paramètres) puis appuyez sur la touche de confirmation "", sur l'oxymètre apparaît l'écran de paramétrage du système, comme dans l'image 4.10.

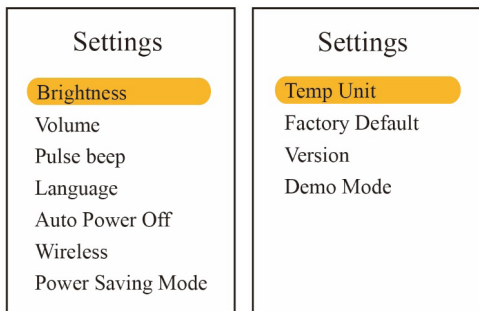



Image 4.10 Écran de paramétrage de système

Description :

- **Luminosité (Brightness)** : Pour régler la luminosité du rétroéclairage, choisissez parmi les 6 niveaux disponibles (par défaut, la luminosité est réglée sur le niveau 3), comme dans l'image 4.10A.
- **Volume** : pour régler le volume du son (son d'alerte, son du pouls et bruit des touches), choisissez parmi les 6 niveaux disponibles (par défaut le volume est réglé sur le niveau 3), comme dans l'image 4.10B.
- **Bip d'impulsion** : Pour activer / désactiver le bip d'impulsion, le paramétrage d'usine par défaut est «On» (Activé), comme le montre la figure 4.10C. Si le son

global est activé en appuyant longuement sur la touche , et que le bip d'impulsion est sur « On » (activé), et lorsqu'il n'y a pas de dépassement de limite, le bip sonore d'impulsion peut être entendu pendant la mesure SpO₂.

- **Langue** : Cet oxymètre fournit un affichage en deux langues : en anglais et en chinois simplifié (par défaut la langue configurée est l'anglais), comme dans l'image 4.10D.
- **Arrêt automatique (Auto power off)** : pour allumer/éteindre le mode arrêt automatique (par défaut, l'arrêt automatique est activé) ; voir l'image 4.10E.
- **Wifi (Wireless)** : Pour allumer / éteindre la connexion wifi (par défaut, la fonction wifi

est activée), voir l'image 4.10F.

- **Économiseur d'écran (Power Saving Mode)** : Pour allumer / éteindre l'économiseur d'écran (par défaut, l'économiseur d'écran est activé), voir l'image 4.10G.
- **Unité de mesure de la température (TEMP unit)** : Pour définir l'unité de température en sélectionnant entre « °C (Celsius) » et « °F (Fahrenheit) » l'option par défaut est « °F », comme le montre la figure 4.10H.
- **Factory Default (Paramétrage d'usine par défaut)** : pour accéder aux paramètres d'usine par défaut, voir l'image 4.10I.
- **Version** : Pour voir le numéro de version du logiciel, comme le montre la figure 4.10J.
- **Demo** : Permet d'accéder au mode de démonstration, comme le montre la figure 4.10K.

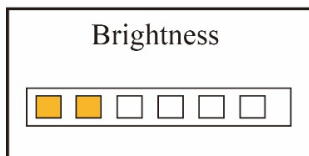


Image 4.10A Réglage luminosité

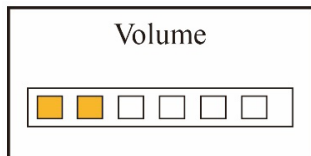


Image 4.10B Réglage volume

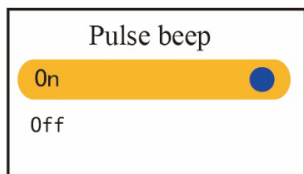


Image 4.10C Configuration du bip d'impulsion



Image 4.10D Configuration de la langue

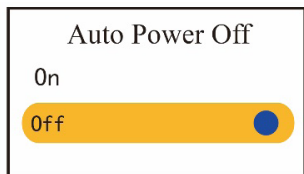


Figure 4.10E Configuration de l'arrêt automatique

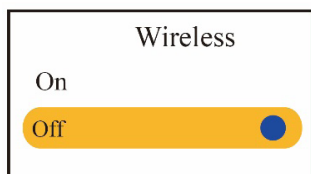


Figure 4.10F Configuration sans fil

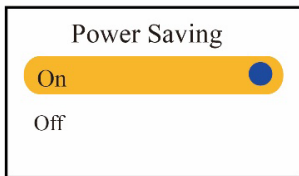


Image 4.10G Configuration de l'économie d'énergie

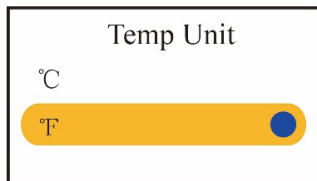


Figure 4.10I Configuration de l'unité de température



Image 4.10H A propos de la version

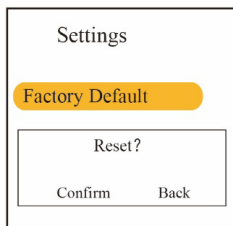


Figure 4.10J Paramétrage par défaut

Remarques :

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

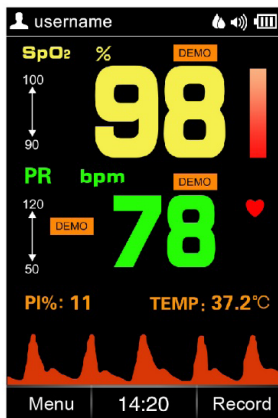



Figure 4.10K Mode de démonstration

4.3.8 Alerts (Alertes)

Dans le menu principal, déplacer le curseur sur « Alerts » (Alertes) puis appuyer sur la touche de confirmation “”, sur l’oxymètre apparaît l’écran de configuration des alertes, comme dans l’image 4.11.


Alerts	
SpO ₂ Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

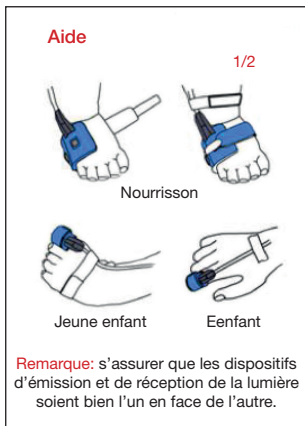
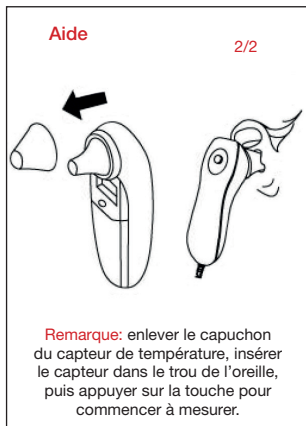
Image 4.11 Écran de configuration des alertes

- **SpO₂ Lo-Limit (Limite basse de la valeur SpO₂):** Paramètre de limite basse de la valeur SpO₂ ; plage : 50% à 99%, avec écarts de 1%. La valeur par défaut est 90% et 95% pour les nourrissons.
- **Vitesse max rythme cardiaque (PR Hi-Limit) :** Réglage de la vitesse max du rythme cardiaque ; plage : 100 à 240 bpm. De 100 à 150, l’écart est de 1 bpm, et de 150 à 240, l’écart est de 5 bpm. La valeur par défaut est de 120 bpm pour les adultes et 160 bpm pour les nourrissons.
- **PR Hi-Limit (Vitesse min rythme cardiaque) :** Réglage de la vitesse min du rythme cardiaque ; plage : 30 à 99 bpm. L’écart est de 1 bpm. La valeur par défaut est de 50 bpm pour les adultes et 60 bpm pour les nourrissons.

Remarque : Lorsque la lecture SpO₂ est inférieure ou égale au paramètre d’alerte prédéfini ou que la lecture du rythme cardiaque est supérieure ou égale à la limite haute prédéfinie ou que la lecture du RC est inférieure ou égale à la limite basse prédéfinie, l’alerte de dépassement de limite sera activé, c’est-à-dire que le son d’alerte « bibibibi ... » se produit et la ou les valeurs correspondantes clignotent. Dans le cas de nourrissons, si la valeur SpO₂ est plus basse ou égale à la valeur d’alerte programmée pendant 10 secondes, la sonnerie d’alerte et le clignotement de l’écran se déclencheront.

4.3.9 Help (Aide)

Sur l’écran principal, déplacez le curseur sur « Help » (Aide) et appuyez sur la touche de confirmation “”, l’écran d’aide de l’oxymètre s’affichera alors, avec des conseils sur comment mesurer la valeur SpO₂ et la température, comme dans l’image 4.12.


 Image 4.12 Écran d'aide---Mesure valeur SpO₂

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

4.4 Record (Enregistrement)

4.4.1 Data Recall (Rappel de données)


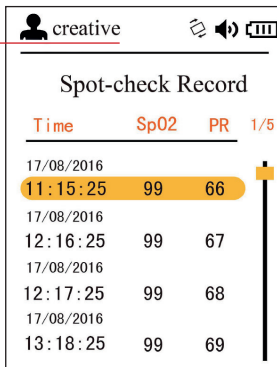
Sur l'écran principal par défaut, appuyez brièvement sur la touche Record /Back (Enregistrement / Retour) "  " pour accéder à l'écran d'affichage des données enregistrées (« Data Recall »), comme dans l'image 4.13.

 Image 4.13 Enregistrement des valeurs SpO₂


Les enregistrements de valeurs SpO₂ (SpO₂ records) contiennent les enregistrements ponctuels (Spot-check Record) et les enregistrements de tendance (Trend Record). La liste des enregistrements ponctuels affiche l'heure d'enregistrement, la valeur SpO₂ et le rythme cardiaque pour chaque enregistrement ponctuel mémorisé, comme dans l'image 4.14.




Utilisateur et ID utilisateur correspondant à l'enregistrement sélectionné



Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016			
12:16:25	99	67	
17/08/2016			
12:17:25	99	68	
17/08/2016			
13:18:25	99	69	

Image 4.14 Liste des enregistrements ponctuels

En sélectionnant « Trend Record » (« enregistrements de tendance »), l'écran affichera la liste des enregistrements de tendance, comme dans l'image 4.15. Chaque enregistrement correspond à une période de temps pendant laquelle une mesure a été effectuée à intervalles fixes (toutes les secondes). Appuyez sur les touches Haut / bas

( / ) pour sélectionner l'enregistrement que vous souhaitez revoir et appuyer sur la touche de confirmation "", pour que s'affichent l'Utilisateur, l'ID utilisateur et la courbe de tendance, comme dans l'image 4.16.

Utilisateur et ID utilisateur correspondant à l'enregistrement sélectionné



Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Image 4.15 Enregistrement continu---Liste

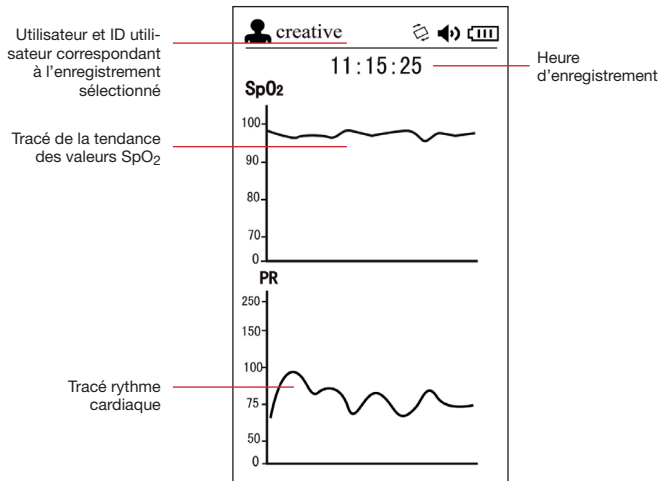


Image 4.16 Enregistrement de tendance---Courbe de tendance

4.4.2 Suppression de données

Sur la liste des enregistrements de l'image 4.14 ou 4.15, déplacez le curseur sur l'enregistrement que vous souhaitez effacer et maintenez la touche Coupure du son/

Droite ("⏸"), enfoncée jusqu'à ce que le message « Are you sure to delete all? » (« Êtes-vous sûr de vouloir tout effacer ? ») apparaisse à l'écran, comme dans l'image 4.16.

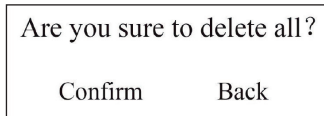


Image 4.16 Suppression des données enregistrées

A ce stade, appuyez brièvement sur la touche Menu/Confirmer ("⏸") pour confirmer et effacer toutes les données enregistrées, ou appuyez brièvement sur la touche Record / Back (Enregistrement/Retour) ("⏮") pour retourner à la liste des enregistrements.

4.4.3 Télécharger les données

Si vous souhaitez télécharger les données mémorisées (valeurs SpO₂, rythme cardiaque et températures) dans l'ordinateur, assurez-vous que le câble USB de transfert de données fourni est bien branché à l'appareil et à l'ordinateur, comme dans l'image 4.17. Faites référence aux instructions contenues dans le « Mode d'emploi de gestion des données de l'oxymètre », pour plus de détails.

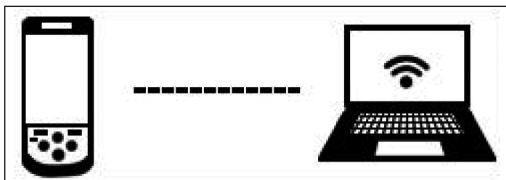


Image 417 Écran de téléchargement des données

- **Pendant le téléchargement des données, vous ne pouvez effectuer aucune opération avec l'oxymètre.**

Quand la transmission wifi est activée, l'oxymètre de poils portable peut communiquer avec un autre appareil connecté (tel qu'un ordinateur ou un téléphone mobile) pour consulter et gérer les données.

- Ouvrez la fonction et la procédure sans fil de l'hôte et commencez à scanner l'oxymètre SP-20.
- Attendez que l'appareil connecté s'appaire avec l'oxymètre SP-20.
- Une fois l'appairage effectué, l'appareil connecté peut afficher et gérer les données de mesure du SP-20 via wifi.

La distance maximum permettant l'appairage et la transmission des données est de 8 mètres en conditions normales. Si l'appareil connecté ne peut pas s'appairer avec le SP-20, essayer de réduire la distance entre l'appareil connecté et le SP-20.

Le SP-20 peut s'appairer et communiquer avec l'appareil connecté dans un environnement contenant d'autres appareils communiquant par wifi. Dans certains environnements cependant, certains appareils pourraient interférer avec l'appairage et la transmission de données entre l'appareil connecté et le SP-20. Si la communication entre l'appareil connecté et le SP-20 n'est pas satisfaisante, il pourrait être nécessaire de changer de pièce.

4.4.4 Gérer les données

En tant qu'utilisateur vous pouvez vous rendre sur notre site internet pour télécharger le logiciel de gestion des données de l'oxymètre pour PC « Oximeter Data Manager » à utiliser avec cet oxymètre, en utilisant ce lien :

<http://www.creative-sz.com/downloads>

Une fois ce logiciel installé sur un PC, vous pouvez télécharger les données mémorisées dans l'oxymètre sur votre PC via wifi ou en utilisant le câble de transfert de

données. Cela permet à l'utilisateur de revoir les mesures enregistrées et les résultats statistiques ainsi que les données des historiques patient.

5 Caractéristiques techniques

A. Panneau d'échange : LCD TFT en couleur 3.5 pouces ;

B. Alimentation :

Alimentation interne : Pile intégrée 2 000 mAh au lithium

Adaptateur de courant CA : 5 VCC/1A

Courant de fonctionnement : ≤ 180 mA

Puissance d'entrée pour l'adaptateur CA : < 15 VA

Durée moyenne de la pile en fonctionnement continu : 18 heures (lorsque l'affichage à l'écran est automatiquement désactivé et que la fonction sans fil est désactivée).

La durée de vie de la pile est de 5 ans environ.

C. Mesure des valeurs de SpO₂

Transducteur : capteur LED à deux longueurs d'onde :

Lumière rouge : 663 nm et lumière infrarouge : 890 nm.

Puissance optique maximale en sortie : ≤ 2 mW

Plage d'affichage : 0-100%

Précision de la mesure : La valeur A_{RMS} (définie dans la norme ISO 80601-2-61) est inférieure ou égale à 2% pour une valeur SpO₂ comprise entre 70% et 100%.

Plage de réglage de la limite d'alerte SpO₂ : 50% à 99%

L'appareil est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.

N'utilisez pas de testeurs fonctionnels pour vérifier la précision du capteur SpO₂ ou de l'appareil.

D. Mesure du rythme cardiaque

Plage d'affichage et de mesure : 30 bpm à 250 bpm

Précision : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

E. Affichage de l'indice de perfusion

Plage : 0,2% à 20%

F. Mesure de la température

Plage de mesure : 32,0°C à 43,0°C

Précision de la mesure : $\pm 0,2$ °C pour la plage de température de 35,0°C à 42,0°C, et $\pm 0,3$ °C pour le reste.

Temps de réponse : ≤ 5 s

Type de patient : Adulte et nourrisson

Site de mesure : oreille

Écart : $\pm 0,1$ °C

G. Conditions de fonctionnement

Température de fonctionnement : 5°C à 40°C

Humidité ambiante : 15% à 93%

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

Remarque : Les appareils de communication portables ou mobiles peuvent compromettre les prestations de l'oxymètre.

H. Performance limitée de la perfusion

La précision des mesures des valeurs SpO_2 et du rythme cardiaque respecte le pourcentage de précision décrit ci-dessus quand la modulation d'amplitude ne dépasse pas 0.4%.

I. Résistance aux interférences créées par la lumière ambiante :

La différence entre la valeur SpO_2 mesurée en présence de lumière intérieure naturelle et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieure à $\pm 1\%$.

J. Fonction sans filtre (bluetooth)

Bande de fréquence : 2.4 GHz

profil de fonctionnement : BLE V4.0

K. Dimensions : 158 mm (L) \times 73 mm (l) \times 25 mm (H)

Poids net : environ 230 g (pile comprise)

L. Classification

Type de protection contre les décharges électriques :

Équipement alimenté par une source d'énergie électrique interne de Classe II.

Degré de protection :

Parties appliquées sécurisées de type BF.

Degré de protection contre l'intrusion de liquides : L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de corps solides et liquides.

Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, Classe B

M. Temps d'actualisation des données

Le temps d'actualisation des données pour déterminer les valeurs SpO_2 et le rythme cardiaque est de 8 secondes et le temps d'actualisation de l'affichage est d'1 seconde.

Remarque : L'oxymètre calcule la valeur SpO_2 et le rythme cardiaque chaque seconde, en utilisant les données à peine acquises, puis modifie la valeur affichée en effectuant la moyenne des derniers paramètres calculés. La valeur SpO_2 et le rythme cardiaque affichés sur l'oxymètre sont actualisés chaque seconde et le Plethysmogramme affiché est une forme d'onde normalisée. Si le signal est mauvais (comme dans le cas d'interférences trop importantes ou de perte de signal), les nombres indiquant la valeur SpO_2 et le rythme cardiaque disparaîtront et seront remplacés par «--» pour indiquer que les valeurs relevées ne sont pas valides.

Remarque : L'oxymètre a été étalonné avant de quitter l'usine. L'utilisateur n'a pas besoin de l'étalonner.


6 Indication de limite dépassée



6.1 Paramètres des limites

- Plage de réglage de la limite basse SpO_2 : 50% à 99%.
- Plage de réglage des limites du rythme cardiaque :
- Rapide : 100bpm--240bpm ; Lent : 30bpm--99bpm



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




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

- Pendant la mesure, si le son global est activé, appuyez brièvement sur la touche “” pour effectuer la réinitialisation de l'alerte sonore (c'est-à-dire

que le son de l'alerte sera coupé et l'icône “” apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran), mais la valeur trop limitée continue de clignoter. Lorsque l'événement d'alerte en cours se termine ou qu'un nouveau type d'événement d'alerte se produit, le statut de la réinitialisation de l'alerte sonore prend fin (c'est-à-dire que le son d'alerte peut être généré lorsqu'un événement d'alerte se produit et l'icône “” apparaît en haut coin droit de l'écran).

- Lorsque le son global est activé, le fait d'appuyer longuement sur la touche “”

désactive le son global et l'icône du son devient “”. Un appui prolongé sur la touche “” peut activer le son global.

Remarque : “” Signifie que le volume du haut-parleur est défini sur 1 ou 2 grille (s), “” Signifie que le volume du haut-parleur est réglé sur 3 ou 4 grilles “” signifie que le volume du haut-parleur est réglé sur 5 ou 6 grilles.

- Pendant la mesure, si la sonde est éteinte ou déconnectée, le message « Check Probe » (Vérifier la sonde) s'affiche et continue de clignoter sur l'écran d'affichage. Le son d'alerte démarre (l'intervalle est de 5 secondes). Si la sonde est toujours éteinte et dure environ 3 minutes, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

7 Liste de colisage

1. Un oxymètre
2. Un capteur SpO₂
3. Mode d'emploi
4. Un capuchon en caoutchouc pour l'oxymètre
5. Un socle servant aussi de base de recharge
6. Un capteur ou sonde de température (en option)
7. Un câble de recharge (en option)
8. Un câble de données USB (en option)

Remarques :

1. Les accessoires peuvent changer. Inspectez le colis en votre possession pour vérifier les articles et les quantités de façon détaillée.
2. Si des remplacements sont nécessaires, N'utilisez QUE des pièces détachées standards fournies par le fabricant et qui soient du même modèle que l'appareil et les accessoires fournis par le même fabricant. Dans le cas contraire, des effets négatifs concernant la sécurité et la biocompatibilité etc., pourraient se produire.
3. Cet appareil ne peut être branché qu'à des dispositifs indiqués par le fabriquant.

8 Réparation et entretien

8.1 Entretien

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

- Si la pile est endommagée, veuillez contacter votre revendeur local ou le fabricant.
- Conservez soigneusement l'appareil afin d'éviter qu'il soit abimé par des animaux domestiques ou nuisibles ou par des enfants.
- Conditions de stockage recommandées de l'appareil :
Température ambiante : -20°C à 60°C
Humidité relative : 10% à 95%
Pression atmosphérique : 50 kPa à 107.4 kPa
Stockage et transport entre utilisations :
– 25°C sans contrôle d'humidité relative ;
et + 70°C à une humidité relative allant jusqu'à 93% (sans condensats).
- L'oxymètre est étalonné en usine avant la vente. Il n'est pas nécessaire de l'étalonner pendant sa durée de vie utile.
Il est nécessaire cependant de vérifier régulièrement sa précision. Pour cela, vous pouvez effectuer en tant qu'utilisateur le contrôle à l'aide d'un simulateur SpO₂, ou le confier à un centre de test.

8.2 Instructions de nettoyage et d'entretien

- Nettoyez la surface du capteur avec un chiffon doux humidifié avec une solution contenant 75% d'alcool isopropylique. Si un niveau bas de désinfection est requis, utiliser une solution avec 1:10 d'eau de javel.
- Passer ensuite un chiffon mouillé sur la surface du capteur et le laisser sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon sec.
- Nettoyez et désinfectez l'appareil après chaque utilisation afin d'éviter les risques de contamination.



**Il est interdit d'utiliser la stérilisation haute pression sur cet appareil.
Ne plongez pas le dispositif dans un liquide**

9 Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Affichage de valeur SpO ₂ et du rythme cardiaque instable	1. Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placez le doigt correctement et réessayez. 2. Réduisez les mouvements excessifs du patient.
Impossible de mesure la température	1. La sonde de température est mal connectée	2. Rebrancher le capteur à l'appareil
L'appareil ne s'allume pas	1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. L'appareil est défaillant.	1. Rechargez la pile. 2. Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
Absence d'affichage	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a aucun signal et aucune opération pendant 1 minute. 2. La tension de la pile est normale.	1. Normal. 2. Rechargez la pile.
Absence de signal	1. Capteur éteint ou mauvais branchement 2. Mauvaise insertion du doigt 3. Le capteur est abimé	1. Rebranchez le capteur 2. Réinsérez le doigt 3. Remplacez le capteur

10 Foire Aux Questions

1. Q : Qu'est-ce que la valeur SpO₂ ?

R : La valeur SpO₂ correspond au pourcentage de saturation en oxygène du sang.

2. Q : Quelle est la valeur normale de saturation en oxygène chez les personnes en bonne santé ?

R : La plage normale varie selon les individus, mais généralement plus de 95%, sinon, veuillez consulter votre médecin.

3. Q : Quelle est le rythme cardiaque normal chez les personnes en bonne santé ?

R : En principe, la plage normale va de 60 bpm à 100 bpm.

5. Q : Pourquoi la valeur de SpO₂ et celle du rythme cardiaque affichées varient dans le temps ?

R : Les valeurs SpO₂ et le rythme cardiaque changent en fonction des modifications dans les conditions physiologiques du patient.

5. Q : Que faire s'il n'y a pas de valeur de SpO₂ et valeur de rythme cardiaque ?

R : Ne pas remuer le doigt et rester immobile pendant la mesure. Veuillez également éviter l'oxymètre et la brassière sur le même membre pour la mesure de la pression artérielle et de la saturation en oxygène simultanément.

6. Q : Comment être sûr que la mesure de la valeur SpO₂ est correcte et fiable ?

R : Retenez votre respiration pendant un moment (au moins 50 secondes), si la valeur SpO₂ descend de façon importante, cela démontre que la mesure de la valeur SpO₂ reflète vraiment les changements physiologiques.

7. Q : Quand recharger la pile ?

R : L'icône de pile faible apparaîtra à l'écran, quand la pile sera presque épuisée, indiquant qu'il est nécessaire de la recharger.

8. Q : Quels sont les facteurs qui affectent la précision de la valeur SpO₂ ?

R : a) Injection intravasculaire de teintures telles que le bleu de méthylène ou le vert d'indocyanine ;

b) Exposition à un éclairage excessif provenant, par exemple, de lampes chirurgicales, de lampes de photothérapie, de lumières fluorescentes, de lampes chauffantes à infrarouge ou de la lumière directe du soleil ;

c) Les colorants vasculaires ou les produits colorants utilisés sur la peau ou les ongles, tels que les vernis et autres produits cosmétiques ;

d) Mouvement excessif du patient ;

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

f) Exposition à de l'oxygène à haute pression dans une chambre de compression ;

g) Présence d'une occlusion artérielle proche du lieu d'application du capteur ;













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

i) État de perfusion basse (index de perfusion faible).
















Veuillez contacter le revendeur local en cas de besoin.

Annexe

I. Légende des symboles

Symboles à l'écran	
Symbole	Description
%SpO ₂	Saturation en oxygène
PI%	Indice de perfusion
 bpm	Rythme cardiaque (Unité : battements par minute)
	Bargraphe du pouls
	Pile faible
	Pile pleine
	Icône de réinitialisation de l'alerte
	Son coupé
	Volume haut-parleur
	Mémoire pleine et enregistrement ponctuel de SpO ₂
	Mémoire pleine enregistrement de tendance SpO ₂
	Mémoire températures pleine
	Icône de transmission wifi
	Type de patient (nourrisson / adulte)

Symboles sur l'oxymètre

Symbole	Description	Symbole	Description
SpO₂	Prise du capteur SpO ₂		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
TEMP	Prise du capteur de température		À conserver dans un endroit frais et sec
	Touche Power/Left (Allumage / Gauche)	REF	Code produit
	Touche Right/Sound (Droite / Son)	LOT	Numéro de lot
	Touche Auto-rotate/Up (Autorotation / Haut)		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Touche Setting/Down (Configuration / Bas)		Date de fabrication
	Touche Menu/Confirm (Menu/Confirmer) ou Record/Back (Enregistrement/Retour)		Fabricant
SN	Numéro de série		Appareil de type BF
CE	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne le jetez pas avec les déchets ménagers
	Disposition DEEE		Alarmes désactivées
MD	Dispositif médical		

II. Connaissance de base

1 Signification de SpO₂

La valeur SpO₂ indique le pourcentage de saturation en oxygène du sang, c'est-à-dire la concentration en O₂ dans le sang ; Elle est définie par le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO₂) dans l'hémoglobine totale présente dans le sang artériel. La valeur SpO₂ est un paramètre physiologique important qui permet d'évaluer la fonction respiratoire; elle est calculée grâce à la formule suivante :

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ correspond à l'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée), tandis que Hb correspond à l'hémoglobine qui libère de l'oxygène.

2 Principe de fonctionnement

Selon la loi de Beer-Lambert, le degré d'absorbance de la lumière par une substance donnée est directement proportionnel à sa densité ou concentration. Quand une lumière avec une longueur d'onde précise est émise sur des tissus humains, la mesure de l'intensité de la lumière après son absorption, réflexion et atténuation par les tissus traversés peut renseigner sur les caractéristiques de la structure des tissus à travers lesquels la lumière passe. Étant donné que l'hémoglobine oxygénée (HbO₂) et dés-oxygénée (Hb) ont des caractéristiques d'absorption différentes dans la gamme du spectre lumineux allant de la lumière rouge à la lumière infrarouge (longueur d'onde de 600 nm à 1 000 nm), il est possible, en utilisant ces caractéristiques, de déterminer la valeur SpO₂. La valeur SpO₂ mesurée par cet oxymètre est la saturation fonctionnelle en oxygène, c'est-à-dire le pourcentage d'hémoglobine qui peut véhiculer de l'oxygène. En revanche, les hémoximètres signalent une saturation fractionnelle en oxygène - un pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

Applications cliniques des oxymètres de pouls : la valeur SpO₂ est un paramètre physiologique important pour évaluer la fonction respiratoire et de ventilation, c'est pourquoi le monitoring de la valeur SpO₂ utilisée dans le cadre médical a beaucoup de succès et est utilisé dans le monitoring de patients souffrant de maladies respiratoires graves, sur des patients sous anesthésie pendant des opérations chirurgicales, sur des nouveau-nés et des prématurés. Les problèmes liés à une valeur SpO₂ insuffisante peuvent être découverts à temps grâce à ces mesures, et il est ainsi possible de diagnostiquer les patients souffrant d'hypoxémie plus tôt, de façon à prévenir et à réduire les morts accidentelles causées par l'hypoxémie.

3 Plage SpO₂ normale et limite basse par défaut

Dans les zones de campagne, les personnes en bonne santé ont une valeur SpO₂ supérieure à 94%, si bien que les valeurs en-dessous de 94% sont considérées comme un signe d'hypoxémie. Une valeur SpO₂ <90% est considérée par de nombreux cher-

cheurs, comme le seuil déterminant l'anoxie, c'est pourquoi la limite d'alerte de l'oxymètre pour la valeur SpO_2 est réglée par défaut à 90%.

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

- Injection intravasculaire de teintures telles que le bleu de méthylène ou le vert d'indocyanine.
- Exposition à un éclairage excessif provenant, par exemple, de lampes chirurgicales, de lampes de photothérapie, de lumières fluorescentes, de lampes chauffantes à infrarouge ou de la lumière directe du soleil.
- Les colorants vasculaires ou les produits colorants utilisés sur la peau ou les ongles, tels que les vernis et autres produits cosmétiques.
- Des mouvements excessifs du patient.
- Le fait de mettre le capteur sur un membre où est déjà placé une brassière de tensiomètre, un cathéter artériel ou une perfusion.
- Exposition à de l'oxygène à haute pression dans une chambre de compression.
- Présence d'une occlusion artérielle proche du lieu d'application du capteur.
- Contraction des vaisseaux sanguins provoquée par des spasmes vasculaires périphériques ou par une baisse de la température corporelle.

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

- Maladie d'hypoxémie, manque fonctionnel d' HbO_2 .
- Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine.
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine.
- Méthémoglobinémie.
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle près du capteur.
- Pulsations veineuses importantes.
- Pulsations faibles au niveau des artères périphériques.
- Alimentation en sang périphérique insuffisante.



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.

Estimado Cliente:

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

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

Versión del Manual: Ver 1.8

Fecha de publicación: 12 de octubre de 2023

Todos los derechos reservados.

Notas:

- La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
- La información proporcionada por Creative se considera precisa y fiable. Sin embargo, Creative no asume responsabilidad por su uso, o cualquier infracción de patentes u otros derechos de terceras partes que puedan derivar de su uso.

Instrucciones para un funcionamiento seguro

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

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

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

Advertencias

- ⚠ Peligro de explosión- NO utilice el dispositivo en entornos con gases inflamables, tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
- ⚠ NO utilice el oxímetro mientras se esté realizando una TAC o una RM al paciente. Este dispositivo no es compatible con RM.

Precauciones

- ⚠ Puede haber molestia o dolor si se utiliza el sensor de este dispositivo de forma continua en el mismo lugar por tiempo prolongado, especialmente para los pacientes con mala microcirculación. Se recomienda no aplicar el oxímetro en el mismo lugar por más de 2 horas o menos si se encuentra alguna condición anormal. Revise con frecuencia y reubique el sensor del Oxímetro.
- ⚠ Una aplicación indebida de una sonda de SpO₂ con presión excesiva durante períodos prolongados puede inducir a lesiones por presión.
- ⚠ Colocar el sensor de SpO₂ en el dedo firmemente puede causar pulso venoso que afectará la circulación sanguínea, y conducirá a un edema intersticial, hipoxia y

mediciones inexactas.

- ⚠ Aunque se han realizado pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas aplicadas, algunos pacientes alérgicos pueden aún experimentar anafilaxia. No aplicarlo a quienes sufren de anafilaxia.
- ⚠ Para pacientes individuales, se debe realizar una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no debe ser colocado sobre edema y tejido débil.
- ⚠ Se debe cumplir con la ley local a la hora de desechar el dispositivo en desuso o sus accesorios.
- ⚠ NO utilizar en un entorno donde existan fuertes interferencias electro-magnéticas, tales como radiogramas, ondas de televisión, radiófono, etc.
- ⚠ Preste atención al cable de sonda SpO₂ mientras se usa, para evitar causar estrangulación al paciente.

Notas

- ☞ Mantenga el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- ☞ Si el Oxímetro se moja, por favor deje de usarlo y no reanude su utilización hasta que esté seco y se compruebe su correcto funcionamiento. Cuando sea transportado desde un ambiente frío a uno cálido y húmedo, por favor no lo utilice inmediatamente. Espere al menos 15 minutos hasta que el Oxímetro alcance la temperatura ambiente.
- ☞ NO accione el botón en el panel frontal con materiales afilados o puntiagudos.
- ☞ NO utilice alta temperatura o vapor a alta presión para la desinfección del oxímetro y las sondas. Consulte el capítulo relacionado para obtener instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- ☞ Este el uso previsto de este aparato no tiene fines terapéuticos.
- ☞ El dispositivo cuenta con protección IP22 contra objetos sólidos extraños nocivos e ingreso de líquido. Esto significa que el equipo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y una mayor, y protegido contra caída vertical de gotas de agua cuando el compartimento inclinado hasta 15°.
- ☞ Por favor, preste atención a los efectos de las pelusas, el polvo, la luz (incluida la luz solar), etc.

Declaración de conformidad

El fabricante declara que este dispositivo cumple con los siguientes estándares:
IEC 60601-1: 2020 Equipos electromédicos-Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial;
ISO 80601-2-61: 2017 - Equipos electromédicos -- Parte 2-61: Requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de Pulsioximetría.
Y también sigue las disposiciones de la directiva del consejo MDD 93/42/CEE.

Tabla de contenidos

1 Descripción general	109
1.1 Apariencia	109
1.2 Nombre y modelo del producto	111
1.3 Estructura	111
1.4 Características	111
1.5 Uso previsto	111
1.6 Entorno operativo	112
2 Fuente de alimentación	112
3 Realizar mediciones	114
3.1 Medición SpO ₂	114
3.2 Medición de la temperatura (opcional)	115
4 Funcionamiento	116
4.1 Encendido/Apagado del oxímetro	116
4.2 Pantalla de visualización predeterminada	117
4.3 Menú	119
4.4 Registro	127
5 Especificaciones técnicas	131
6 Indicación de sobrelímite	132
6.1 Ajustes límitei	132
6.2 Ajuste de silencio de sonido de indicación de sobrelímite	132
7 Lista de embalaje	133
8 Reparación y mantenimiento	134
8.1 Mantenimiento	134
8.2 Instrucciones sobre limpieza y desinfección	134
9 Solución de problemas	135
10 Preguntas frecuentes	136
Apéndice	137
I. Leyenda de símbolos	137
II. Conocimiento común	139
Cumplimiento III EMC	161

1 Descripción general

1.1 Apariencia

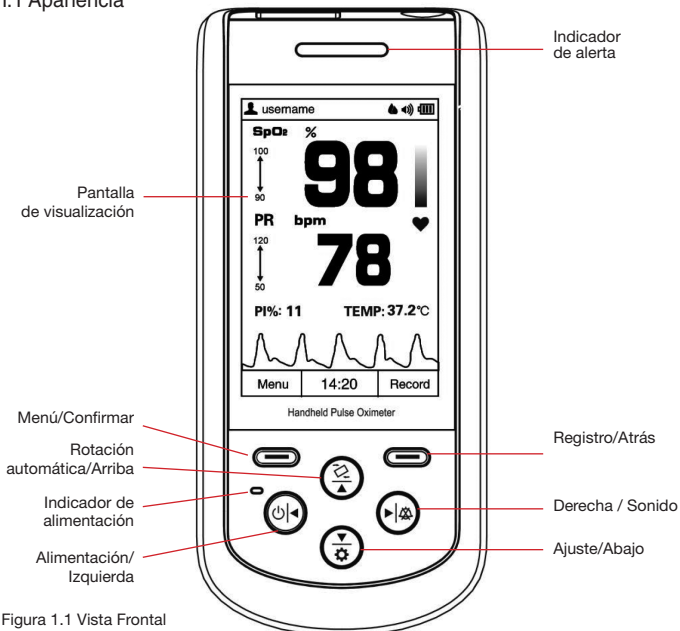
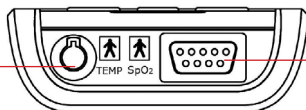


Figura 1.1 Vista Frontal

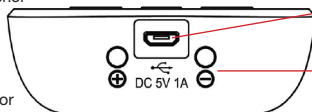
TEMP:
Conector de
la sonda de
temperatura



SpO₂: Conector
de sonda SpO₂









Figura 1.2 Vista lateral superior




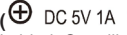
Conector USB



Calzado de contacto de entrada DC con indicación de polaridad

Figura 1.3 Vista lateral inferior

- 1. Pantalla de visualización:** Muestra los resultados de medición, tendencias y menú.
-  **(Alimentación/Izquierda):** Encender/apagar el dispositivo pulsando por tiempo prolongado; en la pantalla de menú o submenú, presionar brevemente para mover el cursor hacia la izquierda o ajustar los valores de los parámetros.
-  **(Derecha/Sonido)** En la pantalla de recuperación de datos, pulse por un tiempo prolongado esta tecla, entonces aparece el diálogo eliminado; en la pantalla de medición, pulse la tecla por un tiempo prolongado para activar o desactivar el sonido general.
En la pantalla de medición, si el sonido general está activado, y se produce un evento de alarma, entonces pulse la tecla por un tiempo breve para ejecutar el reset de alerta acústica (es decir, el sonido de alarma será silenciado). Cuando el evento de alarma en curso finaliza o se produce un nuevo tipo de alerta, entonces el estado de reset de alerta acústica finalizará (es decir, el sonido de alerta será generado nuevamente cuando se produce un evento de alerta). En la pantalla de menú o submenú, presione brevemente para mover el cursor a la derecha o ajustar los valores de los parámetros.
-  **(Rotación automática/Arriba):** En la pantalla de medición, pulsar por tiempo prolongado para activar o desactivar la orientación automática de la pantalla (en dirección horizontal o vertical); en el menú o submenú, pulsar brevemente para mover el cursor hacia arriba o ajustar el valor del parámetro.
-  **(Ajuste/abajo):** En la pantalla de medición, presionando por tiempo prolongado para entrar en la pantalla de configuración; en el menú o submenú, Presione brevemente para mover el cursor hacia abajo o ajustar el valor del parámetro.
-  **(Menú/Confirmar):** Pulse brevemente para entrar en la pantalla de menú, o bien para confirmar la selección.
-  **(Registro/atrás):** Pulsar brevemente para entrar en la pantalla de la lista de registro de SpO₂, o para volver al nivel de menú anterior.
-  **(Indicador de alerta):** Si la sonda no está bien colocada o está desconectada, o el valor medido supera el valor límite de alerta preestablecido, entonces el indicador de alerta seguirá parpadeando en naranja.
-  **(Indicador de modo de ahorro de energía)** Si el dispositivo está configurado en modo de ahorro de energía, el indicador se ilumina. Y en la pantalla de medición, el indicador parpadea con el sonido del pulso.

10. **Icono:** “SpO₂”: (): Conector de la sonda SpO₂.
11. **Icono:** “TEMP”: (): Conector de la sonda de temperatura.
12. () Conector USB. Utilizado para actualizar datos o cargar.
13. (): Calzado de contacto de entrada DC con indicación de polaridad. Se utiliza para la conexión de entrada de alimentación DC externa para cargar la batería recargable incorporada.

1.2 Nombre y modelo del producto

Nombre: Pulsioxímetro portátil

Modelo: SP-20

1.3 Estructura

Se compone de la unidad principal y la sonda de SpO₂.

(**Nota:** Con una sonda de temperatura opcional, este Oxímetro puede realizar la medición de temperatura).

1.4 Características

- Es ligero, pequeño y fácil de transportar.
- Pantalla LCD a color para mostrar parámetros de Pletismograma.
- Medición SpO₂, frecuencia del pulso y la temperatura simultáneamente.
- Visualización de PI (Índice de Perfusión) disponible.
- Capacidad de hasta 580 horas de almacenamiento de datos para la medición de SpO₂ y frecuencia de pulso.
- 16 IDs de usuario para presentar datos y se pueden agregar más.
- Un cómodo soporte incorporado para colocar en el escritorio y pantalla de visualización.
- Visualización del estado de la batería en tiempo real e indicación de bajo voltaje de la batería.
- Apagado automático disponible.
- Funciones de alerta sonora y visual disponibles.
- Carga de datos a PC para su gestión (opcional).
- Modo de ahorro de energía disponible.

1.5 Uso previsto

Este Oxímetro de pulso portátil está diseñado para medir y registrar la frecuencia del pulso, la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) y la temperatura (opcional). Se utiliza para la detección de SpO₂, la frecuencia del pulso y la temperatura de pacientes adultos y de recién nacidos en instituciones clínicas y en atención domiciliaria.

1.6 Entorno operativo

Temperatura de funcionamiento: 5~40°C

Humedad de funcionamiento: 15%~93% (sin condensación)

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

2 Fuente de alimentación

1. Fuente de alimentación interna con batería incorporada:

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

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

Utilice el adaptador de alimentación CA suministrado por el fabricante. Asegúrese de que la fuente de alimentación eléctrica sea 100-240VCA con 50/60Hz.

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

3. La Base:

Entrada: Conector Micro USB, 5VDC/1A

Salida: Clavijas de contacto. 5VDC/1A

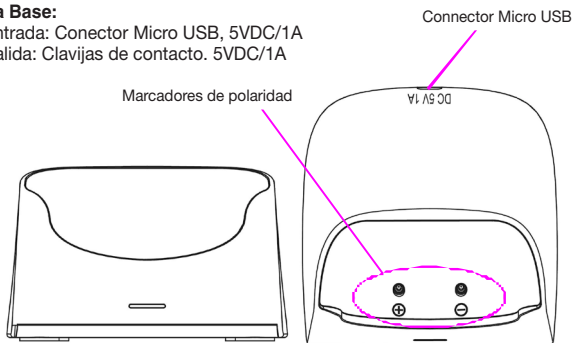


Figure 2.1A Vista Base--frontal

Figura 2.1B Vista Base--superior

Descripción:

La base se usa para sostener el oxímetro y también para cargar el oxímetro. Puede cargar el oxímetro con los siguientes métodos:




- 1) Si la base no sujeta el oxímetro, puede conectar un extremo del cable USB al conector USB en la parte trasera de la base marcada con "DC 5V/1A", y el otro extremo a la fuente de alimentación USB con capacidad de salida de 5V DC / 1A.
- 2) Si la base no sujeta el oxímetro, puede conectar un extremo del cable USB al conector USB en el dispositivo marcado con "●—■", y el otro extremo a la fuente de alimentación USB con capacidad de salida de 5V DC / 1A .

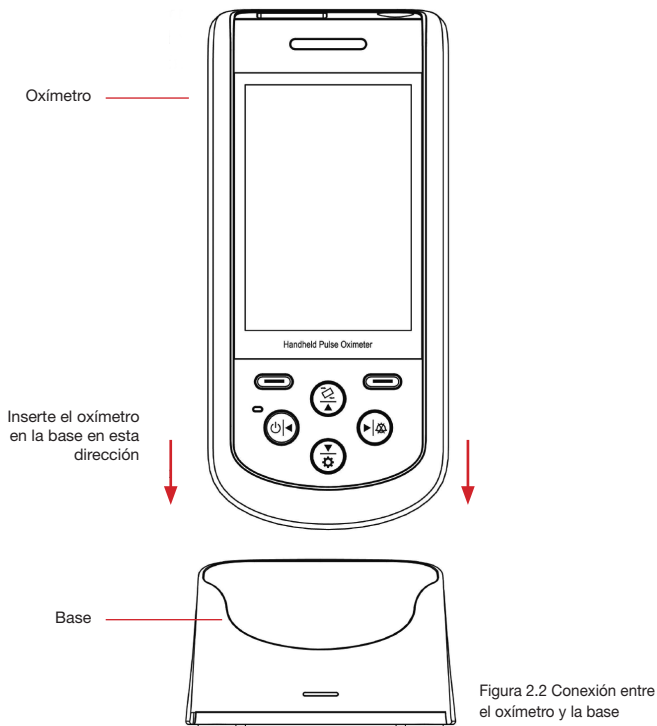
Notas:

- 1) Durante la carga, si el oxímetro se mantiene en la base, no incline demasiado la base hacia atrás, o el cable USB y el conector USB pueden dañarse.
- 2) Coloque el dispositivo correctamente en la base y preste atención a las marcas de

polaridad, como se muestra en la figura 2.2.

Precauciones:

-  El dispositivo de alimentación de salida externa de 5 V CC (ordenador o adaptador de corriente) conectado a la base de carga o directamente conectado al oxímetro debe cumplir la norma IEC 60950 o IEC 60601-1. ¡Por su seguridad, se recomienda encarecidamente utilizar el adaptador de corriente suministrado por el fabricante!
-  Por favor, desenchufe la sonda de SpO2 y la sonda de temperatura durante la carga para evitar el peligro causado por los niños que tocan y juegan accidentalmente.
-  No mida la temperatura o SpO2 durante la carga para evitar descargas eléctricas.



3 Realizar mediciones

3.1 Medición SpO₂

Procedimientos de operación:

1. Conectar la sonda SpO₂ al conector en la parte superior del dispositivo marcado con "SpO₂". (Nota: Cuando se desconecta el conector, asegúrese de sujetar el cabezal del conector firmemente y tirar).
2. La luz roja intermitente dentro del clip de la sonda SpO₂ indica una conexión correcta.
3. Introduzca un dedo (de preferencia el dedo índice, la uña no debe ser demasiado larga) en la abrazadera de la sonda en función de la marca del dedo, como se muestra en la figura 3.1.
4. El dispositivo comenzará a tomar la medición, y el resultado obtenido aparecerá en la pantalla, como se muestra en la figura 4.2.

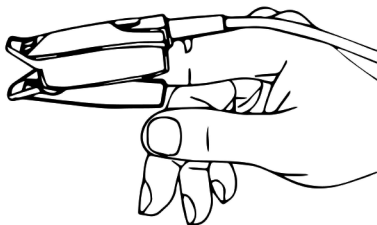


Figura 3.1 Demostración de la sonda SpO₂

Instrucciones de seguridad para la medición de SpO₂

- ⚠ El uso continuo de la sonda SpO₂ puede dar lugar a dolor o molestias, especialmente para aquellos con problemas microcirculatorios. Se recomienda que la sonda NO se aplique en el mismo lugar durante más de dos horas, cambie el lugar de medición periódicamente si fuera necesario.
- ⚠ Cuando la temperatura ambiente esté por encima de 35°C, por favor cambie el lugar de medición cada dos horas; cuando la temperatura ambiente esté por encima de 37°C, por favor no utilice el sensor SpO₂, ya que su uso con altas temperaturas puede causar quemaduras.
- ⚠ NO coloque la sonda SpO₂ en un dedo que presente edema o tejido frágil.
- ⚠ NO coloque la sonda SpO₂ y el brazalete de presión en la misma extremidad, de lo contrario, la medición de la presión sanguínea puede afectar la medición de SpO₂.
- ⚠ El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- ⚠ NO permita que el cable del sensor esté torcido o doblado.
- ⚠ Verificar el sensor SpO₂ y el cable antes de su uso. NO utilice un sensor SpO₂ dañado.
- ⚠ Cuando la temperatura del sensor SpO₂ sea anormal, deje de usarlo.

- ⚠ Remover el esmalte de las uñas u otros productos cosméticos de las uñas.
- ⚠ Las uñas deben ser de longitud normal.
- ⚠ El sensor SpO₂ no puede ser sumergido en agua, líquido o limpiador.
- ⚠ El sensor SpO₂ puede ser usado en repetidas oportunidades. Por favor, limpiar y desinfectar antes de utilizar.
- ☞ El conector con la etiqueta “SpO₂” sólo puede ser conectado con la sonda SpO₂, y el conector con la etiqueta “TEMP” sólo puede ser conectado con la sonda de temperatura.

3.2 Medición de la temperatura (opcional)

La sonda del termómetro de oído es un transductor delicado. Para operar por favor siga los siguientes pasos y procedimientos. Una falla en el manejo preciso puede causar daños a la sonda.

La sonda de temperatura de infrarrojos tiene la apariencia que se muestra en la figura 3.2.

Coloque la sonda del termómetro de oído a una temperatura ambiente estable durante 30 minutos antes de realizar la medición

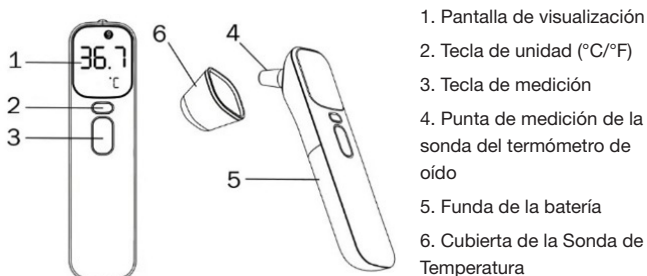



Figura 3.2 Sonda de temperatura de infrarrojos

Modo de funcionamiento del termómetro clínico: Modo de ajuste

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

Procedimiento de operación:

1. Conecte la sonda del termómetro de oído al conector de la parte superior del aparato marcado con “TEMP”. Pulse la tecla de medición. Cuando en la pantalla LCD del aparato aparece “ ”, indica que la sonda se ha conectado correctamente.
2. Cuando la unidad de temperatura “” de la pantalla de la sonda parpadea, el usuario puede empezar a realizar la medición.
3. Retire la tapa de la sonda e inserte la punta de la sonda del termómetro de oído en el orificio auditivo, Pulse la tecla de medición para iniciar la medición. Un pitido corto significa que la medición ha terminado y el resultado se mostrará en la pantalla.

4. Pulse la tecla de unidad para cambiar entre °C y °F.

Nota:

- Si la sonda del termómetro de oído detecta un fallo de hardware, aparecerá una pantalla roja en la pantalla de visualización y la sonda no entrará en el modo de medición. Pulse la tecla de medición para reiniciar la medición.
- La sonda del termómetro de oído pasará automáticamente al modo de espera si no se realiza ninguna operación durante 1 minuto. Si es necesaria una nueva medición, pulse la tecla de medición y repita el paso 2 y el paso 3.
- Rango normal de temperatura del oído: 35.8 ~ 38.0 °C
- Cada persona tiene su propio valor de temperatura normal, y el valor de la temperatura normal también cambia en diferentes momentos dentro de un día. Por lo tanto, es recomendable que informe al médico no sólo el valor de la temperatura, sino que también la posición de medición, de ser posible, usted puede proporcionar su propio rango de temperatura normal a su médico para referencia.

Instrucciones de seguridad para la medición de temperatura

☞ Este dispositivo cumple con los requisitos establecidos en la norma ASTM (E1965-98).

☞ NO utilice la sonda del termómetro de oído cuando la temperatura del objeto y la temperatura ambiente estén fuera de los rangos de funcionamiento especificados por el fabricante.

☞ El rendimiento del dispositivo puede verse afectado de manera negativa si tienen lugar uno o más de los siguientes eventos:

- A. Operación fuera del rango de temperatura especificado por el fabricante.
- B. Operación fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados por el fabricante.
- C. Almacenamiento fuera de los rangos de temperatura ambiente y humedad especificados por el fabricante.
- D. Golpe mecánico.


🚫 Componentes ópticos infrarrojos dañados o sucios definidos por el fabricante.

🚫 NO tome la medición cuando el paciente esté en movimiento.

🚫 Los pacientes con problemas de timpanitis y otitis NO deben utilizar este dispositivo

4 Funcionamiento

4.1 Encendido/Apagado del oxímetro

- Pulsar de manera prolongada la tecla  "Power/Left (Alimentación/Izquierda) por 1~2 segundos y luego el oxímetro se encenderá. El oxímetro ejecutará un autodiagnóstico y luego aparecerá en la pantalla la versión del software y un mensaje de advertencia "Professional attendance is required for continuous monitoring!" (¡Se requiere asistencia profesional para supervisión continua!) como muestra la figura 4.1 (consulte su oxímetro para la versión actual).


Handheld Pulse Oximeter
V1.0

WARNING

Professional attendance
is required for
continuous monitoring !

Figura 4.1

4.2 Pantalla de visualización predeterminada

Presione “” durante 2 segundos para iniciar el Oxímetro, la pantalla mostrará la pantalla predeterminada, como se muestra en la Figura 4.2.

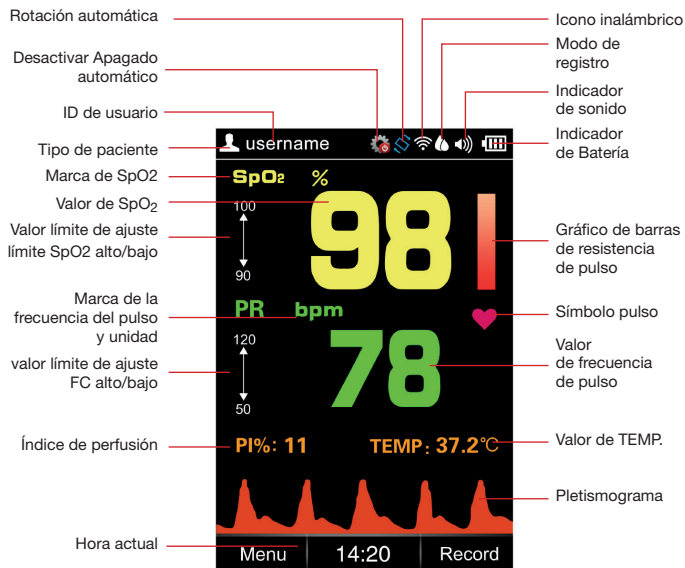




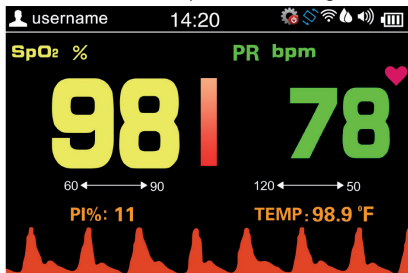
Figura 4.2A Pantalla Predeterminada---en vertical








Descripción:

- Durante la medición, si el dedo no se inserta correctamente, o la sonda no está conectada o la sonda está fuera del dedo, entonces, aparece parpadeando el mensaje “Check Probe” (Comprobar sonda) en pantalla, y el sonido de alerta “bibibi...” aparece simultáneamente. El sonido de alerta se mantiene durante unos 3 minutos, y si no hay ninguna operación de tecla en este período entonces el dispositivo se apagará automáticamente (si la función de apagado automático está activada).
- Durante la medición, pulsar por un tiempo prolongado la tecla Auto-rotate/

Up (rotación automática/arriba) “”, entonces el icono blanco de rotación automática “” aparece en la esquina superior derecha de la pantalla, indica que la función de rotación automática está activada, entonces la pantalla se muestra en posición horizontal, como aparece en la figura 4.2B.


Pantalla Predeterminada---
en horizontal




- Indicador de sonido “” indica que el sonido general está desactivado, el usuario puede reanudar el sonido general pulsando por un tiempo prolongado la tecla “”. Pulsando de nuevo, por un tiempo prolongado, la tecla “” se puede desactivar el sonido general, es decir el altavoz se apaga por completo, por lo que no se produce ningún sonido de pitido del pulso, ninguna alerta sonora y ningún sonido clic de la tecla.
- Si el sonido general se activa pulsando por un tiempo prolongado la tecla “”, entonces durante la medición, un evento de alerta de límite, o de apagado de la sonda puede activar el sonido de alerta. Consulte la Sección 6.2 para obtener detalles sobre el sonido de indicación de alerta.
- Si la memoria está llena, en la pantalla aparecerá el icono correspondiente de memoria llena, “”, indica que la memoria de temperatura está llena, “” indica que la memoria de registro de control aleatorio SpO₂ está llena, “”, indica que la memoria de registro de tendencia SpO₂ está llena. Si no hay visualización del icono

significa que el actual espacio de almacenamiento correspondiente no está lleno. Si la memoria está llena, el almacenamiento de datos continuará de modo tal que el nuevo registro sobrescribirá el registro más antiguo, por lo que se recomienda cargar los datos almacenados en la computadora a tiempo.

4.3 Menú

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

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



- **User ID (ID de usuario):** Agregar nuevo o editar el ID del usuario actual.
- **User (usuario):** Seleccione el tipo de paciente, opción “Adult” (adulto) o “Neonate” (recién nacido).

Nota: cuando el tipo de paciente configurado en el dispositivo es recién nacido, entonces el icono de Usuario



“  ” se vuelve de color gris



“  ”, y el tipo de paciente en la esquina superior izquierda se vuelve de color rosa “  ”.

- **Recording mode (modo de Registro):** Seleccione el modo de registro de datos, “Spot-check Record” (Registro de control aleatorio) y “Trend Record” (Registro de tendencia) para la opción.
- **SpO₂ record (Registro SpO₂):** Recuperar y revisar los registros almacenados en el oxímetro, dos tipos de registro para la opción: “Spot-check Record” (Registro de control aleatorio) o “Trend Record” (Registro de tendencia), véase la sección 4.4 para más detalles.
- **TEMP Record (Registro de TEMP):** Revise la lista de registro de temperatura.

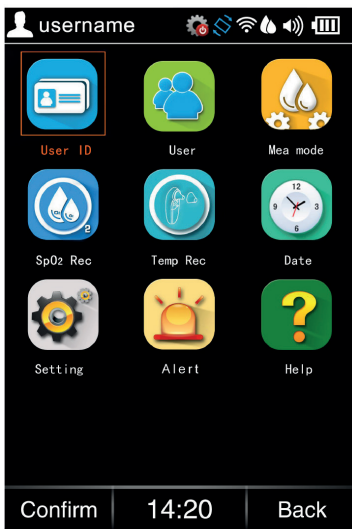



Figura 4.3 Menú principal

- **Date (fecha):** Ajuste de fecha y hora, consulte la sección 4.3.6 para más detalles.
- **Settings (ajustes):** Establezca el parámetro del sistema, incluyendo la luminosidad, el volumen del sonido, el idioma de visualización, etc. el modo de ahorro de energía, etc. consulte la sección 4.3.7 para más detalles.
- **Alerts (alertas):** Establecer el límite inferior de alarma de SpO₂ y el límite de alarma alto/bajo para FC, consulte la sección 4.3.8 para más detalles.
- **Help (ayuda):** Para ver la información de sugerencias de la medición de SpO₂ y la medición de la temperatura, consulte la sección 4.3.9 para más detalles.

4.3.1 ID de usuario

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

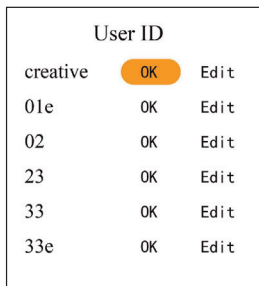



Figura 4.4A Pantalla de Configuración del ID del usuario

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

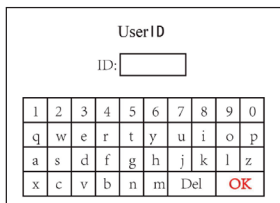



Figura 4.4B Pantalla de edición de ID del usuario

4.3.2 Usuario

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

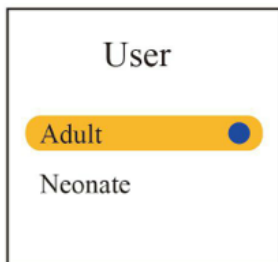


Figura 4.5 Pantalla de configuración de tipo de paciente

4.3.3 Modo de registro


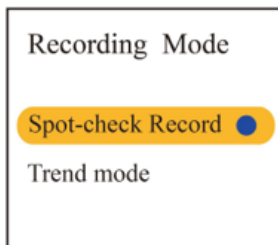
En la pantalla de menú principal, mueva el cursor en “Recording Mode” (Modo de Registro) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “


Figura 4.6 Pantalla de configuración del modo de registro

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

4.3.4 Registro SpO₂




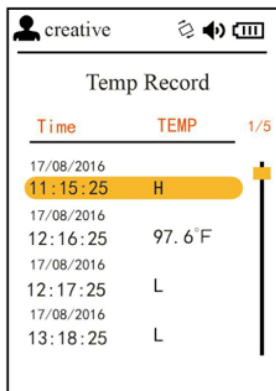
En la pantalla del menú principal, desplace el cursor en “SpO₂ Record” (registro SpO₂) y pulse la tecla de confirmación “


Figura 4.7 Pantalla de selección de método de revisión de registro SpO₂

Consulte la Sección 4.4 para más detalles.


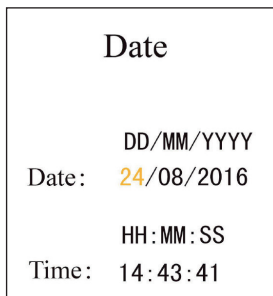
4.3.5 Registro de TEMP

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre “TEMP Record” (Registro de TEMP) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “


Time	TEMP	1/5
17/08/2016		
11:15:25	H	
17/08/2016		
12:16:25	97.6°F	
17/08/2016		
12:17:25	L	
17/08/2016		
13:18:25	L	

Figura 4.8 Pantalla de la lista de registro de TEMP

4.3.6 Fecha

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor a “Date” (fecha) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “


Date

DD/MM/YYYY


Date: 24/08/2016

HH:MM:SS

Time: 14:43:41

Figura 4.9 Pantalla de configuración de Fecha

Procedimiento de ajuste de fecha:


- 1) Mueva el cursor permanente en el Año de la fecha, pulse la tecla de Confirmación “

Formato de fecha: DD-MM-AA;

Formato de hora: HH:MM:SS

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

4.3.7 Ajustes

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

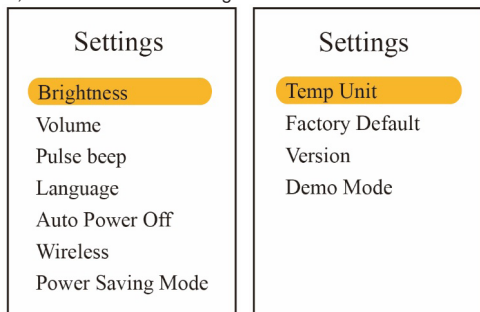



Figura 4.10
Pantalla de configuración del sistema

Descripción:

- **Brightness (brillo):** Para ajustar el brillo de la retroiluminación, hay 6 niveles de opciones, el valor predeterminado de fábrica es de nivel 3, como se muestra en la Figura 4.10A.
- **Volume (volumen):** Para ajustar el volumen del sonido (incluido el sonido de alerta, el sonido beep del pulso y el sonido clic de la tecla), hay 6 niveles de volumen de sonido opcionales, el valor predeterminado de fábrica es de nivel 3, como se muestra en la Figura 4.10B.
- **Pulse beep (pitido del pulso):** Para activar/desactivar el pitido del pulso, el valor predeterminado de fábrica es “On”, como se muestra en la Figura 4.10C. Cuando se activa el sonido general pulsando por un tiempo prolongado la tecla , y el pitido del pulso está configurado en la opción “On”, y cuando no hay ningún evento de límite, entonces se puede oír el sonido de pitido de pulso durante la medición SpO₂.
- **Language (idioma):** Este Oxímetro provee una pantalla en dos idiomas: Inglés y chino simplificado, el valor predeterminado de fábrica es “English” (inglés), como se muestra en la Figura 4.10D.
- **Auto power off (Apagado automático):** Para activar/Desactivar el modo de Apagado Automático, la configuración predeterminada de fábrica es “On” (encendido), como se muestra en la Figura 4.10E.
- **Wireless (Inalámbrico):** Para activar/desactivar la función de conexión inalámbrica, la

configuración predeterminada de fábrica es “On”, como se muestra en la Figura 4.10F.

- **Power saving mode (Modo ahorro de energía):** Para activar/desactivar el modo ahorro de energía, el valor predeterminado de fábrica es “On”, como se muestra en la Figura 4.10G.
- **TEMP unit (Unidad TEMP):** Para configurar la unidad de temperatura, “°C (Celsius)” y “°F (Fahrenheit)” como opción, el valor predeterminado es “°F”, como se muestra en la figura 4.10H.
- **Factory Default (Predeterminado de Fábrica):** Entrar en la configuración predeterminada de fábrica, como se muestra en la Figura 4.10I.
- **Version (Versión):** Para ver el número de la versión de software, como se muestra en la figura 4.10J.
- **Demo (Demostración):** Active el modo demostración, como se muestra en la figura 4.10K.

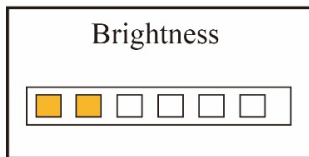


Figura 4.10A Configuración de Brillo

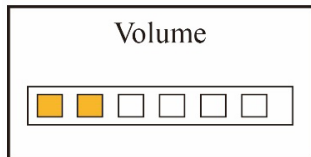


Figura 4.10B Configuración de Volumen

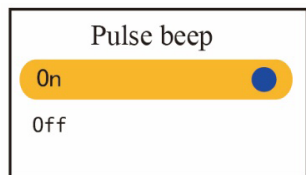


Figura 4.10C Configuración pitido del pulso



Figura 4.10D Configuración de idioma

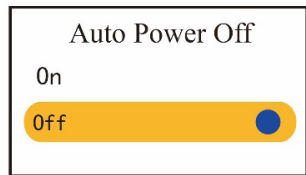


Figura 4.10E Configuración apagado automático

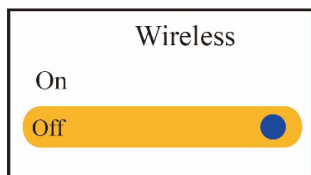


Figure 4.10F Configuración inalámbrica

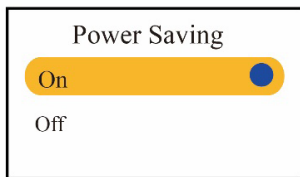


Figura 4.10G Configuración ahorro de energía

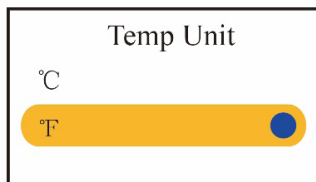


Figure 4.10I Configuración unidad TEMP



Figura 4.10H Información versión

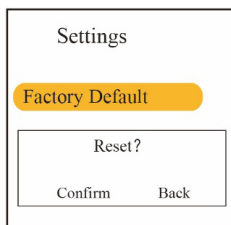


Figura 4.10J Configuración predeterminada

Notas:

- Cuando el apagado automático está configurado en la opción "On" (encendido) si no hay una operación de tecla durante 3 minutos, el oxímetro se apagará automáticamente.
- Cuando el modo Ahorro de Energía está en opción "On" durante la medición, si no se pulsa ninguna tecla durante 1 minuto, la pantalla se atenúa para ahorrar energía. El brillo de la pantalla volverá al estado normal pulsando cualquier tecla.

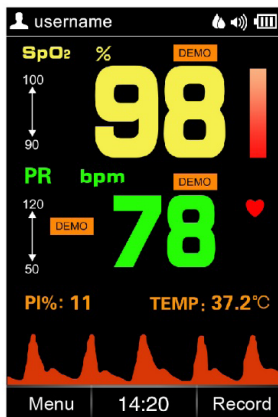



Figura 4.10K Modo demostración

4.3.8 Alertas

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre “Alerts” (alertas) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “”, entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración de alerta, como se muestra en la figura 4.11.


Alerts	
SpO ₂ Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

Figura 4.11 Pantalla de configuración de Alertas

- **SpO₂ Lo-Limit: (límite inferior SpO₂):** SpO₂ ajuste de límite inferior; rango: 50%~99%, el paso es 1%. El valor predeterminado de fábrica para adultos es de 90% y 95% para los pacientes recién nacidos.
- **PR Hi-Limit (límite superior de FC):** Configuración del límite superior de la frecuencia cardíaca; rango: 100~240bpm. De 100 a 150, el paso es 1bpm, y de 150 a 240, el paso es de 5 bpm. El valor predeterminado de fábrica para adulto es de 120 bpm y 160 bpm para pacientes recién nacidos.
- **PR Lo-Limit (límite inferior de FC):** Ajuste del límite inferior de la frecuencia cardíaca; rango: 30~99bpm, y el paso es de 1 bpm. El valor predeterminado de fábrica para adulto es de 50 bpm y 60 bpm para pacientes recién nacidos.

Nota: Cuando la lectura de SpO₂ es menor o igual que el valor de alerta preestablecido o la lectura de FC es mayor o igual que el límite alto predefinido o la lectura del FC les inferior o igual al límite preestablecido, entonces se activarán los eventos de alertas de límite, esto es, el sonido de alerta “bibibibi...”, y la(s) correspondiente(s) lectura(s) parpadea(n). Cuando se mide en recién nacido, si la lectura de SpO₂ es menor o igual que el valor de alerta preestablecido durante 10 segundos, entonces el sonido de alerta y la pantalla parpadeante se activarán.

4.3.9 Ayuda

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre “Help” (ayuda) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “”, entonces la pantalla de ayuda del Oxímetro muestra información de SpO₂ y consejos de medición de temperatura, como se muestra en la figura 4.12.

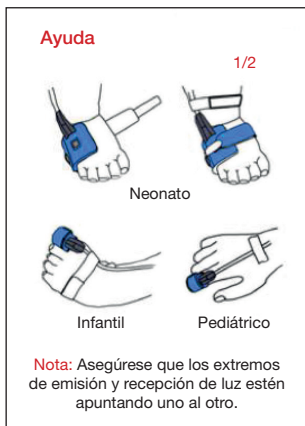


Figura 4.12 Información de ayuda--- medición de SpO₂



Figura 4.12 Información de ayuda--- medición de TEMP

4.4 Registro

4.4.1 Recuperación de datos


En la pantalla principal por defecto, pulse brevemente la tecla Record/Back (Registro/Atrás) “” para entrar en la pantalla de recuperación de datos, como se muestra en la figura 4.13.

Figura 4.13 Registro SpO₂



El registro de SpO₂ incluye dos tipos, Spot-check y Trend Record (registro aleatorio y registro continuo), la lista de registro aleatorio muestra el tiempo de registro, el valor de SpO₂ y el valor de la frecuencia del pulso, como se muestra en la figura 4.14.


El correspondiente usuario y el ID de usuario para el registro seleccionado

Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016			
12:16:25	99	67	
17/08/2016			
12:17:25	99	68	
17/08/2016			
13:18:25	99	69	

Figura 4.14 Lista de registros aleatorios

Si se selecciona Trend Record (Registro de tendencia), la pantalla muestra una lista de registro de datos de tendencia y cada registro corresponde a un período de registro en un intervalo de tiempo fijo (1 segundo), como se muestra en la figura 4.15, presione

la tecla Up/Down (Arriba / Abajo) ( / ) para seleccionar un registro que necesita revisar.

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

El correspondiente usuario y el ID de usuario para el registro seleccionado

Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Figura 4.15 Registro de tendencia---Lista

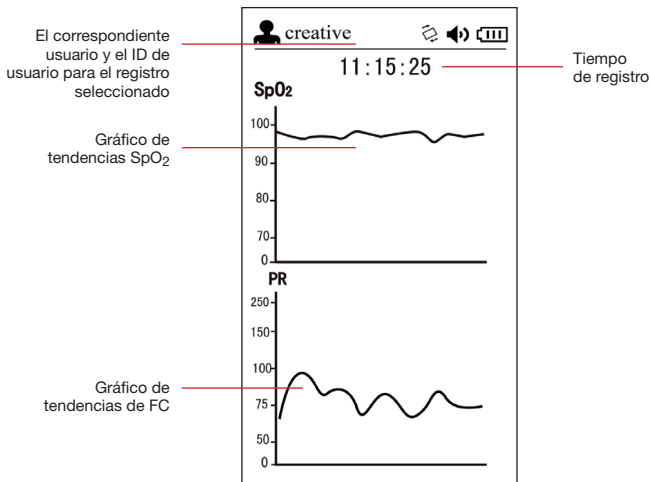


Figura 4.16 Registro de tendencia---gráfico de tendencias

4.4.2 Eliminación de datos

En la pantalla de la lista de registro que se muestra en la figura 4.14 o 4.15, mueva el cursor sobre el registro que desea eliminar, y pulse por tiempo prolongado Sound/



Right (Sonido/derecha) (“▶|🔊”), entonces aparece un mensaje que dice “Are you sure to delete all?” (¿Está seguro que quiere borrar todo?) en la pantalla, como se muestra en la figura 4.16.

Are you sure to delete all?

Confirm

Back

Figura 4.16 Eliminar registros

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

4.4.3 Actualización de datos

Si desea cargar los datos almacenados (valores de SpO_2 , de FC y TEMP) en el ordenador, entonces asegúrese de que el cable de datos USB está bien conectado entre el dispositivo y la PC antes de cargar los datos, como se muestra en la figura 4.17. Consulte las instrucciones en el "Oximeter Data Manager User Manual" (manual del Usuario Gestor de datos de Oxímetro) para obtener información detallada.

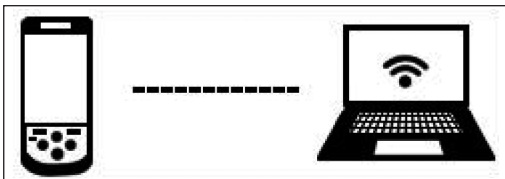


Figura 4.17 Pantalla de carga de datos

- **Durante la carga de datos, el usuario no puede realizar ninguna operación en el oxímetro.**

Cuando la función de transmisión inalámbrica está activada, el pulsioxímetro portátil se puede comunicar con un host (como una computadora o un dispositivo móvil) para su visualización y administración.

- Abra la función y el procedimiento de host inalámbrico y comience a escanear el oxímetro SP-20.
- El host se sincronizará con el oxímetro SP-20 en un momento.
- Después de la conexión, el host puede mostrar y gestionar los datos de medición del SP-20 de forma inalámbrica.

La distancia de sincronización y transmisión de la función inalámbrica es de 8 metros en la normal. Si el host no puede emparejarse con el SP-20, intentará reducir la distancia entre el host y el SP-20.

El SP-20 puede emparejarse y transmitir con el host en el entorno de coexistencia inalámbrica, pero otros dispositivos inalámbricos aún pueden interactuar con el emparejamiento y la transmisión entre el host y el dispositivo SP-20 en un entorno incierto. Si el host y el SP-20 no son coherentes, es posible que deba cambiar el entorno.

4.4.4 Gestión de datos

El usuario puede acceder a nuestro sitio web para descargar el software de PC correspondiente "Oximeter Data Manager" (Gestión de Datos del Oxímetro) para este oxímetro con el enlace:

<http://www.creative-sz.com/downloads>

Instalando en el ordenador este software para PC, se pueden cargar los datos almacenados en el oxímetro en su PC a través de un cable inalámbrico o de datos. Es conveniente para el usuario revisar los registros de datos y el resultado estadístico, así como también archivar los datos de los pacientes.

5 Especificaciones técnicas

A. Panel de visualización: LCD TFT a color de 3,5 pulgadas;

B. Fuente de alimentación:

Alimentación interna: Batería de litio de 2000mAh

Adaptador de alimentación de CA: 5VCC/1A,

Corriente de trabajo: $\leq 180\text{mA}$

Potencia de entrada para adaptador de CA: $< 15\text{VA}$

Tiempo típico de funcionamiento continuo de la batería: 18 horas (cuando la pantalla se apaga automáticamente y se desactiva la función inalámbrica).

Típica vida de servicio de la batería: 5 años.

C. Medición SpO_2

Transductor: sensor LED de doble longitud de onda con longitud de onda:

Luz roja: 663 nm, luz infrarroja: 890 nm.

Promedio de máxima potencia de salida óptica: $\leq 2\text{mW}$

Rango de visualización: 0~100%

Precisión de la medición: Valor A_{RMS} (definido en ISO 80601-2-61) no superior al 2% para rango 2% para rango de SpO_2 de 70% a 100%.

Rango de ajuste de límite de alerta baja de SpO_2 : 50%~99%

El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.

El comprobador funcional no puede utilizarse para evaluar la precisión de la sonda SpO_2 o del dispositivo.

D. Medición de la frecuencia de pulso

Pantalla y rango de medición: 30bpm~250bpm

Precisión: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$ (el valor que sea mayor)

E. Visualización de índice de perfusión

Rango: 0,2%~20%

F. Medición de la Temperatura

Rango de medición: 32.0°C~43.0°C

Precisión de la medición: $\pm 0.2^\circ\text{C}$ para rango de temperatura comprendida entre 35.0°C y 42.0°C, y $\pm 0.3^\circ\text{C}$ para el resto.

Tiempo de respuesta: $\leq 5\text{S}$

Grupo Paciente: Adulto y neonato

Sitio de medición: oído

Desviación: $\leq 0.1^\circ\text{C}$

G. Entorno operativo

Temperatura de funcionamiento: 5°C ~40°C

Humedad de funcionamiento: 15%~93%

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

Nota: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del oxímetro.

H. Rendimiento de baja perfusión

La precisión de la medición de SpO_2 y FC cumple aún la precisión descrita anteriormente cuando la amplitud de modulación es tan baja como 0.4%.

I. Resistencia a la interferencia de luz circundante:

La diferencia entre el valor medido de SpO_2 en la condición de luz interior natural

y aquella de un cuarto oscuro es inferior a $\pm 1\%$.

J. Función inalámbrica (bluetooth)

Banda de frecuencia: 2.4GHz

Perfil de funcionamiento: BLE V4.0

K. Dimensiones: 158 mm (L) × 73 mm (W) × 25 mm (H)

Peso neto: aprox. 230g (incluyendo la batería)

L. Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

Equipo con alimentación interna y de Clase II.

Grado de protección:

Piezas aplicables tipo BF.

Grado de protección contra el riesgo de penetración de líquidos: El dispositivo cuenta con protección IP22 contra objetos sólidos extraños nocivos e ingreso de líquido.

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

M. Período de actualización de datos

El tiempo de actualización para determinar el valor de SpO₂ y FC es de 8 segundos y el tiempo de actualización de visualización es de 1 segundo.

Observaciones: El oxímetro calcula el valor de SpO₂ y FC, cada segundo mediante el uso del segmento de datos adquirido recientemente, y luego arroja el valor de visualización mediante el promedio móvil de los últimos parámetros calculados. El valor de lectura de SpO₂ y FC en el oxímetro se actualiza cada segundo, y el pletismograma que se muestra es una forma de onda normalizada. Si la señal no es integral (como con demasiado ruido o mala relación señal / ruido o la señal se pierde), entonces SpO₂ y FC se identificarán como un valor inválido, es decir, la lectura numérica desaparecerá y se eliminará, mostrado como “-” en su lugar.

Nota: El oxímetro es calibrado en fábrica antes de su venta, no hay necesidad de calibrarlo de nuevo.

6 Indicación de sobrelímite

6.1 Ajustes límitei

- Rango de ajuste de límite inferior de SpO₂: 50% ~ 99%.
- Rango de ajuste de límites de la Frecuencia de Pulso:
Alta: 100bpm--240bpm Bajo: 30bpm--99bpm



Durante la medición, si el valor medido excede el valor preestablecido, se activa el pitido de alerta, el valor que está sobre el límite parpadeará al mismo tiempo.


6.2 Ajuste de silencio de sonido de indicación de sobrelímite

- Durante la medición, si el sonido general está activado, pulse brevemente la tecla






“▶|X” para ejecutar el reset de alerta acústica (es decir el sonido de alerta será silen-

ciado, y el icono “” aparece en la esquina superior derecha de la pantalla), pero el valor de límite sigue parpadeando. Cuando el evento de alerta en curso o cuando se produce un nuevo tipo de evento de alerta, entonces finaliza el estado de reset de alerta acústica (es decir la alerta acústica puede generarse cuando se produce un evento de alerta, y el icono “” aparece en la esquina superior derecha de la pantalla).

- Cuando el sonido general está activado, entonces pulsando por un tiempo prolongado la tecla “” se desactiva el sonido general, y el icono de sonido se convierte en

“”. Pulsando de nuevo, por un tiempo prolongado, la tecla “” se puede activar el sonido general.

Nota: “” indica que el volumen del altavoz está configurado en 1 o 2 rejilla(s); “” indica que el volumen del altavoz está configurado en 3 o 4 rejillas; “” indica que el volumen del altavoz está configurado en 5 o 6 rejillas.

- Durante la medición, si la sonda está apagada o desconectada, aparece el mensaje “Check Probe” (comprobar sonda) y sigue parpadeando en la pantalla de visualización. Se activa el sonido de alerta (el intervalo es de 5 segundos). Si la sonda sigue estando apagado y dura aproximadamente 3 minutos, entonces el oxímetro se apagará automáticamente..

7 Lista de embalaje

1. Un Oxímetro
2. Una sonda SpO₂
3. Manual del usuario
4. Una cubierta de goma para el oxímetro
5. Una base de carga
6. Una sonda de temperatura (opcional)
7. Cable de carga (opcional)
8. Un cable de datos USB data cable (opcional)

Notas:

1. Los accesorios están sujetos a cambio. Vea el paquete a mano para elementos detallados y cantidad.
2. Las piezas del dispositivo NO deben ser reemplazadas a voluntad. Si es necesario, por favor utilice los componentes suministrados por el fabricante o aquellos que sean del mismo modelo y especificaciones que los accesorios que acompañan al dispositivo, que son proporcionados por la misma fábrica. De lo contrario, se pueden causar efectos negativos en materia de seguridad y biocompatibilidad, etc.
3. Este dispositivo sólo puede conectarse con el dispositivo designado por el fabricante.

8 Reparación y mantenimiento

8.1 Mantenimiento

La vida útil esperada (no garantizada) de este dispositivo es de cinco años. A fin de garantizar su larga vida de servicio, por favor, preste atención al mantenimiento;

- Si la batería está dañada, póngase en contacto con su representante de ventas local o el fabricante.
- Por favor, guarde el dispositivo con cuidado para evitar que sea dañado por animales domésticos, plagas o niños.
- Entorno de almacenamiento recomendado del dispositivo:
Temperatura ambiente: -20°C ~ 60°C
Humedad relativa: 10% 95%
Presión atmosférica: 50kPa~107.4kPa
Almacenamiento y transporte entre usos:
– 25°C sin control de humedad relativa;
y + 70°C con valor de humedad relativa de hasta un 93% (sin condensación).
- El oxímetro es calibrado en fábrica antes de su venta, no hay necesidad de calibrarlo durante su ciclo de vida.

Sin embargo, si fuera necesario verificar su exactitud de forma rutinaria, el usuario puede realizar la verificación por medio del simulador de SpO_2 , o puede hacerlo la empresa local de prueba de terceros.

8.2 Instrucciones sobre limpieza y desinfección

- Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución como el alcohol isopropílico al 75%, si se requiere desinfección de bajo nivel, utilizar una solución de lejía al 1:10.
- A continuación, limpiar la superficie con un paño humedecido y dejarlo secar al aire o secar con un paño.
- Por favor limpie y desinfecte el dispositivo después de usar para evitar infección cruzada.



**No se puede utilizar desinfección de alta presión en el dispositivo.
No sumerja este dispositivo en líquidos.**

9 Solución de problemas

Problemas	Posible causa	Solución
Aparece inestabilidad de SpO ₂ y frecuencia de pulso	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado con suficiente profundidad. 2. El dedo se mueve o el paciente se mueve. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar el dedo correctamente e intentar nuevamente. 2. Reduzca el movimiento del paciente.
Imposible medir la temperatura	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sonda de temperatura no está conectada correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinserte la sonda al dispositivo.
Dispositivo no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. 2. El dispositivo está funcionando incorrectamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recargue la batería. 2. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
Sin pantalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no hay señal y ninguna operación durante 1 minuto. 2. La tensión de la batería es baja. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Recargue la batería.
Sin señal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sonda desconectada o conexión incorrecta. 2. Se insertó el dedo incorrecto. 3. Sonda dañada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte la sonda nuevamente. 2. Vuelva a insertar el dedo. 3. Sustituir con una sonda nueva.



10 Preguntas frecuentes

1. P: ¿Qué es SpO₂?

R: SpO₂ indica el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre.

2. P: ¿Cuál es el rango normal de valor de SpO₂ para personas sanas?

R: El rango normal varía según la persona, pero generalmente supera el 95%, de lo contrario, consulte a su médico.

3. P: ¿Cuál es el rango normal de valor de FC para personas sanas?

R: Generalmente, el rango normal es 60bpm~100bpm.

5. P: ¿Por qué los valores de SpO₂ y FC varían con el tiempo?

R: Los valores de medición de SpO₂ y FC cambian acorde al cambio de las condiciones fisiológicas del paciente.

5. P: ¿Qué se debe hacer cuando no hay lectura de SpO₂ y FC?

R: No agite el dedo y mantenga la calma durante la medición. Por favor, no coloque el oxímetro y el brazalete de presión en la misma extremidad para realizar la medición de la presión sanguínea y la saturación de oxígeno simultáneamente.

6. P: ¿Cómo confirmar que la lectura de SpO₂ es verdadera o exacta?

R: Mantenga la respiración por un tiempo (50 segundos o más), si el valor de SpO₂ disminuye significativamente, significa que la lectura de SpO₂ refleja verdaderamente la condición fisiológica del cambio.

7. P: ¿Cuándo recargar las baterías?

R: El icono de batería baja aparecerá en la pantalla cuando la tensión de las baterías esté baja. En ese momento, la batería necesita ser cargada.













8. P: ¿Qué factores pueden afectar la precisión de SpO₂?

- A:**
- a) Los tintes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno;
 - b) La exposición a una iluminación excesiva, como las lámparas quirúrgicas, lámparas para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor por infrarrojo o la luz solar directa;
 - c) El tinte vascular o productos de color utilizados externamente como el esmalte de uñas o productos para el cuidado de la piel;
 - d) El movimiento excesivo del paciente;
 - e) La colocación de un sensor en una extremidad con un brazalete de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular;
 - f) La exposición a la cámara con oxígeno a alta presión;
 - g) Hay una oclusión arterial próxima a la sonda;
 - h) Contracción de los vasos sanguíneos causada por hiperkinesias de vasos periféricos o disminución de la temperatura del cuerpo;
 - i) Condiciones de perfusión baja (Índice de Perfusión reducido).

Póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante si es necesario.

Apéndice

I. Leyenda de símbolos

Símbolos en la pantalla	
Símbolo	Descripción
%SpO ₂	Saturación de oxígeno
PI%	Índice de Perfusión
 bpm	Frecuencia del pulso (Unidad: latidos por minuto)
	Gráfico de barras de pulso
	Tensión baja de la batería
	La batería está llena
	Icono de reset alerta
	Icono de silencio del altavoz
	Icono de volumen del altavoz
	Memoria llena de registro de control aleatorio SpO ₂
	Memoria llena de registro de tendencia SpO ₂
	Memoria de temperatura llena
	Icono de transmisión inalámbrica
	Tipo de paciente (Adulto/Recién nacido)

Símbolos en los paneles

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
SpO ₂	Conector de la sonda SpO ₂		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
TEMP	Conector de la sonda de temperatura		Conservar en un lugar fresco y seco
	Tecla de Alimentación/ Izquierda	REF	Código producto
	Tecla derecha/sonido	LOT	Número de lote
	Tecla de auto rotación/ arriba		Conservar al amparo de la luz solar
	Tecla de Ajuste/Abajo		Fecha de fabricación
	Tecla de Menú/Confirmar o tecla de Registro/Atrás		Fabricante
SN	Número de serie		Aparato de tipo BF
CE	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Siga las instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No descartar a voluntad
	Disposición WEEE		Sin alarma
MD	Producto sanitario		

II. Conocimiento común

1 Significado de SpO₂

SpO₂ es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, la así llamada Concentración de O₂ en la sangre; está definida por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO₂) en el total de la hemoglobina de la sangre arterial. SpO₂ es un parámetro fisiológico importante para reflejar la función de respiración; se calcula por el método siguiente:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ es la oxihemoglobina (hemoglobina oxigenada), Hb son las hemoglobinas que liberan oxígeno.

2 Principio de medición

Basado en la ley de Lambert-Beer, la absorción de luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando se emite luz con determinada longitud de onda sobre el tejido humano, la intensidad de la luz medida después de la absorción, la reflexión y la atenuación en el tejido pueden reflejar el carácter de estructura del tejido por el que pasa la luz. Debido a que la hemoglobina oxigenada (HbO₂) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) tienen diferentes características de absorción en la gama de espectro desde rojo a luz infrarroja (600nm~1000nm de longitud de onda), mediante el uso de estas características, se puede determinar la SpO₂. La SpO₂ medida por este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional -- un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno. En contraste, los hemoxímetros informan la saturación de oxígeno fraccional: un porcentaje de todos los parámetros de hemoglobina medidos, incluyendo la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina.

Aplicación clínica de los oxímetros de pulso: SpO₂ es un parámetro fisiológico importante para reflejar la respiración y la función de ventilación, por lo que la monitorización de SpO₂ en un entorno clínico se hace cada vez más popular, como el seguimiento del paciente con enfermedad respiratoria grave, el paciente bajo anestesia durante la operación, y los neonatos prematuros. El estado de SpO₂ se puede determinar en el tiempo mediante la medición y encontrar la hipoxemia del paciente antes, a fin de prevenir o reducir los casos de muerte accidental causada por hipoxia de manera eficaz.

3 Rango normal de SpO₂ y límite bajo predeterminado

En zonas rurales, el valor de SpO₂ de la gente sana es superior al 94%, por lo que los valores por debajo de 94% se consideran como hipoxia. SpO₂ <90% se considera como el umbral predeterminado para determinar la anoxia por la mayoría de los investigadores, entonces el límite inferior de SpO₂ del oxímetro está configurado generalmente en 90%.

4 Factores que afectan la precisión de SpO₂ (motivo de interferencia)

- Tintes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno.
- La exposición a una iluminación excesiva, como el caso de lámparas quirúrgicas,

lámparas para bilirrubina, fluorescentes, lámparas de calor por infrarrojo o la luz directa del sol.

- Tinte vascular o color utilizado externamente como el esmalte de uñas o productos para el cuidado de la piel.
- Movimiento excesivo del paciente.
- La colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Hay una oclusión arterial próxima a la sonda.
- Contracción de los vasos sanguíneos causada por hiperkinesias de vasos periféricos o disminución de la temperatura del cuerpo.

5 Factores que causan un valor bajo de SpO₂ (motivo de patología)

- Enfermedad hipoxemia, falta funcional de HbO₂.
- Pigmentación o nivel anormal del nivel de oxihemoglobina.
- Variación anormal de la oxihemoglobina.
- Enfermedad metahemoglobina.
- Existe oclusión arterial o sulfhemoglobinemia cerca del sensor.
- Pulsaciones venosas obvias.
- La pulsación arterial periférica se vuelve débil.
- El suministro de sangre periférica no es suficiente.



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.

III Conformità CEM

Nota:

Avvertenze:

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


Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro palmare è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro palmare venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni condotte CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il pulsossimetro palmare utilizza energia RF solo per la propria funzione interna. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni irradiate CISPR 11		Pulsossimetro palmare idoneo per l'uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro palmare è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro palmare venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV aria	±8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per ingresso in c.a. Porte di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per ingresso in c.a. Porte di alimentazione	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV da filo(i) a filo(i) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da filo(i) a terra	±0,5 kV, 1kV da filo(i) a filo(i) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da filo(i) a terra	N/D
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione IEC61000-4-11	<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 secondi	<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 secondi	N/D
Frequenza campi magnetici (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro palmare è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro palmare venga utilizzato in questo tipo di ambiente elettromagnetico.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC61000-4-6	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	<p>Il dispositivo portatile e mobile per comunicazioni RF va tenuto a distanza da qualsiasi parte del pulsossimetro palmare, cavi compresi, secondo quanto raccomandato dal calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d=1,2 \sqrt{P} \text{ \textbackslash * MERGEFORMAT}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ \textbackslash * MERGEFORMAT}$ <p>MERGEFORMAT80MHz - 800MHz</p> $d=2,3 \sqrt{P} \text{ \textbackslash * MERGEFORMAT}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ \textbackslash * MERGEFORMAT}$ <p>MERGEFORMAT800MHz - 2,5GHz</p> <p>Dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). B</p> <p>Le forze di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .b</p> <p>* MERGEFORMATSono possibili interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: </p>
RF irradiate IEC61000-4-3	3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM	3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM	
	Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.
 NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni.
 La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a: L'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro palmare supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il pulsossimetro palmare funzioni normalmente. Se vengono riscontrate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il ri-orientamento o il riposizionamento del pulsossimetro palmare.

b: Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m

Tabella 4

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

5240 5500 5785	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	9	9
----------------------	---------------------------------	---	---

ATTENZIONE:

Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA 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) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra pari al 50% del ciclo dell'onda.
 c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50%, cioè a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso più sfavorevole.

Tabella 5

Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile			
Il pulsossimetro palmare è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro palmare devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro palmare come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita degli stessi dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Metri)		
	150kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P} \backslash^*$ MERGEFORMAT	tra 80 MHz e 800 MHz $d=1,2\sqrt{P} \backslash^*$ MERGEFORMAT	tra 80 MHz e 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P} \backslash^*$ MERGEFORMAT
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23

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

NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

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

III EMC Compliance

Note:

Warnings:

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

normally under its configuration.

- In addition to the cables sold by the instrument manufacturer as spare parts for internal components, the use of other accessories and cables may result in increased emission or reduced immunity.

Table 1

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


Table 2

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission			
The Handheld Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Handheld Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines ±1kV for Input a.c. Power Ports	±2kV for power Supply lines ±1kV for Input a.c. Power Ports	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, 1kV line (s) to line(s) ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV line(s) to earth	±0.5 kV, 1kV line (s) to line(s) ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV line(s) to earth	N/A

<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11</p>	<p><5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s</p>	<p><5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s</p>	<p>N/A</p>
<p>Power frequency(50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>
<p>NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Handheld Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Handheld Pulse Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance

<p>Conducted RF IEC61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC61000-4-3</p>	<p>0,15MHz– 80MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM</p> <p>80 MHz to 2.7 GHz 3V/m</p>	<p>0,15MHz– 80MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM</p> <p>80 MHz to 2.7 GHz 3V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Handheld Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ * MERGEFORMAT</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ * MERGEFORMAT-80MHz to 800MHz</p> <p>$d=2.3\sqrt{P}$ * MERGEFORMAT-800MHz to 2.5GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ,a should be less than the compliance level in each frequency range .b</p> <p> * MERGEFORMAT Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p>
--	--	--	--

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 Handheld Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Handheld Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating The Handheld Pulse Oximeter.

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

Table 4

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

ATTENTION:

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

- a) For some services, only the uplink frequencies are included
 b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
 c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication the equipment

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

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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

III Conformité CEM

Remarque :

Mises en garde :

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

Tableau 1

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


Tableau 2

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

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI61000-4-11	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	N/A
Fréquence puissance(50Hz/60Hz) champ magnétique IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls portatif est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique respectant ces indications.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications

<p>Conduit RF IEC61000-4-6</p> <p>RF rayonnées CEI 61000-4-3</p>	<p>0,15 Mhz à 80 MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM</p> <p>80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m</p>	<p>0,15 Mhz à 80 MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM</p> <p>80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m</p>	<p>Les appareils de commu- nication RF portables ou mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucune des parties de l'oxymètre de pouls portatif , y compris ses câbles. Respecter les distances de séparation recommandées calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ * MERGEFOR- MAT $d = 1,2 \sqrt{P}$ * MERGEFOR- MAT80MHz à 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ * MERGEFOR- MAT800MHz à 2,5GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émet- teur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b Les intensités de champ magnétique des émett- eurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquenc- e. b * MERGEFORMAT Des inter- férences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant.</p> 
--	--	--	---

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

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

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

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

Tableau 4

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

2450	**Modulation d'impulsion : 217Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulation d'impulsion : 217Hz	9	9
<p>ATTENTION : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4--3.</p> <p>a) Pour certains applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique. c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.</p>			

Tableau 5

Distances de séparation recommandées entre la communication RF portable et mobile l'équipement			
L'oxymètre de pouls portatif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portatif peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls portatif, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale en sortie de l'appareil de communication.			
Tension maximale de l'émetteur en sortie W(Watts)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M (mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ * MERGEFORMAT	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ * MERGEFORMAT	80 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$ * MERGEFORMAT
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3

100	N/A	12	23
<p>Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

Cumplimiento III EMC

Nota:

Advertencias:

- El instrumento cumple los requisitos de las normas IEC60601- 1 - 2 , EN 60601-1-2 e ISO 80601-2-61 sobre compatibilidad electromagnética.
- El usuario deberá instalar y utilizar la información de EMC proporcionada en el archivo aleatorio.
- Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del instrumento, evite fuertes interferencias electromagnéticas cuando lo utilice, como cerca del teléfono móvil, horno microondas, etc.
- En la siguiente tabla se detallan las recomendaciones y la declaración del fabricante.
- El instrumento no debe estar cerca de otros equipos ni apilado con ellos. En caso de que deba ser así, es necesario observarlo y verificar si puede funcionar normalmente con su configuración.
- Además de los cables vendidos por el fabricante del instrumento como piezas de repuesto para los componentes internos, el uso de otros accesorios y cables puede provocar tanto un aumento de las emisiones como una reducción de la inmunidad.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas		
El Pulsioxímetro Portátil está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro Portátil debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones conducidas CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El Pulsioxímetro Portátil utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas CISPR 11		El Pulsioxímetro Portátil es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que suministran directamente a la red de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC61000-3-3	Cumple	

Tabla 2


Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas			
El Pulsioxímetro Portátil está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro Portátil debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1kV para Entrada a.c. Puertos de alimentación	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1kV para Entrada a.c. Puertos de alimentación	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV, 1kV línea(s) a línea(s) ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV línea(s) a tierra	±0.5 kV, 1kV línea(s) a línea(s) ±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV línea(s) a tierra	N/A

<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC61000-4-11</p>	<p><5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s</p>	<p><5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s</p>	<p>N/A</p>
<p>Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>

NOTA: UT es la tensión de red en c.a. previo a la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

<p>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</p>			
<p>El Pulsioxímetro Portátil está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro Portátil debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente electromagnético.</p>			
<p>Prueba de inmunidad</p>	<p>Nivel de prueba IEC60601</p>	<p>Nivel de cumplimiento</p>	<p>Entorno electromagnético: guía</p>

<p>RF conducida IEC61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC61000-4-3</p>	<p>0,15MHz– 80MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en la ISM</p> <p>de 80Mhz a 2,7GHz 3 V/m</p>	<p>0,15MHz– 80MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en la ISM</p> <p>de 80Mhz a 2,7GHz 3 V/m</p>	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del Pulsioxímetro Portátil, incluidos los cables, que no sea a la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ * MERGEFORMAT</p> <p>$D = 1.2 \sqrt{P}$ * MERGEFORMAT de 80MHz a 800MHz</p> <p>$D = 2.3 \sqrt{P}$ * MERGEFORMAT de 800MHz a 2.5GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. b</p> <p>* MERGEFORMAT Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. </p>
---	---	---	--

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

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

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, 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 Portátil excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente establecido, debe observarse el Pulsioxímetro Portátil para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o volver a colocar el Pulsioxímetro Portátil.

b: Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Rango y nivel de frecuencia: equipo de comunicación inalámbrica RF			
Frecuencia del test (MHz)	Modulación	Nivel mínimo de inmunidad (V/m)	nivel de inmunidad aplicado (V/m)
385	**Modulación de impulsos: 18Hz	27	27
450	*Desviación de FM + 5 Hz: 1 kHz sine **Modulación de Impulsos: 18Hz	28	28
710 745 780	**Modulación de impulsos: 217Hz	9	9
810 870 930	**Modulación de impulsos: 18Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulación de impulsos: 217Hz	28	28
2450	**Modulación de impulsos: 217Hz	28	28

5240 5500 5785	**Modulación de impulsos: 217Hz	9	9
ATENCIÓN: Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD. la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se puede reducir a 1 metro. La distancia de prueba de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.			
a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias uplink b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo. c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, supondría el peor de los casos.			

Tabla 5

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles			
El Pulsioxímetro Portátil está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del Pulsioxímetro Portátil puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Pulsioxímetro como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor W(Watios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M(Metros)		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \backslash^*$ MERGEFORMAT	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \backslash^*$ MERGEFORMAT	80 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \backslash^*$ MERGEFORMAT
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

En caso de transmisores con una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

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