



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-50 **OXY-50 PULSE OXIMETER** **OXYMÈTRE DE POULS OXY-50** **PULSIOXÍMETRO OXY-50**

REF 35100



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China

IP22



0476



Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il nostro pulsossimetro (di seguito denominato il dispositivo).

Il presente Manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e le norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.

Il presente manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e lo stoccaggio, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il manuale dell'utente prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente manuale dell'utente devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel manuale dell'utente può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

A causa del loro continuo miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel manuale dell'utente. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti. La nostra società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo durante le valutazioni mediante MRI o CT, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati ad eseguire interventi di manutenzione o a rimontare il dispositivo per conto proprio.
- Se il dispositivo viene utilizzato continuamente, può generarsi una sensazione di fastidio o dolore, in particolare negli utenti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti speciali che devono essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore della luce rossa a infrarossi (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- La sonda SpO₂ fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO₂ descritta nel manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di

verificare che il dispositivo e la sonda SpO₂ siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.

- Non riprocessare la sonda SpO₂ fornita in dotazione.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando i messaggi "Sensore spento" o "Guasto sensore" vengono visualizzati sul display, significa che la sonda SpO₂ è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO₂ sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare la precisione della sonda SpO₂ e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Si prega di fare riferimento al manuale per le fasi di funzionamento dettagliate.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare la precisione della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare la precisione del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- La precisione della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente (sulle stesse persone), può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- Ad esempio, in caso di avvelenamento da CO il dispositivo fornirà solo una stima eccessiva, pertanto, in questo caso, l'uso del dispositivo non è raccomandato.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.

1 INTRODUZIONE GENERALE

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO₂ sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Varie malattie correlate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione di SpO₂ nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause, quali il funzionamento scorretto del sistema di autoregolazione del corpo, lesioni durante un'operazione chirurgica o il check-up medico, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, è importante che il medico disponga di informazioni corrette riguardo alla situazione del SpO₂ del paziente, per individuare in anticipo potenziali pericoli.

Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO₂ misurato, garantendo una maggiore precisione e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

- A. Facile da usare.
- B. Di piccole dimensioni, leggero, comodo da trasportare.
- C. Basso consumo energetico.

1.2 Ambito di applicazione

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso la misurazione con la sonda per dito. Il prodotto è indicato per essere utilizzato in un contesto familiare, ospedaliero, con la bombola a ossigeno, in contesti sanitari pubblici, per cure fisiche in contesti sportivi (può essere utilizzato prima e dopo la prestazione sportiva; si sconsiglia di utilizzare il dispositivo durante la prestazione sportiva), ecc.

1.3 Requisiti ambientali

Ambiente di conservazione

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: $\leq 95\%$
- c) Pressione atmosferica: 500 hPa \sim 1060 hPa

Condizioni operative

- a) Temperatura: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: $\leq 75\%$
- c) Pressione atmosferica: 700 hPa \sim 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

- ⚠ Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- ⚠ Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
- ⚠ Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- ⚠ NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- ⚠ Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al capitolo (6.1) del manuale dell'utente per la pulizia e la disinfezione. Si raccomanda di spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie interne prima della pulizia e della disinfezione.
- ⚠ Il dispositivo è adatto per l'uso sia sui bambini che sugli adulti.
- ⚠ Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospendere l'utilizzo.
- ⚠ La media dei dati e l'elaborazione del segnale hanno un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO₂. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- ⚠ Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- ⚠ Questo dispositivo offre la funzione di notifica; gli utenti possono verificare questa funzione facendo riferimento al capitolo 5.5.1.
- ⚠ Il dispositivo dispone della funzione di notifica superamento limite, che serve a segnalare quando il valore di misurazione supera il limite superiore o inferiore impostato tramite un suono di notifica che si attiva automaticamente, se la funzione di notifica è stata precedentemente attivata.
- ⚠ La funzione di notifica del dispositivo può essere messa in pausa o disattivata (impostazione predefinita). Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Per la funzione di notifica, si prega di fare riferimento al 5.5.1.
- ⚠ Il dispositivo non è dotato della funzione di notifica di bassa tensione, ma visualizza solo la bassa tensione, pertanto si prega di sostituire le batterie quando la capacità delle batterie è esaurita.
- ⚠ La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO₂-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- ⚠ Durante la misurazione, se sul display vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- ⚠ Se vengono visualizzati errori non noti durante la misurazione, rimuovere le batterie per interrompere il funzionamento.
- ⚠ Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- ⚠ La forma d'onda pletismografica non è normalizzata come indicatore di inadeguatezza del segnale; pertanto, quando non è liscia e stabile, la precisione del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- ⚠ Se necessario, accedere al nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO₂ che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- ⚠ Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti comporterà dei rischi e comprometterà i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.

- 🔔 Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- 🔔 I risultati misurati potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di rimuoverli dall'area di esecuzione del test.
- 🔔 Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- 🔔 Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 6 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore influenzeranno la misurazione.
- 🔔 La luce tra il tubo fotoelettrico ricevente e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti gommati, in modo da evitare che i risultati siano imprecisi.
- 🔔 I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirla con un materiale opaco.
- 🔔 Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare la precisione di misurazione.
- 🔔 La sonda SpO2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- 🔔 Il valore misurato potrebbe essere impreciso durante la defibrillazione e in un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- 🔔 Il dispositivo è stato calibrato prima di essere consegnato.
- 🔔 Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- 🔔 Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

- A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e la pigmentazione della pelle.
- C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
- D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso ha un valore di riferimento solo per l'anemia e l'ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano tuttavia un migliore livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
- E. Controindicazioni: no

2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

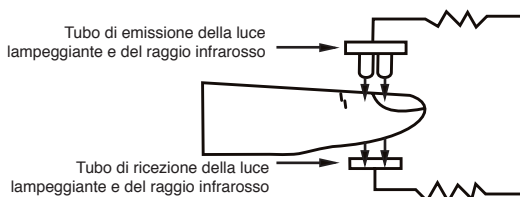


Figura 1 Principio di funzionamento

Il principio di funzionamento del pulsossimetro è il seguente: Una formula di elaborazione dei dati stabilita utilizzando la Legge di Lambert-Beer in base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento di emoglobina (HB) e ossiemoglobina (HbO₂) in aree soggette a raggi infrarossi e luminescenza. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: La tecnologia di ispezione optoelettrica di ossiemoglobina viene adottata secondo la tecnologia di capacità di scansione e registrazione di impulsi o frequenza del polso, in modo che due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a dito. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile e le informazioni acquisite saranno visualizzate sul display attraverso il passaggio nei circuiti elettronici e nel microprocessore.

3 FUNZIONI

3.1. Funzioni principali

- A. Visualizzazione del valore SpO₂
- B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico
- C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
- D. Indicazione di bassa tensione: questa indicazione viene visualizzata prima che il dispositivo inizi a funzionare in modo anomalo a causa della bassa tensione
- E. La luminosità dello schermo può essere modificata
- F. Indicazione sonora al polso
- G. Notifica con segnale acustico in caso di superamento del limite, sonda spenta, dito non inserito e batterie scariche
- H. Con il valore SpO₂ e la funzione di registrazione del valore della frequenza del polso, i dati memorizzati possono essere caricati sul computer
- I. Possibilità di connessione con una sonda di un pulsossimetro esterno
- J. I dati possono essere trasmessi al computer in tempo reale
- K. Funzione di analisi
- L. Funzione di orario

4 INSTALLAZIONE

4.1 Vista del pannello frontale

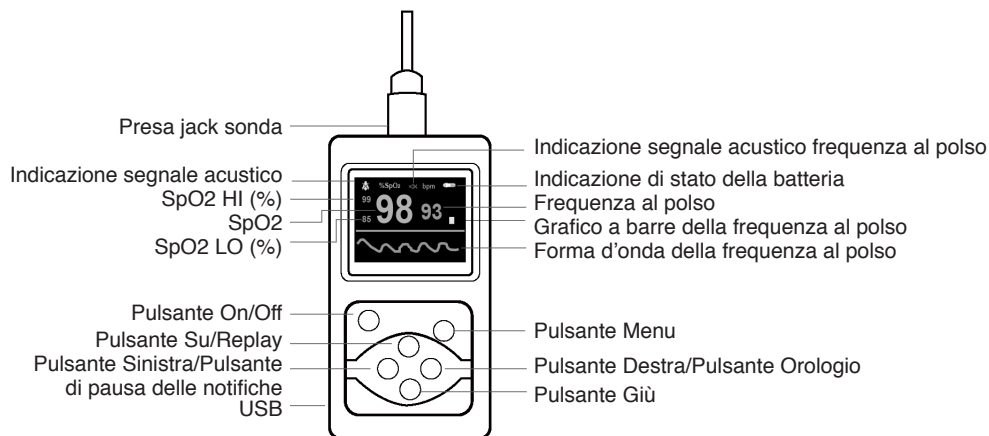


Figura 2. Visione frontale

4.2 Installazione delle batterie

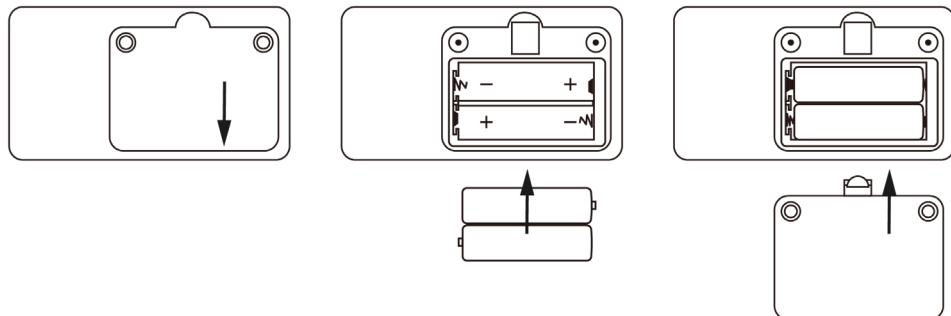


Figura 3. Installazione batterie

- A. Fare riferimento alla Figura 3. Usare un cacciavite per svitare le due viti del vano batterie sul retro del prodotto e aprire il coperchio posteriore del vano batterie.
- B. Inserire le due batterie AA nella giusta direzione.
- C. Riposizionare il coperchio e avvitare la vite.

⚠ Fare attenzione quando si inseriscono le batterie, poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.

⚠ Si prega di sostituire entrambe le batterie usate con due batterie nuove dello stesso tipo.

4.3 Installazione della sonda

Inserire la sonda SpO₂ del pulsossimetro nella presa jack sul lato superiore (vedere Figura 4). (Utilizzare soltanto sonde di nostra produzione; è vietato l'uso di sonde simili di altri produttori).

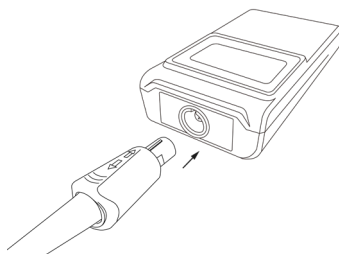


Figura 4. Installazione della sonda



Figura 5. Porta USB

⚠ Quando si inserisce la sonda, far corrispondere la parte sporgente della spina della sonda alla scanalatura della presa della sonda. Estrarre direttamente la sonda senza ruotarla.

4.4 Porta USB

Serve per collegare un personal computer ed esportare i dati relativi all'andamento o caricare la batteria al litio attraverso una linea dati (vedere Figura 5).

4.5. Struttura principale e accessori

- A. Struttura principale: unità centrale, sonda, cavo USB, adattatore Bluetooth (opzionale).
- B. Accessori: sonda per pulsossimetro per adulti, due batterie AA (opzionali), cavo USB, CD (incluso il software per PC, opzionale), manuale dell'utente, adattatore Bluetooth (opzionale).
Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.
- C. Descrizione del software.
Nome del software: CMS60D software integrato
Specifiche del software: nessuna
Versione: V2.0
Regola di denominazione della versione: V <Aggiornamento principale della versione del software>. <Aggiornamento minore della versione del software>. <Aggiornamento alla versione migliorata del software>.
Algoritmo coinvolto: nome: pletismografia; tipo: aritmetica matura
Finalità: misurazione di SpO₂, frequenza del polso, ecc.
Funzione clinica: calcola i valori di SpO₂ e di frequenza del polso raccogliendo ed elaborando il segnale del polso del tester.

5 GUIDA OPERATIVA

5.1 Metodo di applicazione

- A. Inserire il dito nella sonda. Fare riferimento alla Figura 6.

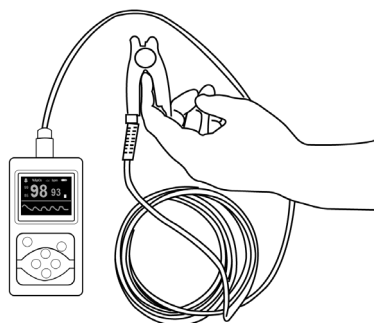


Figura 6

(La sonda effettiva può essere diversa dalla sonda illustrata nella Figura 6, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda fornita con il dispositivo)



L'unghia e il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.



Durante l'uso, il dito utilizzato per la misurazione non deve muoversi e anche il corpo deve rimanere fermo.

- B. Tenere premuto il pulsante "On/Off" finché il dispositivo non si accende.
C. Non muovere il dito e tenere fermo l'utente durante la misurazione.
D. I dati possono essere letti direttamente dalla schermata dell'interfaccia di misurazione.

5.2 Mettere in pausa la funzione di notifica

- A. Il dispositivo emette un segnale acustico di notifica nei seguenti casi: superamento limite, batterie scariche e sonda o dito non inseriti.
B. Nell'interfaccia di misurazione, attivare la funzione di notifica; una volta attivato il segnale acustico, premere brevemente il pulsante per metterlo in pausa. Il segnale acustico si riattiverà automaticamente dopo circa 60 secondi.
C. Se si desidera disattivare permanentemente l'avviso acustico, impostarlo nel menu.

5.3 Interfaccia di analisi

A. Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Su" per accedere direttamente all'interfaccia di analisi 1, come illustrato nella Figura 7:

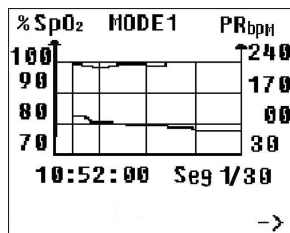


Figura 7-1. Interfaccia di analisi 1

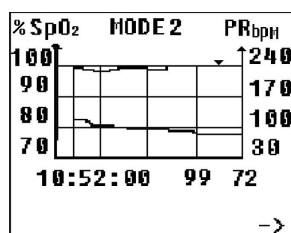


Figura 7-2. Interfaccia di analisi 2

- B. Nell'interfaccia di analisi, premere il pulsante "Menu" per passare dall'interfaccia di analisi 1 all'interfaccia di analisi 2.
- C. Nell'interfaccia di analisi 1, l'utente può osservare la forma d'onda dell'andamento composta dai dati memorizzati. Ogni schermo può visualizzare i dati memorizzati per 105 secondi. La linea gialla indica la forma d'onda dell'andamento di SpO2 e la linea rossa indica la forma d'onda dell'andamento di PR. Nella parte inferiore dello schermo vengono visualizzata la data e l'ora di inizio della misurazione, mentre al centro nella parte inferiore dello schermo le indicazioni "+" e "-" corrispondono alla direzione di utilizzo del pulsante "Su". Premendo il pulsante "destra" verrà visualizzato "+" e premendo il pulsante "Giù" sarà possibile accedere all'ora successiva. Premendo il pulsante "Sinistra" verrà visualizzato "-" e premendo il pulsante "Giù" sarà possibile accedere all'ora precedente.
- D. Nell'interfaccia di analisi 2, raffigurata in base all'interfaccia di revisione 1, possono essere osservati il valore SpO2 e il valore PR memorizzati per ogni secondo, mentre nella parte inferiore dello schermo, da sinistra a destra, vengono visualizzata data e ora corrispondenti alla durata di misurazione del valore SpO2 e del valore PR. Quando i dati memorizzati superano il limite superiore e inferiore impostato dall'utente, il relativo valore diventa verde.
- E. Premere il pulsante "Su" per uscire dall'interfaccia di analisi e tornare all'interfaccia di misurazione.

5.4 Interfaccia orologio

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia dell'orologio, come illustrato nella Figura 8. Premere nuovamente il pulsante "Destra" per tornare all'interfaccia di misurazione.

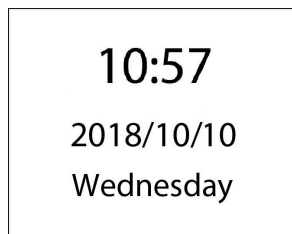


Figura 8. Interfaccia orologio

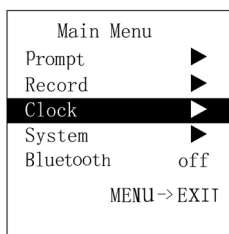


Figura 9. Menu principale

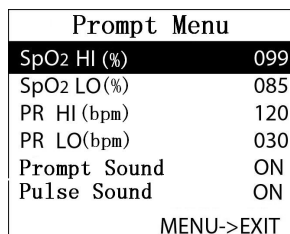


Figura 10 Impostazione della funzione di notifica

5.5 Menu di funzionamento:

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Menu" per accedere al menu della Figura 9. Nel menu principale, gli utenti possono regolare le impostazioni, come ad esempio la funzione di notifica, la registrazione, l'orologio, il sistema, ecc. Per fare ciò, procedere come di seguito descritto:

5.5.1 Impostazione della funzione di notifica

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Notifica”, quindi premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per accedere all’interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 10.

Premere il pulsante “Su” o pulsante “Giù” per selezionare l’opzione da regolare, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per modificare il valore.

“SpO2 HI (%)”: notifica superamento limite superiore per SpO2

“SpO2 LO (%)”: notifica superamento limite inferiore per SpO2

“PR HI (bpm)”: notifica superamento limite superiore per PR

“PR LO (bpm)”: notifica superamento limite inferiore per PR

“Segnale acustico”: notifica superamento valore limite, “OFF”: disattivo, “ON”: attivo.

“Frequenza del polso”: Segnale acustico PR, “OFF”: disattivo, “ON”: attivo.

Il limite inferiore non può superare il limite superiore, mentre il limite superiore non può essere più basso del limite inferiore quando vengono adeguati i valori.

Intervallo SpO2: 0 % ~ 100 %,

Intervallo PR: 0 ~ 254 bpm

I valori visualizzati nella Figura 10 corrispondono ai valori iniziali di notifica di superamento del limite. Dopo l’impostazione, premere il pulsante “Menu” per uscire dall’interfaccia del menu di impostazione della funzione di notifica e tornare all’interfaccia del “Menu principale”.

5.5.2 Memorizzazione dei dati

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Registrazione”, quindi premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per accedere all’interfaccia del “Menu di registrazione” come illustrato nella Figura 11.

Premere il pulsante “Su” o pulsante “Giù” per selezionare l’opzione da regolare, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per modificare il valore.


Quando il puntino rosso “●” nell’interfaccia di misurazione lampeggia, significa che il dispositivo sta memorizzando i dati.

“Modalità”: da qui è possibile selezionare la modalità di registrazione tra le seguenti: Modalità “Automatica” e “Manuale”. In modalità “Manuale”, selezionare se attivare/disattivare la funzione di memorizzazione accedendo a “Registrazione”.


Registrazione automatica: avviare la registrazione quando vengono visualizzati dati stabili ed estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (al massimo 99 gruppi di dati); la durata totale non deve superare le 72 ore.

Registrazione manuale: una volta avviata la memorizzazione manuale, lo stato di memorizzazione deve essere terminato manualmente per completare la memorizzazione di un gruppo di dati. È possibile memorizzare fino a 24 ore di dati.

Quando la memoria è piena, viene visualizzato il messaggio “Memoria piena” e, dopo alcuni secondi, il sistema entra in modalità standby. La prossima volta che si esce dalla modalità standby, verrà visualizzato il messaggio “Memoria piena!” per informare l’utente che la memoria è già piena. A questo punto, premere qualsiasi pulsante (On/Off escluso) per accedere all’interfaccia di misurazione.

 **In modalità manuale, quando la funzione di “Registrazione” è “ATTIVA”, il dispositivo chiederà di cancellare i dati memorizzati l’ultima volta.**

Verrà visualizzato il messaggio “Registrazione in corso...” quando non viene eseguita alcuna operazione di registrazione per 30 secondi, poi, dopo alcuni secondi, il sistema entrerà in modalità di risparmio energetico. Premendo il pulsante “On/Off”, il dispositivo tornerà all’interfaccia precedente; premendo qualsiasi pulsante (On/Off escluso), verrà visualizzato il messaggio “Registrazione”.

 **In stato di registrazione dei dati, il display si spegne automaticamente per consentire il risparmio energetico e anche l’indicazione del segnale acustico della frequenza del polso si spegnerà automaticamente.**

“Seg”: segmento dati.

Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di memorizzazione e tornare al menu principale.

"Elimina tutto": per eliminare tutte le registrazioni (la modalità di registrazione automatica è illustrata nella Figura 11).



Caricare i dati in tempo utile dopo la registrazione, altrimenti potrebbero essere sovrascritti quando lo spazio di archiviazione è pieno.



I dati storici verranno eliminati non appena viene selezionata la modalità. In stato di registrazione, è impossibile selezionare la modalità di registrazione; in modalità manuale, la modalità di registrazione può essere selezionata solo quando si disattiva prima la registrazione.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Figura 11 Menu principale

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Figura 12 Menu orologio

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Figura 13 Menu di sistema

5.5.3 Impostazione dell'orologio

a. Collegare il dispositivo principale per sincronizzare l'orario del dispositivo.

Nell'interfaccia del software PC, dopo avere cercato il dispositivo (per il metodo di collegamento fare riferimento al relativo capitolo (5.6)) è possibile sincronizzare l'orario del dispositivo.

b. Impostazione manuale dell'orario del dispositivo

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Orologio", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 12.

Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

"Impostazione orario": impostare l'orario, "Si": consentire, "No": non consentire

"Impostazione anno": impostare l'anno

"Impostazione mese": impostare il mese

"Impostazione giorno": impostare il giorno

"Impostazione ora": impostare l'ora

"Impostazione minuti": impostare i minuti

Intervallo regolabile per anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30 (quando in un mese ci sono 31 giorni, l'intervallo è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuti: 1 ~ 59.

Al termine dell'impostazione, premere il pulsante "Menu" per uscire dal menu di impostazione dell'orologio e tornare al menu principale.

5.5.4 Introduzione alle impostazioni di sistema e altre opzioni

Nel menu principale, premere il pulsante "Su" o il pulsante "Giù" per selezionare "Sistema", quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 13.

Premere il pulsante "Su" o pulsante "Giù" per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per modificare il valore.

"Vers. hard": versione hardware

"Vers. soft.": versione software

"ID": nome utente

“Demo”: impostare la modalità Demo, “ON”: attivare la modalità Demo, “OFF”: disattivare la modalità Demo.

“Volume audio”: impostare il volume audio, intervallo di regolazione: 1 ~ 3

“Luminosità”: impostare la luminosità dello schermo, intervallo di regolazione: 1 ~ 4

Al termine dell'impostazione, premere il pulsante “Menu” per uscire dal menu di impostazione del sistema e tornare al menu principale.

5.5.5 Impostazione Bluetooth (apparecchiatura Bluetooth)

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Bluetooth”, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per accedere all'interfaccia di selezione, come illustrato nella Figura 14 e nella Figura 15. Quando il Bluetooth è “ATTIVO”, se non vengono trasmessi dati per un certo tempo, il Bluetooth si spegnerà automaticamente.



Durante la trasmissione di dati tramite Bluetooth, il Bluetooth non può essere spento.

Turn On BT?

Yes No

Figura 14 Interfaccia Bluetooth “ATTIVO”

Turn Off BT?

Yes No

Figura 15 Interfaccia Bluetooth “DISATTIVATO”

5.5.6 Uscire dal menu principale

Nel menu principale, premere il pulsante “Menu” per uscire dal menu principale e tornare all'interfaccia di misurazione.

5.6 Caricamento dei dati

A. Trasmissione via cavo

Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo avere collegato correttamente il software PC. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione “Istruzioni per l'utilizzo del software”.



Il software PC può essere scaricato dal nostro sito web ufficiale.

B. Trasmissione Bluetooth (Apparecchiatura Bluetooth)

Attivare il Bluetooth del dispositivo e il software PC per caricare i dati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione “Istruzioni per l'utilizzo del software”.

5.7 Spegnimento

Tenere premuto il pulsante “On/Off” finché il dispositivo non si spegne.



Durante la fase di memorizzazione, il dispositivo non può essere spento.

6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E STOCCAGGIO

6.1 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido.

Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido.

Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e utilizzare sapone liquido o isopropanolo per disinfettare la fascetta. Lasciare asciugare naturalmente, o pulirla con un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.

- B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel manuale dell'utente (6.1).
- C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.
- D. Si raccomanda di rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.
- E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.















6.3 Trasporto e stoccaggio
















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

7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) Attendere che il paziente si rilassi. 3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4) Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none"> 1) Le batterie sono quasi o completamente scariche. 2) Le batterie non sono installate correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Sostituire le batterie. 2) Riposizionare le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2) Batterie scariche. 3) Il dispositivo funziona in modo anomalo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Normale. 2) Ricaricare le batterie. 3) Contattare il servizio post-vendita.
I dati non possono essere memorizzati.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2) Contattare il servizio post-vendita.

8 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso		Pulsante "Sinistra" / Pulsante "Pausa allarme"
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)		Pulsante "Menu"
PR bpm	Frequenza del polso (bpm)		Pulsante "Destra" / Pulsante "Orologio"
	Disattiva l'allarme acustico		Pulsante "Giù"
	Mette in pausa l'allarme acustico		Pulsante "Su"/Pulsante "Replay"
	Avvia l'allarme acustico		USB
	Arresta il segnale acustico della frequenza al polso		Parte applicata di tipo BF
	Avvia il segnale acustico della frequenza al polso		Numero di serie

	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda		1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Batteria carica		Due barre della batteria
	Una barra della batteria		Capacità insufficiente delle batterie (si prega di sostituire le batterie in tempo utile per ottenere una misurazione esatta)
	Inibitore allarme		Fabbricante
	Pulsante On/Off		Data di fabbricazione
	Elettrodo positivo della batteria		Catodo della batteria
	Limite di temperatura		Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità		Lato alto
	Fragile, maneggiare con cautela		Conservare in luogo fresco ed asciutto
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Riciclabile
	Bluetooth: ATTIVO (Apparecchiatura Bluetooth)		Smaltimento RAEE
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	REC• Registrazione in corso...	Stato di registrazione
	Codice prodotto		Numero di lotto

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

9 SPECIFICHE

SpO2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo misurato	0% ~ 100%
Precisione [vedere nota 2]	70%~100%: $\pm 2\%$; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo misurato	30 bpm ~ 250 bpm
Precisione	± 2 bpm o $\pm 2\%$, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
Risoluzione	1 bpm

Intervallo di visualizzazione	Bassa perfusione 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore
Intervallo misurato	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO ₂ è ≤ 1%
Precisione	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla frequenza al polso maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori misurati	
SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 4]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	Fino a 99 gruppi di dati in modalità automatica, la durata totale non deve superare le 72 ore. Fino a 24 ore di dati in modalità manuale.
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata del tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	2,6 V ~ 3,6 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 100 mA
Alimentazione	Batteria a secco (2AA)
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	110 mm (Lunghezza) × 60 mm (Profondità) × 24 mm (Altezza)
Peso	120g circa (con Batteria a secco (2AA))
<p>Nota 1: Eventuali reclami concernenti la precisione della misurazione di SpO₂ devono essere supportati da misurazioni acquisite nell'intero intervallo dello studio clinico. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile compreso entro un intervallo di 70%-100% di SpO₂ e confrontare i valori di SpO₂ raccolti allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi della precisione (applicabile alle sonde predisposte a tal fine).</p> <p>Sono presenti 12 volontari in salute (maschi: 6, femmine: 6; età: 21~29; colore della pelle: nera: 4, chiara: 7, bianca: 1 (dati riportati nel report clinico)).</p> <p>Nota 2: Poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrino negli intervalli di valori misurati da un CO-OSSIMETRO.</p> <p>Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare la precisione della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO₂ e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO₂ e PR del segnale d'ingresso.</p> <p>Nota 4: I sensori ottici, in quanto componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su altri dispositivi medici applicati nell'intervallo della lunghezza d'onda. Tali informazioni possono essere utili per i medici che eseguono trattamenti ottici, ad esempio la terapia fotodinamica.</p> <p>Nota 5: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare la precisione della frequenza al polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.</p>	

CEM

Nota:

- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni conformi alle disposizioni CEM e deve essere installato e utilizzato in conformità con tali linee guida.
- Il campo elettromagnetico può influenzare le prestazioni del dispositivo, quindi altre apparecchiature utilizzate vicino al dispositivo devono soddisfare i requisiti CEM corrispondenti. Cellulari, dispositivi a raggi X o RMT potrebbero essere delle potenziali fonti di interferenze, dato che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.

- Fare riferimento ai capitoli precedenti per il valore minimo del segnale fisiologico dell'utente. Se il dispositivo funziona con valori inferiori a quelli descritti nel capitolo precedente, verrà visualizzato un risultato impreciso.
- L'utilizzo di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal PRODUTTORE del dispositivo come parti di ricambio per le componenti interne, potrebbe aumentare le EMISSIONI o diminuire l'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM.
- Il dispositivo non deve essere usato in prossimità di o sovrapponendolo ad altre apparecchiature e, qualora sia necessario utilizzarlo in questo modo, deve essere osservato costantemente per verificarne il normale funzionamento nella configurazione richiesta.
- Altri dispositivi o sistemi potrebbero comunque causare delle interferenze, anche se conformi ai requisiti dei corrispondenti standard nazionali.
- Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO₂: 70% ~ 100%, errore assoluto: $\pm 2\%$; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, precisione: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, a seconda di quale dei due sia il maggiore.

È necessario utilizzare le seguenti tipologie di cavo per assicurarsi che siano conformi ai requisiti delle interferenze da radiofrequenze e agli standard di immunità:

N.	Nome	Lunghezza del cavo (m)	Con o senza schermatura	Note
1	Cavo USB	1,0	Sì	
2	Sonda SpO ₂	1,5	No	

APPENDICE 1

Stato	Ritardo di notifica	Ritardo nella generazione del segnale di notifica
Notifica di bassa tensione	1 s	20 ms
Notifica SpO ₂	330 ms	20 ms
Notifica frequenza al polso	330 ms	20 ms
Notifica di errore della sonda	16 ms	20 ms

APPENDICE 2


Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche – per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza energia a radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il pulsossimetro è adatto per l'uso in tutti gli impianti, compresi gli impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti ad uso residenziale.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV a contatto 15 kV in aria	8 kV a contatto 15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%. Il produttore può raccomandare all'utente l'applicazione delle procedure precauzionali ESD.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI non SALVAVITA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3V (0,15MHz-80MHz), 6V (bande ISM da 0,15MHz a 80MHz)	3V (0,15MHz-80MHz), 6V (bande ISM da 0,15MHz a 80MHz)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore, da qualunque parte del pulsossimetro, cavi compresi, rispetto a quanto raccomandato in funzione del calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7GH	10 V/m	<p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ <p>da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>da 800 MHz a 2,7 GHz</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). Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF, come calcolate sulla base di una ricerca elettromagnetica condotta sul campo, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza.^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 

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

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

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, dispositivi radio amatoriali, dispositivi di trasmissione radio AM e FM e trasmissione televisiva, non possono teoricamente essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il pulsossimetro funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, è possibile effettuare ulteriori regolazioni, come ad esempio riorientare e riposizionare il pulsossimetro.

b Al di sopra della gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA per SISTEMI e APPARECCHIATURE non SALVAVITA

Distanza raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il pulsossimetro.

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

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

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 stimata 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 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più elevata.

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



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Instructions to User

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter (hereinafter referred to as device). This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

It is a medical device, which can be used repeatedly.

The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and device. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warnings

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

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

- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the SpO2 probe and Pulse Oximeter.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.
- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- When several products are used on the same patient(people) simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.

1 OVERVIEW

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

Insert the finger when measuring, the device will directly display the SpO₂ value measured, it has a higher accuracy and repeatability.

1.1 Features

- A. Easy to use.
- B. Small in volume, light in weight, convenient to carry.
- C. Low power consumption.

1.2 Applied range

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

1.3 Environment requirements

Ambiente di conservazione

Storage Environment

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

Operating Environment

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

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

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

- ⚠ Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environ-

ment.

- 🔔 In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
- 🔔 When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- 🔔 If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- 🔔 DO NOT operate the device with sharp things.
- 🔔 High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection. Please turn off the device before cleaning and disinfection. Please take out the internal battery before cleaning and disinfection.
- 🔔 The device is suitable for children and adult.
- 🔔 The device may not be suitable for all users, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
- 🔔 Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO2 data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
- 🔔 The device has 3-year service life, date of manufacture: see the label.
- 🔔 This device has the function of prompting, users can check on this function according to chapter 5.5.1 as a reference.
- 🔔 The device has the function of limits prompting, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start prompting automatically on the premise of the prompting function is on.
- 🔔 The device has the function of prompting, this function can either be paused, or closed (default setting) for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 5.5.1 as a reference.
- 🔔 The device hasn't low-voltage prompt function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery voltage is used up.
- 🔔 The maximum temperature at the SpO2 probe -tissue interface should be less than 41°C which is measured by the temperature tester.
- 🔔 During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to measure again.
- 🔔 If some unknown error appears during measuring, remove the battery to terminate operating.
- 🔔 Do not contort or drag the wire of the device.
- 🔔 The plethysmographic waveform is not normalized, as a signal inadequacy indicator, when it is not smooth and stable, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be smooth and stable, the measured value read is the optimal and the waveform at this time is also the most standard.
- 🔔 If necessary, please visit our official website to get the information about SpO2 probe that can be used with this device.
- 🔔 If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- 🔔 If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.
- 🔔 The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
- 🔔 As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- 🔔 The finger should be placed correctly (see Attached figure 6), as improper installation or improper contact position for sensor will influence the measurement.
- 🔔 The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- 🔔 Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to

prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.

- ⚠ Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- ⚠ The SpO₂ probe should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
- ⚠ The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- ⚠ The device has been calibrated before leaving factory.
- ⚠ The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- ⚠ The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.

1.4.2 Clinical restriction

- A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- B. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.
- C. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulphaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.
- D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.
- E. Contraindication: no

2 PRINCIPLE

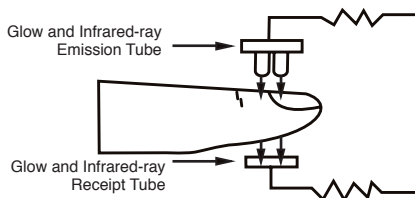


Figure 1 Operating principle

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

3 FUNCTIONS

3.1. Main performance

- A. SpO₂ value display
- B. Pulse rate value display, bar graph display
- C. Pulse waveform display
- D. Low-voltage indication: low-voltage indicator appears before working abnormally which is due to

- low-voltage
- E. Screen brightness can be changed
- F. Pulse sound indication
- G. Voice prompt for over-limit, probe off /finger-out and low battery
- H. With SpO2 value and pulse rate value record function, the stored data can be uploaded to computer
- I. It can be connected with an external oximeter probe
- J. Real-time data can be transmitted to computer
- K. Review function
- L. Clock function

4 INSTALLATION

4.1 View of the front panel

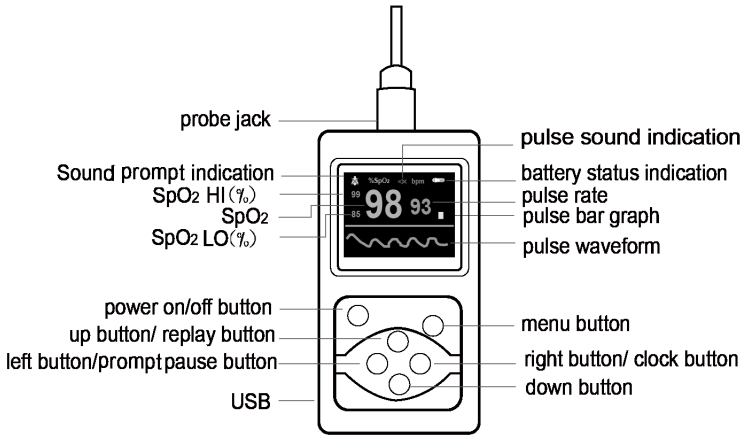


Figure 2. Front View

4.2 Battery installation

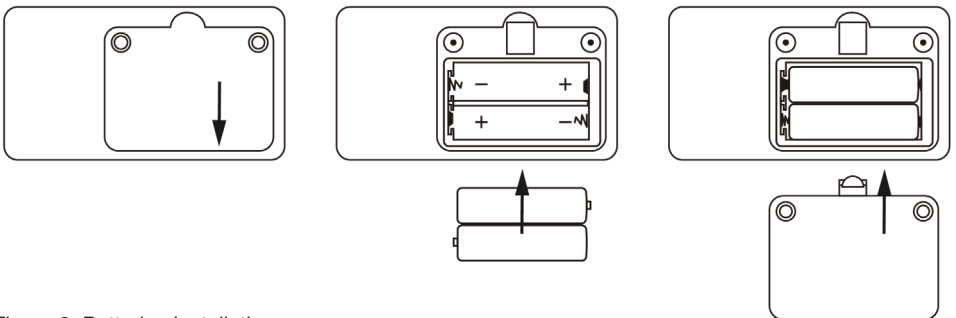


Figure 3. Batteries Installation

- A. Refer to Figure 3. Use a screwdriver to unscrew the two screws from the battery compartment on the back of the product and open the back cover of the battery compartment.
- B. Insert the two AA size batteries properly in the right direction.
- C. Replace the cover, screw on the screw.

 Please take care when you insert the batteries, for the improper insertion may damage the device.

 Please replace two new batteries of the same kind at the same time.

4.3 Probe installation

Inserting the SpO₂ probe of the pulse oximeter in the upper jack(see Figure 4). (The probe is limited to be produced by our company; never replace it with the similar one by other manufacturers).

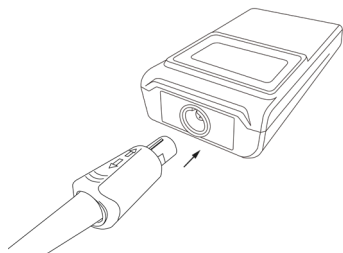


Figure 4. Probe Installation



Figure 5. USB Port

 When inserting the probe, make the protruding part of the probe plug correspond to the groove of the probe socket. Pull out the probe directly and don't rotate the probe.

4.4 USB port

It is used to connect a personal computer to export the trend data or charge the lithium battery via a data line(see Figure 5).

4.5. Structure and accessories

- A. A. Structure: main unit, probe, USB cable, Bluetooth adapter (optional).
- B. Accessories: one adult-oximeter probe, two AA size batteries (optional), one USB cable, one CD disk (including PC software, optional), one User Manual, Bluetooth adapter (optional).
Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.
- C. Software description
Software name: CMS60D embedded software
Software specification: no
Release version: V2.0
Naming rule for version: V <Major enhance software upgrade>.<Minor enhance software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Involved algorithm: name: plethysmography; type: mature arithmetic
Purpose: be used to measure SpO₂, pulse rate, etc.
Clinical function: calculate SpO₂ and pulse rate values by collecting and processing the testee's pulse signal.

5 OPERATING GUIDE

5.1 Application method

- A. Put the finger into the probe. Refer to Figure 6.

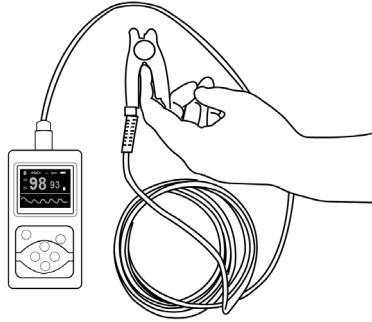


Figure 6

(Actual probe may be different with the probe as Figure 6, please accept the actual probe with the device)



Fingernails and the luminescent tube should be at the same side.



In the process of using the tested finger had better not shake, the human body also had better not be in motion state.

- B. Long press the “power on/off “ button, until the device turns on.
- C. Do not shake the finger and keep the user in a stable state during the process.
- D. The data can be read directly from the screen in the measure interface.

5.2 Pause sound prompt

- A. Sound prompt, including: over-limit, low-battery and probe or finger out.
- B. Under the measurement interface, turn on the sound prompt, when the sound prompt occurs, short press the button to pause the sound prompt, and it will resume automatically after about 60s.
- C. If you want to turn off the sound prompt permanently, please set it in menu.

5.3 Review Interface

- A. In the measure interface,press “up button” to enter the Review Interface 1 directly, as shown in Figure 7:

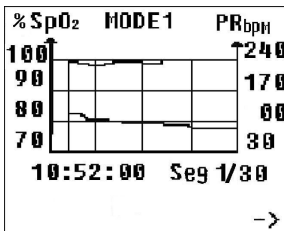


Figure 7-1. Review Interface 1

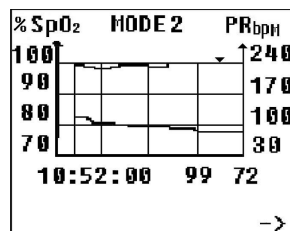


Figure 7-2. Review Interface 2

- B. In review interface, press “menu button” to switch between Review Interface 1 and Review Interface 2.
- C. In Review Interface 1, the user can observe the trend waveform composed by storage data. Each screen can show storage data for 105 seconds. The yellow line shows the SpO2 trend waveform, and the red line shows the PR trend waveform. The time underside shows the starting time of displaying the date in the screen, the middle “+” and “-” at the underside of the screen means the operation direction of the “Down button”. Press “right button”, it will show “+” in the position, then press “Down

button” to enter next hour; Press “left button”, it will show “-” in the position, then press “Down button” to enter last hour.

- D. The Review Interface 2 shown based in Review Interface 1, the stored SpO2 value and PR value in each second can be observed here, the underside date from left to right marks time, SpO2 value, PR value. When the stored data exceeds the upper and lower limit set by user, the relevant value will turn green.
- E. Press “up button” to exit the review Interface, return to the measure interface.

5.4 Clock interface

In the measure interface, press the “right button” can enter the clock interface of Figure 8. Press the “right button” again can return to the measure interface.

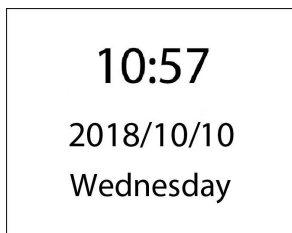


Figure 8. Clock interface

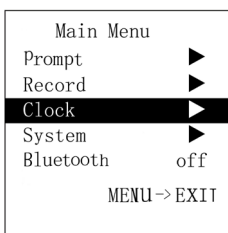


Figure 9. Main Menu

Prompt Menu	
SpO2 HI (%)	099
SpO2 LO(%)	085
PR HI (bpm)	120
PR LO(bpm)	030
Prompt Sound	ON
Pulse Sound	ON
MENU->EXIT	

Figure 10 Setting for sound prompt

5.5 Menu operations:

In the measure interface, press the “menu button” can enter the menu of Figure 9. Users can adjust the setting through the main menu, such as the sound prompt, record, clock., system, etc. can be set, methods are as followings:

5.5.1 Sound prompt setting

Under main menu, press the “up button” or “down button” to select “Prompt”, then press the “up button” or “down button” to enter its setting interface shown in Figure 10.

Press the “up button” or “down button” to select the option to be adjusted, then press the “left button” or “right button” to change the value.

- “SpO2 HI(%)”: upper limit prompt for SpO2 over-limit
- “SpO2 LO(%)”: lower limit prompt for SpO2 over-limit
- “PR HI(bpm)”: upper limit prompt for PR over-limit
- “PR LO(bpm)”: lower limit prompt for PR over-limit
- “Prompt Sound”: prompt for over-limit, “off”: close, “on”: open.
- “Pulse Sound”: PR sound, “off”: close, “on”: open.

Lower limit can not exceed the upper limit, and the upper limit can not be lower than the lower limit when adjusting the values. SpO2 range: 0 % ~ 100 %, PR range: 0 ~ 254 bpm

The values displayed in Figure 10 are the initial values of over-limit prompt.

After setting, press the “menu button” to exit the Prompt Settings Menu interface, and return to “Main Menu” interface.

5.5.2 Data storage

Under the main menu, press the “up button” or “down button” to select “Record”, then press the “up button” or “down button” to enter the “Record Menu” interface as shown in Figure 11.

Press the “up button” or “down button” to select the option to be adjusted, then press the “left button” or “right button” to change the value.

It indicates that the device is storing when the red dot “R●” in measurement interface flickers “Mode”: record mode selection, including: “Auto” and “Manual” mode. Under “Manual” mode, select to turn on / off memory by “Record”.

Auto record: start recording after stable data appear, pull out the finger to finish recording a group of data (99 group of data at most), the total duration does not exceed 72 hours.

Manual record: after manual storage is started, the storage state needs to be terminated manually to complete a group of store, store up to 24-hour data.

When the memory is full, it will display “Memory is full!”, then it will enter the standby mode after several seconds. When exiting the standby mode next time, it will display “Memory is full!” to prompt user that the memory has been full, press any button (power on/off excluded) again, it will enter the measure interface.



Under manual mode, when “Record” is “ON”, the device will prompt to clear the data stored last time.

It will display “Recording...” when there is no operation under record state for 30s, then it will enter energy saving mode after several seconds, pressing the “power on/off button”, the device would return to the former interface; pressing any button(power on/off excluded), it will display “Recording”.



Under data recording state, after the display screen turns off automatically, in order to save power, pulse sound indication will turn off automatically.

“Seg”: data segment.

After setting, press the “menu button” to exit storage menu, return to main menu.

“Delete All”: delete all records (auto record mode is shown as Figure 11).



Please upload data in time after recording, otherwise the data may be covered when the storage space is full.



The historical data will be deleted once switching the mode. Under record state, the record mode can not be switched; under manual mode, the record mode can be switched only when turning off recording firstly.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Figure 11 Main menu

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Figure 12 Clock menu

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Figure 13 System menu

5.5.3 Clock setting

a. Connect the master device to synchronize device time

Under the PC software interface, after search for the device (refer to relative chapter (5.6) for the connection method), then can synchronize the device time.

b. Set device time manually

Under main menu, press the “up button” or “down button” to select “Clock”, then press the “left button” or “right button” to enter its setting interface shown in Figure 12.

Press the “up button” or “down button” to select the option to be adjusted, then press the “left button” or “right button” to change the value.

“Set Time”: set the time, “yes”: allow, “no”: prohibit

“Set Year”: set the year

“Set Month”: set the month

“Set Day”: set the day

“Set Hour”: set the hour

“Set Minute”: set the minute

Adjustable range for year: 2015 ~ 2045, month: 1 ~ 12, day: 1 ~ 30 (when there are 31 days in a month, it is 1 ~ 31), hour: 1 ~ 23, minute: 1 ~ 59.

After setting, press the “menu button” to exit clock menu, return to main menu.

5.5.4 System setting and other options introduction

Under main menu, press the “up button” or “down button” to select “System”, then press the “left button” or “right button” to enter the interface as shown in Figure 13.

Press the “up button” or “down button” to select the option to be adjusted, then press the “left button” or “right button” to change the value.

“Hard.Ver.”: hardware version

“Soft.Ver.”: software version

“ID”: user name

“Demo”: set the Demo mode, “on”: turn on the Demo mode, “off”: turn off the Demo mode.

“Sound Volume”: set the sound volume, adjustable range: 1 ~ 3

“Brightness”: set the screen brightness, adjustable range: 1 ~ 4

After setting, press the “menu button” to exit system setting menu, return to main menu.

5.5.5 Bluetooth setting (Bluetooth equipment)

Under main menu, press the “up button” or “down button” to select “Bluetooth”, then press the “left button” or “right button” to enter its selection interface as shown in Figure 14 and Figure 15. When the Bluetooth is “ON”, if no data is transmitted for some time, then the Bluetooth will be turned off automatically.



Under transmitting data by Bluetooth, the Bluetooth can not be turned off.

Turn On BT?

Yes

No

Turn Off BT?

Yes

No

Figure 14 Bluetooth “ON” interface

Figure 15 Bluetooth “OFF” interface

5.5.6 Exit main menu

Under main menu, press the “menu button” to exit the main menu and return to the measurement interface.

5.6 Data upload

A. Wired transmission

Connect the device to the computer by the USB cable, upload the data after connecting the PC software properly, refer to “Software operating instruction” for details.



The PC software can be downloaded from our official website

B. Bluetooth transmission (Bluetooth equipment)

Turn on the device Bluetooth and the PC software to upload data, refer to “Software operating instruction” for details.

5.7 Power off

Long press the “power on/off” button, until the device turns off.



When the device is in storing , it can't be turned off.

6 MAINTAIN, TRANSPORT AND STORAGE

6.1 Cleaning and disinfection

The device must be turned off before cleaning, and it should not be immersed into liquid.

Please take out the internal battery before cleaning, do not immerse it into liquid.

Use 75% alcohol to wipe the device enclosure, and use liquid soap or isopropanol to wipe the watch-band for disinfection, nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.

6.2 Maintenance

- A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.
- B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).
- C. Please replace the batteries in time when low-battery appears.
- D. Please take out the batteries if the device is not used for a long time.
- E. The device need not to be calibrated during maintenance.



































6.3 Transport and Storage

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

7 TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	<ol style="list-style-type: none"> 1) The finger is not properly inserted. 2) The finger is shaking or the patient is moving. 3) The device is not used in environment required by the manual. 4) The device works abnormally. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Please insert the finger properly and measure again. 2) Let the patient keep calm. 3) Please use the device in normal environment. 4) Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	<ol style="list-style-type: none"> 1) The battery is drained away or almost drained away. 2) The battery is installed incorrectly. 3) The device's malfunction. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Please change batteries. 2) Please Install the battery again. 3) Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	<ol style="list-style-type: none"> 1) The device enters into the energy saving mode. 2) Low battery. 3) The device works abnormally. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Normal. 2) Please charge the battery. 3) Please contact the after-sales.
The data can not be stored.	<ol style="list-style-type: none"> 1) The device is not operated according to the manual. 2) The device works abnormally. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Please operate the device according to the manual. 2) Please contact the after-sales.

8 KEY OF SYMBOLS

Signal	Description	Signal	Description
	Follow instructions for use		Left button/Alarm pause button
%SpO ₂	The pulse oxygen saturation (%)		Menu button
PR bpm	Pulse rate (bpm)		Right button/clock button
	Close the alarm sound indication		Down button
	Pause the alarm sound indication		Up button/replay button
	Open the alarm sound indication		USB
	Close the pulse sound indication		Type BF applied part
	Open the pulse sound indication		Serial number
Finger Out	1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error		1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3. Signal inadequacy indicator
	The battery power is full		Two grid of the battery
	One grid of the battery		The lack of battery power. (Please change batteries in time for exact measuring)
	Alarm inhibit		Manufacturer
	Power on/off button		Date of manufacture
+	Battery positive electrode		Battery cathode
	Temperature limit		Atmospheric pressure limit
	Humidity limit		This side up
	Fragile, handle with care		Keep in a cool, dry place
IP22	Covering Protection rate		Recyclable
	Bluetooth: ON (Bluetooth equipment)		WEEE disposal
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC	REC● Recording...	Record state

REF	Product code	LOT	Lot number
Note: Your device may not contain all the following symbols.			

9 SPECIFICATION

SpO2 [see note 1]	
Display range	0% ~ 99%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%~100%: $\pm 2\%$; 0%~69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy	± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater.
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion [see note 3]	Low perfusion 0.4%: SpO2: $\pm 4\%$; PR: ± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO2 deviation $\leq 1\%$
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Upper and lower limit of measured values	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optical sensor [see note 4]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Memory	Up to 99 group of data under auto mode, total duration does not exceed 72 hours. Up to 24-hour data under manual mode.
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC 2.6 V ~ 3.6V
Working current	≤ 100 mA
Power supply	Dry battery (2AA)
Dimension and Weight	
Dimensions	110(L) \times 60(W) \times 24(H) mm
Weight	About 120g (with Dry battery(2AA))
<p>Note 1: the claims of SpO2 accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO2, compare the SpO2 values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.(It is applicable for the probes equipped</p> <p>There are 12 healthy volunteers (male: 6. female: 6; age: 21~29; skin color: black: 4, light: 7, white: 1) data in the clinical report.</p>	

Note 2: because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within $\pm 1\sigma$ of the value measured by a CO-OXIMETER.

Note 3: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO2 and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO2 and PR values of input signal.

Note 4: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment. For example, photodynamic therapy operated by clinician.

Note 5: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

EMC

Note:

- The device is subject to special EMC precautions and it must be installed and used in accordance with these guidelines.
- The electromagnetic field can affect the device performance, so other equipment used near the device must meet the corresponding EMC requirements. Mobile phones, X-rays or MRI devices are possible interference source, as they can emit high-intensity electromagnetic radiation.
- Refer to above chapters for the minimum value of user's physiological signal. Inaccurate result will appear when the device operates with the values lower than the descriptions in above chapter
- The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.
- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, it should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Devices or systems may still be interfered by other equipment, even if other equipment meets the requirements of the corresponding national standard.
- Basic performance: SpO2 measured range: 70% ~ 100%, absolute error: $\pm 2\%$; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy: ± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater.

The following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

N.	Name	Cable length(m)	Shielding or not	Remark
1	USB cable	1,0	Yes	
2	SpO2 probe	1,5	No	

APPENDIX 1

State	Prompt condition delay	Prompt signal generation delay
Low voltage prompt	1 s	20 ms
SpO2 prompt	330 ms	20 ms
Pulse rate prompt	330 ms	20 ms
Probe error prompt	16 ms	20 ms

APPENDIX 2


Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions-for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity –for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. the manufacturer may recommend the ESD precautionary procedures to user.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz)	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7GHz	10 V/m	
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Pulse Oximeter.</p> <p>b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

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

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated 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.



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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Mode d'emploi

Chers utilisateurs, nous vous remercions pour avoir acheté l'oxymètre de pouls, (dénommé ci-après dispositif médical).

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du software, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

C'est un dispositif médicamenteux que vous pouvez utiliser de manière répétée

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'appareil, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser. L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans avis préalable.

Avertissements

N'oubliez que cela peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'appareil pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur l'appareil comme la seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme un moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé en conjonction avec l'avis du médecin, les manifestations cliniques et les symptômes.
- L'entretien du dispositif médical ne peut être effectuée que par le personnel de service qualifié spécifié par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien ou la remise à niveau du dispositif médical.
- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients avec des problèmes de microcirculation sanguine. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, veuillez ne pas placer l'appareil sur un œdème ou un tissu sensible.
- Veuillez ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé l'appareil, y compris le personnel de maintenance, car cela peut être dangereux pour les yeux.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1, et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement local. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans une zone hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager l'appareil.
- La sonde SpO2 qui l'accompagne ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO2 décrite dans ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la

responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO₂ avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.

- Ne retirez pas la sonde SpO₂ qui l'accompagne.
- Inspectez le dispositif avant de l'utiliser pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et ses performances. En cas de dommage évident, veuillez remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Fault » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO₂ est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO₂ et son état fonctionnel. Si nécessaire, remplacez la sonde pour éviter tout risque. Le défaut de la sonde n'entraînera pas de risque pour la sécurité.
- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde de SpO₂ et de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision du dispositif en copiant la courbe d'étalonnage, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif veuillez le tenir à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Si plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif médical n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.

1 VUE D'ENSEMBLE

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO₂ dans l'Hb total du sang, ce que l'on appelle la concentration en O₂ dans le sang ; il s'agit un paramètre physiologique important pour le système respiratoire et circulatoire. Un certain nombre d'affections liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO₂ dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-adaptation du corps humain, des dommages lors d'une intervention chirurgicale et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, l'impuissance, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie des personnes. Par conséquent, une information rapide sur la SpO₂ des patients est d'une grande aide pour le médecin afin de découvrir le danger potentiel, et est d'une grande importance dans le domaine de la médecine clinique.

Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO₂ mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 Caractéristiques

- A. Facile à utiliser.
- B. Peu encombrant, léger en poids, et pratique à transporter.
- C. Faible consommation en énergie.

1.2 Plage appliquée

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène du pouls et la fréquence du pouls à travers le doigt. Le produit convient à une utilisation en famille, à l'hôpital, dans un bar à oxygène, dans les établissements de soins de santé communautaires, pour les soins physiques dans

le sport (il peut être utilisé avant ou après la pratique du sport, et il est déconseillé d'utiliser le dispositif pendant l'activité sportive) et etc.

1.3 Conditions ambiantes requises

Conditions de conservation

- a) Température : -40°C à 60°C
- b) Humidité relative : $\leq 95\%$
- c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1060 hPa

Conditions de fonctionnement

- a) Température : +10°C à 40°C
- b) Humidité relative : $\leq 75\%$
- c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1060 hPa

1.4 Mesures de précaution

1.4.1 Attention

Signalez les conditions ou les pratiques susceptibles de causer des dommages au dispositif ou à d'autres propriétés.

- ⚠ Avant d'utiliser le dispositif, assurez-vous qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- ⚠ Afin d'obtenir une mesure plus précise, veuillez l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- ⚠ Lorsque le dispositif médical est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, évitez de l'utiliser immédiatement.
- ⚠ Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, veuillez cesser de l'utiliser.
- ⚠ N'utilisez pas ce dispositif avec des objets tranchants.
- ⚠ Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. reportez-vous au chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Veuillez mettre le dispositif à l'arrêt avant le nettoyage et la désinfection. Veuillez extraire la batterie interne avant le nettoyage et la désinfection.
- ⚠ Il convient aux enfants et aux adultes.
- ⚠ Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si vous ne pouvez pas obtenir un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- ⚠ La moyenne de données et le traitement de signal sont en retard par rapport à la mise à jour des valeurs de données de SpO₂. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, et dépend également de la valeur PR.
- ⚠ Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- ⚠ Cet appareil dispose de la fonction d'invite, les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction en faisant référence au chapitre 5.5.1.
- ⚠ Le dispositif dispose également des alarmes de limite ou seuils, lorsque les valeurs mesurées sont au-delà de la limite la plus élevée ou la plus basse, l'alarme se déclenche sur le dispositif automatiquement pourvu que la fonction d'alarme soit activée.
- ⚠ L'appareil dispose de la fonction d'invite, cette fonction peut être soit mise en pause, soit fermée (paramètre par défaut) définitivement. Vous pouvez réactiver cette fonction via le menu de fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.5.1 à titre de référence.
- ⚠ Le dispositif n'a pas de fonction d'alerte de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la batterie lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- ⚠ La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde de SpO₂ doit être inférieure à 41°C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- ⚠ Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirez votre doigt et réinsérez-le pour recommencer la mesure.
- ⚠ Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, retirez la batterie pour mettre fin au fonctionnement.
- ⚠ Évitez de déformer ou de traîner le fil du dispositif.
- ⚠ La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle tend à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce

moment-là est également la plus standard.

- 🔔 Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO2 qui peut être utilisée avec ce dispositif.
- 🔔 Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- 🔔 Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.
- 🔔 Les résultats mesurés seront influencés par l'agent colorant externe (tel que le vernis à ongles, l'agent colorant ou les produits de soins de la peau colorés, etc.), donc ne les utilisez pas sur le site de test.
- 🔔 Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquant d'affecter les résultats mesurés, veuillez insérer le doigt plus épais comme le pouce ou le majeur assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
- 🔔 Le doigt doit être placé correctement (voir figure 6 ci-jointe), car une mauvaise installation ou position de contact du capteur influencera la mesure.
- 🔔 La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du sujet. Assurez-vous que le chemin optique est libre de tout obstacle, comme un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
- 🔔 Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placez le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- 🔔 Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- 🔔 La sonde de SpO2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminale.
- 🔔 La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et dans une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- 🔔 Le dispositif a été calibré avant de quitter l'usine.
- 🔔 Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- 🔔 L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

1.4.2 Limitation clinique

- A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO2 (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.
- C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut également présenter une hypoxie, veuillez procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et symptômes cliniques.
- D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.
- E. Contre-indication : non

2 PRINCIPE

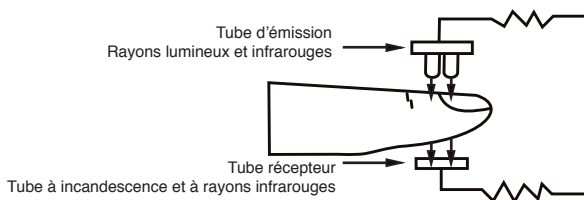


Figure 1 Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement de l'oxymètre consiste en : Une formule d'expérience du traitement des données consiste à utiliser la loi de Beer-Lambert relative au principe d'absorbance de la lumière rouge & infrarouge par l'hémoglobine (Hb) et par l'oxyhémoglobine (HbO₂). Le principe de fonctionnement du dispositif est le suivant : La technique de mesure photoélectrique de l'oxyhémoglobine ainsi que la technique d'analyse et d'enregistrement de la capacité cardiaque sont utilisées de façon à ce que deux rayons de lumière émettant des longueurs d'onde différentes, se concentrent sur l'ongle humain, au moyen d'un capteur avec pince à doigt. Le signal mesuré est alors recueilli par un élément photosensible qui permet d'afficher les informations acquises sur l'écran grâce au traitement des données effectué par des circuits électroniques et un microprocesseur.

3 FONCTIONS

3.1 Fonctions principales

- A. Affichage valeur SpO₂
- B. Affichage du pouls, affichage de graphique à barres
- C. Affichage du tracé du pouls
- D. Indication de basse tension : l'indicateur de basse tension apparaît avant de fonctionner anormalement, ce qui est dû à une faible tension
- E. Possibilité de changer la luminosité de l'écran
- F. Indication du son du pouls
- G. Invite vocale en cas de dépassement de limite, de sonde éteinte/de doigt enlevé et de batterie faible.
- H. Grâce à la fonction d'enregistrement de la valeur de la SpO₂ et à la fréquence du pouls, les données enregistrées peuvent être téléchargées sur un ordinateur.
- I. Il peut être connecté à une sonde d'oxymétrie externe.
- J. Les données en temps réel peuvent être transmises à l'ordinateur
- K. Fonction d'analyse
- L. Fonction d'horloge

4 INSTALLATION

4.1 Vue du panneau avant

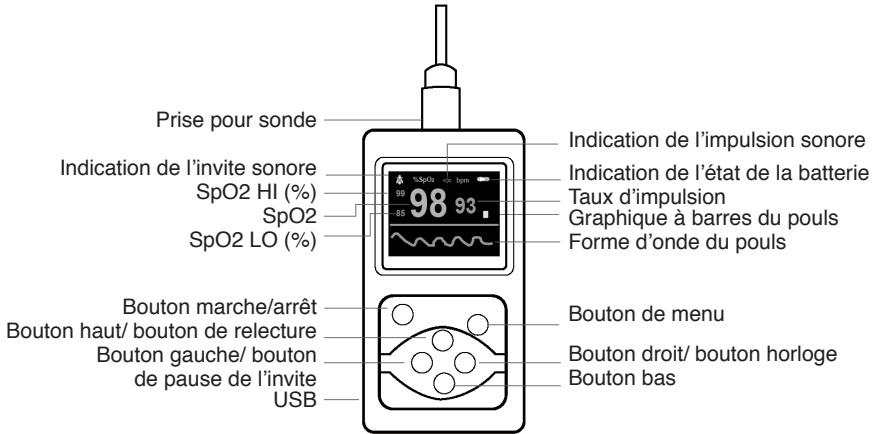


Figure 2. Vue avant

4.2 Installation des piles

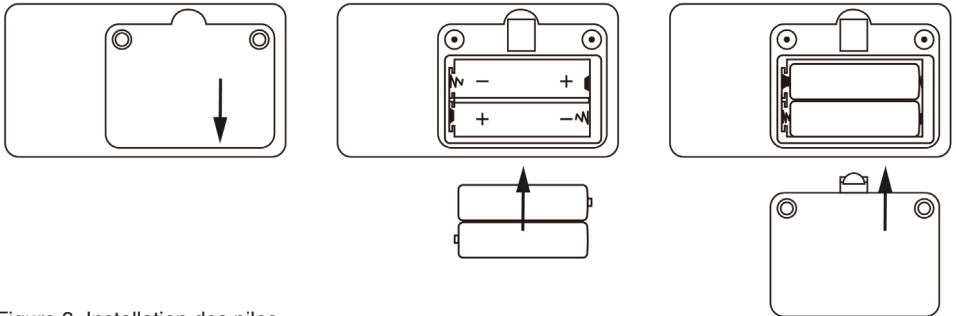


Figure 3. Installation des piles

- reportez-vous à la figure 3. Utilisez un tournevis pour dévisser les deux vis du compartiment à piles situé à l'arrière du produit et ouvrez le couvercle arrière du compartiment à piles.
- Insérez les deux piles de taille AA correctement en respectant la polarité.
- Remettez le couvercle en place, en vissant la vis.



Prenez garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager le dispositif.



Veillez remplacer deux nouvelle piles du même type au même moment.

4.3 Installation de la sonde

Insérez la sonde SpO2 de l'oxymètre de pouls dans le jack supérieur (voir Figure 4). (La sonde est uniquement produite par notre entreprise ; ne la remplacez jamais par une sonde similaire d'un autre fabricant).

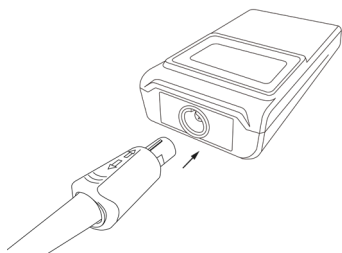


Figure 4. Installation de la sonde



Figure 5. Port USB

⚠ Lorsque vous insérez la sonde, faites en sorte que la partie saillante de la fiche de la sonde corresponde à la rainure de la prise de la sonde. Retirez la sonde directement et ne la faites pas tourner.

4.4 Port USB

Il est utilisé pour connecter un ordinateur personnel afin d'exporter les données de tendance ou de charger la pile lithium via une ligne de données (voir Figure 5).

4.5. Structure et accessoires

- A. Structure : unité principale, sonde, câble USB, adaptateur Bluetooth (en option).
- B. Accessoires : une sonde d'oxymètre pour adulte, deux piles AA (en option), un câble USB, un disque CD (incluant le logiciel PC, en option), un mode d'emploi un adaptateur Bluetooth (en option).
Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.
- C. Description du logiciel
Nom du logiciel : Logiciel intégré à CMS60D
Spécification du logiciel : non
Version logicielle : V2.0
Règle de dénomination de la version : V < Mise à jour du logiciel d'amélioration majeure > . < Mise à jour du logiciel d'amélioration mineure > . < Mise à jour du logiciel d'amélioration > .
Algorithme concerné : nom : pléthysmographie ; type : arithmétique mature.
Objectif : être utilisé pour mesurer la SpO2, le pouls, etc.
Fonction clinique : calculer les valeurs de SpO2 et de fréquence du pouls en recueillant et en traitant le signal du pouls de la personne testée.

5 GUIDE D'UTILISATION

5.1 Méthode d'application

- A. Introduisez le doigt dans la sonde.
Reportez-vous à la figure 6.

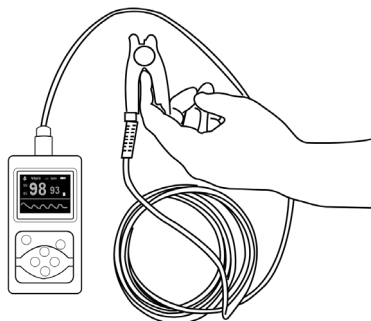


Figure 6

(La sonde réelle peut être différente de celle de la figure 6, veuillez accepter la sonde réelle du dispositif)



Veillez à ce que les ongles et le tube luminescent se trouvent du même côté.



Au cours du processus d'utilisation, il est préférable que le doigt testé ne tremble pas et que le corps humain ne soit pas en mouvement.

- B. Appuyez longtemps sur le « bouton de marche/arrêt » jusqu'à ce que le dispositif s'allume.
Ne secouez pas le doigt et maintenez l'utilisateur dans un état stable tout au long du processus.
C. Les données peuvent être lues directement à l'écran dans l'interface de la mesure.

5.2 Invite sonore - mise en pause

- A. Invitation sonore, notamment : dépassement de limite, batterie faible et sonde ou doigt hors position.
B. Dans l'interface de mesure, activez le message sonore, lorsqu'il retentit, appuyez brièvement sur le bouton pour le mettre en pause et il reprendra automatiquement après environ 60 secondes.
C. Si vous souhaitez désactiver définitivement l'invite sonore, veuillez le définir dans le menu.

5.3 Interface d'examen

- A. Dans l'interface de mesure, appuyez sur le « bouton haut » pour accéder directement à l'interface d'examen 1, comme le montre la Figure 7 :

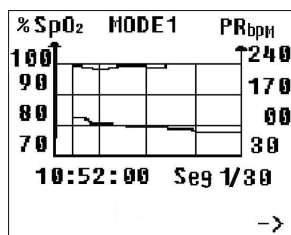


Figure 7-1 Interface d'examen 1

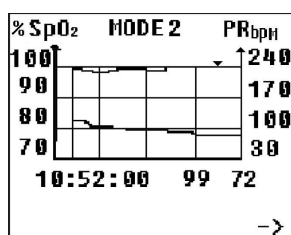


Figure 7-2. Interface d'examen 2

- B. Dans l'interface d'examen appuyez sur le « bouton menu » pour basculer entre les interfaces d'examen 1 et 2.
C. Dans l'interface d'examen 1, vous pouvez observer en tant qu'utilisateur la forme d'onde de tendant que composent les données de stockage. Chaque écart peut afficher des données de stockées pendant une durée allant jusqu'à 105 secondes. La ligne jaune indique la forme d'onde de tendance de la SpO2, et la ligne rouge indique la forme d'onde de tendance du PR. Le temps en dessous l'heure indique l'heure de début de l'affichage de la date à l'écran, le «+» au milieu et le «-» au dessous de l'écran indiquent le sens de fonctionnement du « bouton bas ». Appuyez sur le « bouton droit », la position « + » s'affiche, puis appuyez sur le « bouton bas » pour saisir l'heure suivante ; appuyez sur le « bouton gauche », la position « - » s'affiche, puis appuyez sur le « bouton bas » pour saisir la dernière heure.
D. L'interface d'examen 2 illustrée se base sur l'interface d'examen 1, la valeur de SpO2 et la valeur de PR enregistrées à chaque seconde peuvent être observées ici, la date inférieure de gauche à droite marque l'heure, la valeur de SpO2, la valeur de PR. Si les données enregistrées dépassent les limites supérieure et inférieure que vous avez préalablement définies, la valeur correspondante devient verte.
E. Appuyez sur le « bouton haut » pour quitter l'interface d'examen et revenir à l'interface de mesure.

5.4 Interface de l'horloge

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le « bouton droit » pour accéder à l'interface de l'horloge de la Figure 8. Appuyez à nouveau sur le « bouton droit » pour revenir à l'interface de mesure.

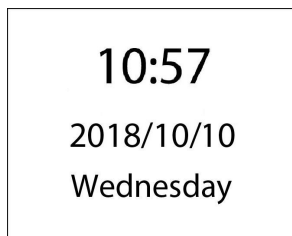


Figure 8 Interface de l'horloge

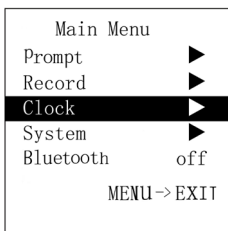


Figure 9. Menu principal

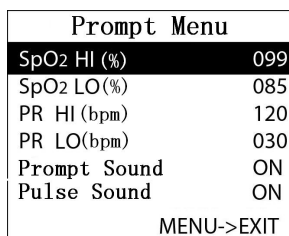


Figure 10 Paramétrage de l'invite sonore

5.5 Opératin que propose le menu

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le « bouton de menu » pour accéder au menu de la figure 9. Vous pouvez paramétrer les paramètres via le menu principal, tels que l'invite sonore, l'enregistrement, l'horloge, le système, etc . Les méthodes sont les suivantes :

5.5.1 Paramétrage de l'invite sonore

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Invite », puis appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour accéder à l'interface de paramétrage illustrée à la Figure 10.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur

- « SpO2 HI(%) » : message limite supérieure pour dépassement seuil SpO2
- « SpO2 LO(%) » : message limite inférieure pour dépassement seuil SpO2
- « PR Hi(bpm) » : message limite supérieure pour dépassement seuil PR
- « PR Hi(bpm) » : message limite inférieure pour dépassement seuil PR
- « Message sonore » : message dépassement de limite, « désactivé » : fermé, « activé » : ouvert.
- « Son impulsions » : Son PR, « désactivé » : fermé, « activé » : ouvert.

La limite inférieure ne peut pas dépasser la limite supérieure et la limite supérieure ne peut pas être inférieure à la limite inférieure en paramétrant ces valeurs. Plage SpO2 : 0% à 100 %, plage PR : 0 à 254 bpm

Les valeurs affichées dans la Figure 10 sont les valeurs initiales du message de dépassement de limite. Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « bouton menu » pour quitter l'interface du menu des paramètres d'invite et revenir à l'interface du « Menu principal ».

5.5.2 Stockage de données

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Enregistrement », puis appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour accéder à l'interface « Menu Enregistrement », comme illustré à la Figure 11.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.

Le dispositif est en train de stocker les données si le point rouge scintille dans l'interface de mesure «●». « Mode » : sélection du mode d'enregistrement qui comprend : Les modes « Auto » et « Manuel ». En mode « Manuel », sélectionnez pour activer / désactiver la mémoire par « Enregistrer ».

Enregistrement automatique : commencez l' enregistrement après l'apparition de données stables, extrayez le doigt pour terminer l'enregistrement d' un groupe de données (99 groupes de données au maximum), la durée totale ne dépasse pas 72 heures .

Enregistrement manuel : après avoir démarré l'enregistrement manuel, l'état d'enregistrement doit être terminé manuellement pour terminer un groupe d'enregistrement, enregistrez jusqu'à 24 heures de données.

Lorsque la mémoire est pleine, le message « mémoire pleine » s'affiche, et le dispositif se met en mode veille après plusieurs secondes. En quittant le mode veille la prochaine fois, le message « Mémoire pleine ! » s'affiche pour vous signaler que mémoire est pleine, appuyez à nouveau sur n'importe quel bouton (mise en marche/arrêt exclue), pour accéder à l'interface de mesure.

⚠ En mode manuel, si l'« Enregistrement » est « ACTIF », le dispositif vous invitera à effacer les données stockées la dernière fois.

Le message « Enregistrement... » s'affiche lorsqu'il n'y a pas d'opération d'enregistrement pendant 30 secondes, puis il entre en mode d'économie d'énergie après plusieurs secondes, en appuyant sur le « bouton marche/arrêt », le dispositif revient à l'interface précédente ; en appuyant sur n'importe quel bouton (sauf marche/arrêt), le message « Enregistrement » s'affiche.

⚠ Dans l'état d'enregistrement données, dès que l'écran d'affichage s'éteint automatiquement, dans le but d'économiser l'énergie, l'impulsion de son indication se désactive automatiquement.

« Seg » : segment de données.

Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « Bouton menu » pour quitter le menu de stockage et revenir au menu principal.

« Tout supprimer » : supprime tous les enregistrements (le mode d'enregistrement automatique est illustré à la figure 11).

⚠ Veuillez télécharger les données à temps après l'enregistrement, sinon les données peuvent être écrasées lorsque l'espace de stockage est plein.

⚠ L'historique des données sera supprimé dès la commutation du mode. Dans l'état d'enregistrement, le mode d'enregistrement ne peut pas être commuté ; en mode manuel, le mode d'enregistrement ne peut être activé que si vous désactivez l'enregistrement au préalable.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Figure 11 Menu principal

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Figure 12 Menu horloge

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Figure 13 Menu système

5.5.3 Paramétrage de l'horloge

a. Connectez le dispositif principal pour synchroniser l'heure du dispositif

Dans l'interface du logiciel PC, après avoir recherché le dispositif (reportez-vous au chapitre correspondant (5.6) pour la méthode de connexion), vous pouvez synchroniser l'heure du dispositif.

b. Réglez l'heure du dispositif manuellement

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Horloge », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface de paramétrage illustrée à la Figure 12.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.

« Régler l'heure » : pour régler l'heure, « oui » : autoriser, « non » : interdire

« Définir l'année » : pour définir l'année

« Définir le mois » : pour définir le mois

« Définir le jour » : pour définir le jour

- « Régler l'heure » : pour régler l'heure
- « Régler les minutes » : pour régler les minutes

Plage réglable pour l'année : 2015 à 2045, mois : 1 à 12, jour : 1 à 30 (quand il y a 31 jours dans un mois, c'est 1 à 31), heure : 1 à 23, minute : 1 à 59.

Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « Bouton menu » pour quitter le menu de l'horloge et revenir au menu principal.

5.5.4 Configuration de système et autres options de saisie

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Système », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface illustrée à la Figure 13.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.

- « Ver mat. » : version matérielle
- « Ver log. » : version logicielle
- « ID » : nom d'utilisateur
- « Démo » : pour définir le mode Démo « activer » pour activer ce mode et « désactiver » pour le désactiver.
- « Volume sonore » : pour définir le volume sonore, plage de paramétrage : 1 à 3
- « Luminosité » : permet de régler la luminosité de l'écran, plage réglable : 1 à 4

Une fois le réglage terminé, appuyez sur la « touche menu » pour quitter le menu de configuration du système et revenir au menu principal.

5.5.5 Configuration Bluetooth (équipement Bluetooth)

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Bluetooth », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface de sélection, comme illustré à la Figure 14 et à la Figure 15. Lorsque le Bluetooth est « activé », si aucune donnée n'est transmise pendant un certain temps, il se désactive automatiquement.

 **En cas de transmission de données par Bluetooth, le Bluetooth ne peut pas être désactivé.**

Turn On BT?
Yes No

Turn Off BT?
Yes No

Figure 14 Interface Bluetooth « active »

Figure 15 Interface Bluetooth « désactivé »

5.5.6 Quitter le menu principal

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton menu » pour quitter le menu principal et revenir à l'interface de mesure.

5.6 Télécharger les données

A. Transmission filaire

Connectez le dispositif à l'ordinateur à l'aide du câble USB, téléchargez les données après avoir correctement connecté le logiciel PC ; reportez-vous au « Mode d'emploi du logiciel » pour plus de détails.

 **Le logiciel PC peut être téléchargé de notre site web officiel.**

B. Transmission par Bluetooth transmission (équipement Bluetooth)

Allumez l'appareil Bluetooth et le logiciel PC pour télécharger des données ; reportez-vous au « Mode d'emploi du logiciel » pour plus de détails.

5.7 Mise hors tension

Appuyez pendant longtemps sur le bouton « marche/arrêt », jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne.



Si le stockage est en course sur le dispositif, il ne peut pas être éteint.

6 ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE

6.1 Nettoyage et désinfection

Veillez éteindre l'appareil avant d'être nettoyé, et ne pas l'immerger dans un liquide.

Veillez retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide.

Utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier du dispositif et du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet de la montre à des fins de désinfection. Ne vaporisez pas de liquide sur le dispositif directement, et évitez que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

- A. Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. S'il y a des dommages évidents, cessez de l'utiliser.
- B. Veillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
- C. Veillez remplacer les piles en temps utilise lorsque le message de pile faible s'affiche.
- D. Veillez retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.
- E. Le dispositif n'a pas besoin d'être calibré pendant l'entretien.



















6.3 Transport et stockage

- A. Le dispositif emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, évitez les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne le transportez pas en mélange avec des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
- B. Le dispositif emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C~+60°C. Humidité relative : ≤ 95 %.

7 RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne peuvent pas s'afficher normalement ou de manière stable.	<ul style="list-style-type: none"> 1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) Le dispositif I n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Veillez insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Tranquillisez le patient. 3) Veillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4) Veillez consultez le SAV
Le dispositif ne s'allume pas	<ul style="list-style-type: none"> 1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile n'est pas bien installée correctement . 3) Dysfonctionnement du dispositif. 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Veillez changer les piles. 2) Veillez réinstaller la pile. 3) Veillez contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	<ul style="list-style-type: none"> 1) L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2) Pile faible. 3) Le dispositif ne fonctionne pas normalement 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Normal. 2) Rechargez la batterie. 3) Veillez consultez le SAV
Impossible d'enregistrer les données	<ul style="list-style-type: none"> 1) Le dispositif n'est pas actionné conformément aux instructions du manuel. 2) Le dispositif ne fonctionne pas normalement 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Veillez utiliser l'appareil conformément au manuel. 2) Veillez consultez le SAV

8 LÉGENDE DES SYMBOLES

Signal	Description	Signal	Description
	Suivez les instructions d'utilisation		Bouton de gauche/bouton de mise en pause de l'alarme
%SpO2	Saturation en oxygène (%)		Bouton de menu
PR bpm	Rythme cardiaque (bpm)		Bouton de droite/bouton d'horloge
	Alarme sonore désactivée		Bouton bas
	Mise en pause de l'indication sonore de l'alarme		Bouton haut/bouton de relecture
	Alarme sonore activée		USB
	Ferme l'indication sonore de l'impulsion		Appareil de type BF
	Ouvre l'indication sonore de l'impulsion		Numéro de série
Dito non inserito	1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde		1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d'insuffisance du signal
	La batterie est complètement chargée		Deux grilles de la batterie
	Une grille de la batterie		Batterie faible (veuillez changer les batteries en temps utile pour une mesure exacte).
	Désactivation alarme		Fabricant
	Bouton de marche/arrêt		Date de fabrication
+	Pôle positif pile		Pôle négatif pile
	Limite de température		Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité		Ce côté vers le haut
	Fragile, manipulez avec soin		À conserver dans un endroit frais et sec
IP22	Degré de protection de l'enveloppe		Recyclable
	Bluetooth : ON (ACTIVÉE) (Équipement Bluetooth)		Disposition DEEE
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	REC• Enregistrement en cours...	État d'enregistrement

REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
Remarque : votre dispositif peut ne pas contenir tous les symboles suivants			

9 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70% à 100% : $\pm 2\%$; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
PR	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision	± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 3]	Faible perfusion 0,4 % : SpO2 : $\pm 4\%$; PR : ± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO2 ≤ 1 %.
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Limite supérieure et inférieure des valeurs mesurées.	
SpO2	0 % à 100%
PR	0 bpm à 254 bpm
Capteur optique [voir remarque 4]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : $< 6,65$ mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : $< 6,75$ mW
Mémoire	Jusqu'à 99 groupes de données en mode automatique, la durée totale ne dépassant pas 72 heures. Jusqu'à 24 heures de données en mode manuel.
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	CC 2,6 V à 3,6 V
Courant de fonctionnement :	≤ 100 mA
Alimentation électrique	Pile sèche (2AA)
Dimension et poids	
Dimensions	110(L) \times 60(W) \times 24(H) mm
Poids	Environ 120 g (avec pile sèche (2AA))

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO₂ doivent être étayées par des mesures d'études cliniques effectuées sur toute la plage. Utilisez l'induction artificielle, pour un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO₂, comparez les valeurs de SpO₂ collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appriables, destinées à l'analyse de la précision (applicable aux sondes équipées).

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 21 à 29 ; origine ethnique : africaine : 4, lumière : 7, blanc : 1) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'équipement de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer à \pm bras de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO₂ et de PR sont différentes en raison d'un signal faible, comparez-les aux valeurs connues de SpO₂ et de PR du signal d'entrée.

Remarque 4 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Ces informations peuvent être utiles aux cliniciens qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique effectuée par un clinicien.

Remarque 5 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence du pouls, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure du RP et la valeur définie par le simulateur.

CEM

Remarque :

- Le dispositif est soumis à des précautions particulières en matière de CEM et il doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Le champ électromagnétique peut affecter les performances du dispositif, les autres équipements utilisés à proximité de le dispositif doivent donc répondre aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettre des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- Reportez-vous aux chapitres précédents pour connaître la valeur minimale du signal physiologique de l'utilisateur. Des résultats imprécis apparaîtront si le dispositif fonctionne avec des valeurs inférieures à celles décrites dans le chapitre ci-dessus.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et que si une utilisation à côté ou empilée est nécessaire, surveillez le dispositif pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Des dispositifs ou des systèmes peuvent toujours être soumis à des interférences d'autres équipements, même si ces derniers répondent aux exigences de la norme nationale correspondante.
- Performance de base : Plage de mesure de la valeur de SpO₂ : 70 % à 100 %, erreur absolue : ± 2 % ; Plage de mesure PR : 30 bpm à 250 bpm, précision : ± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.

Les types de câbles suivants doivent être utilisés afin de garantir leur conformité aux normes en matière de rayonnements parasites et d'immunité

N.	Nom	Longueur du câble (m)	Blindage ou non	Remarque
1	Câble USB	1,0	Oui	
2	Sonde SpO ₂	1,5	Non	

ANNEXE 1

État	Retard de la condition d'invite	Délai de génération du signal d'invite
Invite basse tension	1s	20ms
Invite SpO ₂	330ms	20ms
Invite pour la fréquence du pouls	330ms	20ms
Invite d'erreur de sonde	16ms	20ms

ANNEXE 2

Conseils et déclaration du fabricant

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques-pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration de fabrication - émission électromagnétique		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements publics et dans les domiciles privés alimentés par un réseau électrique basse tension direct.


Instructions et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique -pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Immunité test	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Le fabricant peut recommander à l'utilisateur des procédures de précaution contre les décharges électrostatiques.
Fréquence champ magnétique (50Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques
 Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique instructions
Conduit RF CEI 61000-4-6	3V(0,15 MHz à 80 MHz), 6V (en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	3V(0,15 MHz à 80 MHz), 6V (en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz)	Les dispositifs de communication portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'oxymètre de pouls, ni de ses câbles de branchement. Respectez les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2.7 GHz}$ <p>Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude d'un site électromagnétique,^a devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GH	10 V/m	

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

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

a L'intensité de champ magnétique d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, veuillez faire contrôler l'oxymètre de pouls pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, prenez des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls.

b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'oxymètre de pouls.

L'oxymètre de pouls 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 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls OXY-3 comme recommandé ci-dessous, calculée en fonction de la tension maximale en sortie.

Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

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

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

REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

Instrucciones para el Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, dispositivo). Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MDD93/42/CEE. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. También los procedimientos de seguridad que tienen como objetivo proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Le rogamos que lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el aparato. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el manual de uso puede causar anomalías en la medición, daños al equipo y lesiones a las personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad, los problemas de rendimiento ni de cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

La interpretación final de este manual corresponde a nuestra empresa. El contenido de este manual puede ser modificado sin previo aviso.

Advertencias

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

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

- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Cuando el mensaje “Sensor Off” o “Sensor Fault” aparece en la pantalla, significa que la sonda de SpO₂ está desconectada o que se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO₂ y si esta ha sufrido algún daño, si es necesario, reemplácela para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supondrá un riesgo para la seguridad.
- Los comprobadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO₂ y del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente (persona) puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.

1 VISIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O₂ en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio puede causar la disminución de SpO₂ en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-equilibrio del cuerpo humano, daños durante cirugías, y las lesiones causadas por algún control médico causarían también la dificultad de oxígeno en el cuerpo humano, y los correspondientes síntomas surgirían como consecuencia, como el vértigo, la impotencia, el vómito etc. Los síntomas graves podrían poner en peligro la vida de los seres humanos. Por lo tanto, la pronta información de la SpO₂ de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.

Al insertar el dedo en la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO₂ medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

1.1 Características

- A. Fácil de usar.
- B. Volumen reducido, fácil de transportar.
- C. Consumo reducido de energía.

1.2 Rango aplicado

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

1.3 Requisitos medioambientales

Entorno de almacenamiento

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim + 60^{\circ}\text{C}$
- b) Humedad relativa: $\leq 95\%$
- c) Presión atmosférica: 500 hPa \sim 1060 hPa

Entorno operativo

- a) Temperatura: $+10^{\circ}\text{C} \sim + 40^{\circ}\text{C}$
- b) Humedad Relativa: $\leq 75\%$
- c) Presión atmosférica: 700 hPa \sim 1060 hPa

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otras cosas.

- ⚠ Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona con normalidad y que se encuentra en un entorno operativo.
- ⚠ Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- ⚠ Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- ⚠ Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- ⚠ NO utilice el aparato con objetos afilados.
- ⚠ No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consultar el capítulo 6.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección. Apague el dispositivo antes de limpiarlo y desinfectarlo. Saque la batería interna antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- ⚠ El dispositivo puede ser utilizado por niños y adultos.
- ⚠ El dispositivo puede no ser adecuado para todos los pacientes, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
- ⚠ El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO₂. Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, depende del valor de PR.
- ⚠ El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- ⚠ Este aparato tiene la función de avisar, los usuarios pueden comprobar esta función según el capítulo 5.5.1 como referencia.
- ⚠ El dispositivo tiene la función de alarma de límites, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente siempre y cuando la función de alarma esté activada.
- ⚠ El aparato tiene la función de avisar, esta función puede ser pausada, o cerrada (configuración por defecto) para siempre. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Consulte el capítulo 5.5.1 como referencia.
- ⚠ El dispositivo no tiene la función de aviso de bajo voltaje, sólo muestra el bajo voltaje, por favor, cambie la batería cuando el voltaje de la batería se agote.
- ⚠ La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO₂ y el tejido debe ser inferior a los 41°C que mide el comprobador de temperatura.
- ⚠ Durante la medición, cuando las condiciones anormales aparecen en la pantalla, por favor saque su dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- ⚠ Si aparece algún error desconocido durante la medición, saque la batería para interrumpir el funcionamiento.
- ⚠ No tuerza ni arrastre el cable del aparato.
- ⚠ La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de inadecuación de la señal, cuando no es suave y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser suave y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
- ⚠ Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO₂ que se puede utilizar con este dispositivo.
- ⚠ Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.

- ⚠ Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- ⚠ Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el agente colorante o los productos para el cuidado de la piel de color, etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.
- ⚠ En cuanto a los dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, puede afectar a los resultados medidos, así que introduzca el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo en la sonda cuando se mide.
- ⚠ El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 6 adjunta), ya que una instalación incorrecta o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirá en la medición.
- ⚠ La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteriola del sujeto. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, para evitar resultados de medición inexactos.
- ⚠ Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.
- ⚠ El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
- ⚠ La sonda de SpO₂ no debe colocarse en una extremidad con el manguito de presión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- ⚠ El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto periodo después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- ⚠ El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- ⚠ El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- ⚠ El equipo conectado con la interfaz del oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restricción clínica

- A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.
- C. El valor medido puede parecer normal para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), pero el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.
- D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.
- E. Contraindicación: no

2 PRINCIPIO

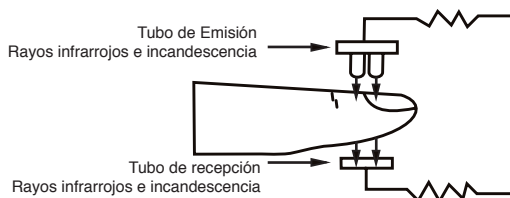


Figura 1 Principio de funcionamiento

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

3 FUNCIONES

3.1. Rendimiento principal

- A. SpO₂ visualización de valores
- B. Visualización del valor de la frecuencia del pulso, visualización del gráfico de barras
- C. Visualización de la forma de onda del pulso
- D. Indicación de baja tensión: el indicador de baja tensión aparece antes de que empiece a funcionar de forma anormal debido a la baja tensión
- E. El brillo de la pantalla se puede cambiar
- F. Indicación de sonido de pulso
- G. Indicación por voz de exceso de límite, sonda apagada/dedo fuera y batería baja
- H. Los datos almacenados se pueden cargar en el ordenador con la función de registro del valor de SpO₂ y del valor de la frecuencia del pulso
- I. Se puede conectar con una sonda de oxímetro externa
- J. Los datos en tiempo real se pueden transmitir al ordenador
- K. Función de revisión
- L. Función de reloj

4 INSTALACIÓN

4.1 Vista del panel frontal

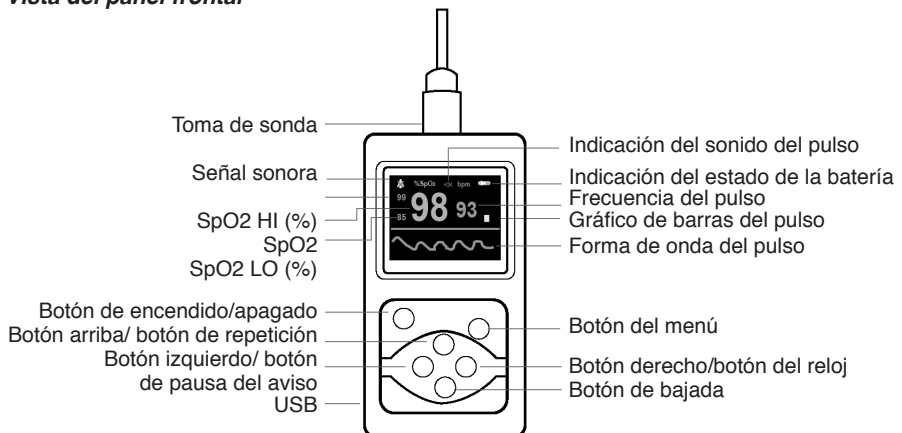


Figura 2. Vista frontal

4.2 Instalación de la batería

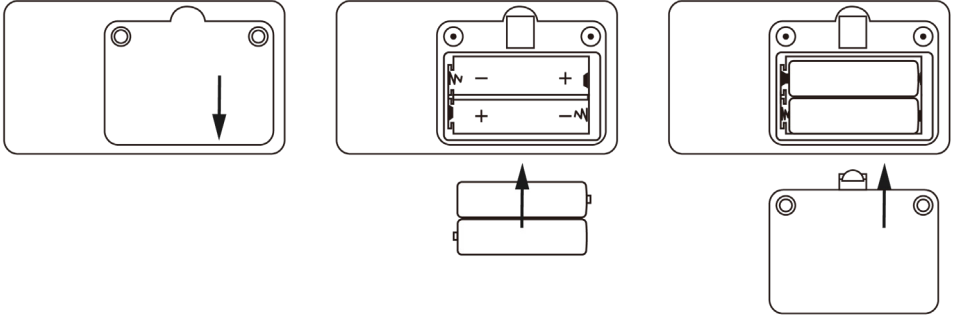


Figura 3. Instalación de la batería

- A. Consulte la figura 3. Utilice un destornillador para desenroscar los dos tornillos del compartimento de las pilas, situado en la parte posterior del producto, abra la tapa posterior de este.
- B. Inserte las dos pilas de tamaño AA en la dirección correcta.
- C. Vuelva a colocar la tapa y ajuste el tornillo.

⚠ Tenga cuidado al insertar las pilas, ya que si las introduce incorrectamente, puede dañar el dispositivo.

⚠ Cambie a la vez dos pilas nuevas del mismo tipo

4.3 Instalación de la sonda

Inserte la sonda de SpO₂ del pulsioxímetro en la toma superior (véase la figura 4). (La sonda solo puede ser producida por nuestra empresa; no la sustituya nunca por una similar de otros fabricantes).

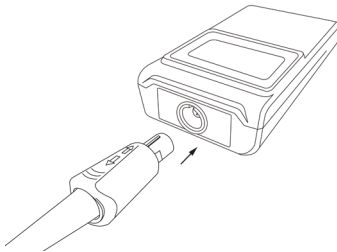


Figura 4. Instalación de la sonda



Figura 5. Puerto USB

⚠ Introduzca la sonda de forma que la parte que sobresale de su clavija se corresponda con la ranura de la toma de la sonda. Saque la sonda directamente y no la gire.

4.4 Puerto USB

Se utiliza para conectar un ordenador personal para exportar los datos de tendencias o cargar la batería de litio a través de una línea de datos (véase la figura 5).

4.5. Estructura y accesorios

- A. Estructura: unidad principal, sonda, cable USB, adaptador Bluetooth (opcional).
- B. Accesorios: una sonda de oxímetro para adultos, dos pilas de tamaño AA (opcionales), un cable USB, un disco CD (que incluye el software para PC, opcional), un manual de usuario, adaptador Bluetooth (opcional).
- Compruebe el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que el dispositivo no pueda funcionar con normalidad.
- C. Descripción del software
- Nombre del software: Software integrado CMS60D
- Especificación del software: no
- Versión de lanzamiento: V2.0
- Regla de denominación de la versión: V <Actualización de software de mejora mayor>.<Actualización de software de mejora menor>.<Actualización de software de mejora>
- Algoritmo implicado: nombre: pletismografía; tipo: aritmética madura
- Finalidad: se utiliza para medir la SpO₂, la frecuencia del pulso, etc.
- Función clínica: calcular los valores de SpO₂ y la frecuencia del pulso mediante la recogida y el procesamiento de la señal de pulso del paciente.

5 GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

5.1 Método de aplicación

- A. Meta el dedo en la sonda. Consulte la figura 6.

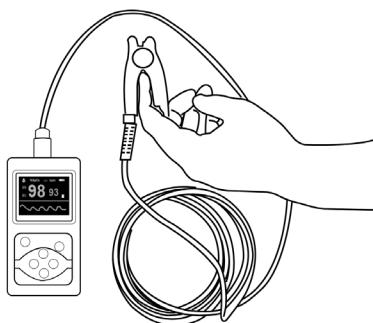


Figura 6

(La sonda real puede ser diferente con la sonda, como la figura 6, ,acepte la sonda real con el dispositivo)



Las uñas de los dedos y el tubo luminiscente deben estar del mismo lado.



Durante el uso el dedo probado es mejor que no se agite, también es conveniente no mover el cuerpo.

- B. Pulse prolongadamente el botón de “encendido/apagado” hasta que se encienda el dispositivo.
- C. No agite el dedo y mantenga al usuario en condiciones estables durante el proceso.
- D Los datos se pueden leer directamente en la pantalla, en la interfaz de medición.

5.2 Indicación de sonido de pausa

- A. . Aviso sonoro que incluye: exceso de límite, batería baja y sonda o dedo fuera.
- B. En la interfaz de medición, active el aviso sonoro, cuando se produzca, pulse brevemente el botón para ponerlo en pausa; se reanuda automáticamente al cabo de unos 60 segundos.
- C. Si desea desactivar el aviso sonoro de forma permanente, ajústelo en el menú.

5.3 Interfaz de revisión

A. En la interfaz de medida, pulse el “botón arriba” para entrar directamente en la interfaz de revisión 1, como se muestra en la Figura 7:

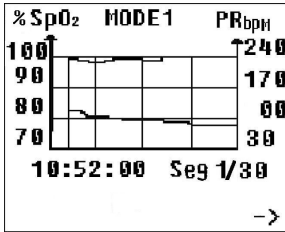


Figura 7-1. Intervención de revisión 1

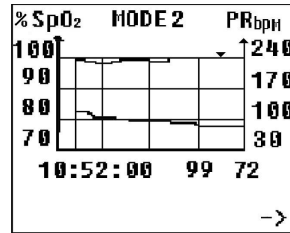


Figure 7-2. Interfaz de revisión 2

- B. En la interfaz de revisión, pulse el “botón de menú” para cambiar entre la interfaz de revisión 1 y la interfaz de revisión 2.
- C. En la interfaz de revisión 1, el usuario puede observar la forma de onda de la tendencia compuesta por los datos de almacenamiento. Cada pantalla puede mostrar los datos de almacenamiento durante 105 segundos. La línea amarilla muestra la forma de onda de la tendencia de SpO2, y la línea roja muestra la forma de onda de la tendencia de PR. La parte inferior de la hora muestra la hora de inicio de la visualización de la fecha en la pantalla, el medio “+” y “-” en la parte inferior de la pantalla significa la dirección de operación del “botón de abajo”, y señal sonora. Presione el “botón derecho”, aparecerá “+” en la posición, luego presione el “botón abajo” para ingresar la siguiente hora; presione el “botón izquierdo”, se mostrará “-” en la posición, luego presione el “botón abajo” para introducir la última hora.
- D. La Interfaz de revisión 2 aparece basada en la interfaz de revisión 1, el valor de SpO2 almacenado y el valor de PR en cada segundo se pueden observar aquí, la fecha inferior de izquierda a derecha marca la hora, el valor de SpO2 y el valor de PR. Cuando los datos almacenados superan el límite superior e inferior establecido por el usuario, el valor correspondiente se pondrá en verde.
- E. Pulse el botón “arriba” para salir de la interfaz de revisión y volver a la interfaz de medición.

5.4 Interfaz del reloj

En la interfaz de medida, pulse el “botón derecho” para acceder a la interfaz de reloj de la Figura 8. Pulse de nuevo el “botón derecho” para volver a la interfaz de medida.

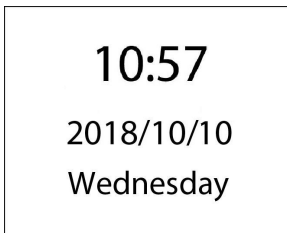


Figura 8. Interfaz del reloj

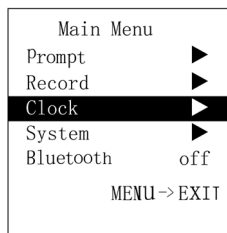


Figura 9. Menú principal

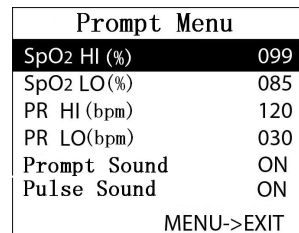


Figura 10. Ajuste de la señal sonora

5.5 Operaciones de menú:

En la interfaz de medición, pulse el “botón de menú” para entrar en el menú de la figura 9. Los usuarios pueden ajustar la configuración a través del menú principal, como la indicación de sonido, el registro, el reloj, el sistema, etc., los métodos son los siguientes:

5.5.1 Ajuste del sonido

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Prompt”, luego pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para entrar en la interfaz de ajuste que aparece en la figura 10.

Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.

“SpO2 HI(%)”: aviso de límite superior para el exceso de SpO2

“SpO2 LO(%)”: aviso de límite inferior para el exceso de SpO2

“FP HI(bpm)”: aviso de límite superior para el exceso de FP

“FP LO(bpm)”: aviso de límite inferior para el exceso de FP

“Prompt Sound”: aviso de exceso de límite, “off”: cerrar, “on”: abrir.

“Pulse Sound”: sonido FP, “off”: cerrar, “on”: abrir.

El límite inferior no puede superar el límite superior, y el límite superior no puede ser inferior al límite inferior al ajustar los valores. SpO2 rango: 0 % ~ 100 %, FP rango: 0 ~ 254 bpm

Los valores mostrados en la figura 10 son los valores iniciales de la indicación de exceso de límite.

Después de haber efectuado la configuración, pulse el “botón de menú” para salir de la interfaz del menú de configuración de avisos y volver a la interfaz del “Menú principal”.

5.5.2 Almacenamiento de datos

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Registrar” y, a continuación, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para acceder a la interfaz del “Menú de registro”, como se muestra en la Figura 11.

Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.

Indica que el dispositivo está almacenando cuando el punto rojo “R•” en la interfaz de medición parpadea

“Modo”: selección del modo de registro incluyendo: Modo “Auto” y “Manual”. En el modo “Manual”, seleccione la activación/desactivación de la memoria mediante “Registro”.


Registro automático: empiece registrar cuando aparecen datos estables, saque el dedo para terminar de registrar un grupo de datos (99 grupos de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.

Registro manual: después de iniciar el almacenamiento manual, el estado de almacenamiento debe terminarse manualmente para completar un grupo de almacenamiento, almacenar hasta 24 horas de datos.

Cuando la memoria esté llena, mostrará el mensaje “¡Memoria llena!”, y después entrará en el modo de espera tras varios segundos. Al salir del modo de espera la próxima vez, se mostrará “¡Memoria llena!” para indicar al usuario que la memoria se ha llenado, pulse cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado) de nuevo, y entrará en la interfaz de medición.

 **En el modo manual, cuando “Registro” está “ON”, el aparato pide que se borren los datos almacenados la última vez.**

Si no se realiza ninguna operación en el modo de registro durante 30 segundos, el aparato entrará en el modo de ahorro de energía después de varios segundos, pulsando el “botón de encendido/apagado”, el aparato volverá a la interfaz anterior; pulsando cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado), se visualizará “Registrando”.

 **En el estado de registro de datos, después de que la pantalla de visualización se apague automáticamente, con el fin de ahorrar energía, la indicación del sonido del pulso se apagará automáticamente.**

“Seg”: segmento de datos.

Terminada la configuración, pulse el “botón del menú” para salir del menú de almacenamiento y volver al menú principal.

“Delete All”: borra todos los registros (el modo de registro automático se muestra como en la figura 11).

⚠ Cargue los datos a tiempo después del registro, de lo contrario los datos pueden quedar cubiertos cuando el espacio de almacenamiento esté lleno.

⚠ Los datos históricos se borrarán al cambiar de modo. En el estado de registro, el modo de registro no se puede cambiar; en el modo manual, el modo de registro solo se puede cambiar cuando se apaga primero la registro.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Figura 11 Menú principal

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Figura 12 Menú del reloj

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Figura 13 Menú del sistema

5.5.3 Configuración del reloj

a. Conecte el dispositivo maestro para sincronizar la hora del dispositivo

Bajo la interfaz del software del PC, después de buscar el dispositivo (consulte el correspondiente capítulo (5,6) para el método de conexión), a continuación podrá sincronizar la hora del dispositivo.

b. Ajuste manualmente la hora del dispositivo

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Reloj”, a continuación pulse el “botón izquierda” o “botón derecha” para introducir la interfaz ajuste que aparece en la figura 12.

Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.

“Set Time”: establecer la hora, “yes”: permitir, “no”: prohibir

“Set Year”: establece el año

“Set Month”: establece el mes

“Set Day”: establece el día

“Set Hour”: establece la hora

“Set Minute”: establece el minuto

Rango ajustable por año: 2015 ~ 2045, mes: 1 ~ 12, día: 1 ~ 30 (cuando hay 31 días en un mes es 1 ~ 31), hora: 1 ~ 23, minuto: 1 ~ 59.

Terminada la configuración, pulse el “botón del menú” para salir del menú del reloj y volver al menú principal.

5.5.4 Ajuste del sistema e introducción de otras opciones

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo» para seleccionar el “Sistema”, a continuación pulse el “botón izquierda” o el “botón derecha” para introducir la interfaz, como aparece en la figura 13.

Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.

“Hard.Ver.”: versión hardware

“Soft.Ver.”: versión software

“ID”: nombre de usuario

“Demo”: establecer el modo Demo, “on”: activar el modo Demo, “off”: desactivar el modo Demo.

“Sound Volume”: restablece el volumen del sonido, rango ajustable: 1 ~ 3

“Brillo”: ajuste el brillo de la pantalla, rango ajustable: 1 ~ 4

Tras finalizar el ajuste, pulse el “botón del menú” para salir del ajuste del sistema, vuelva al menú principal.

5.5.5 Ajuste de Bluetooth (equipo Bluetooth)

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Bluetooth”, a continuación pulse el “botón izquierda” o el “botón derecha” para introducir su interfaz de selección, como aparecen en la figura 14 y en la figura 15. cuando Bluetooth está “ON”, si no se transmiten datos durante cierto tiempo, Bluetooth se apagará de forma automática.



En la transmisión de datos por Bluetooth, el Bluetooth no se puede apagar.

Turn On BT?

Yes

No

Turn Off BT?

Yes

No

Figura 14 Interfaz Bluetooth “ON”

Figura 15 Interfaz Bluetooth “OFF”

5.5.6 Salida del menú principal

En el menú principal, pulse el “botón de menú” para salir del menú principal y volver a la interfaz de medición.

5.6 Carga de datos

A. Transmisión cableada

Conecte el dispositivo al ordenador mediante el cable USB, cargue los datos después de conectar el software del PC correctamente, consulte las “Instrucciones de funcionamiento del software” para mayor detalle



El software para PC puede descargarse desde nuestro sitio web oficial.

B. Transmisión Bluetooth (equipo Bluetooth)

Encienda el Bluetooth del dispositivo y el software del PC para cargar los datos, consulte las “Instrucciones de funcionamiento del software” para más detalles.

5.7 Apagado

Pulse prolongadamente el botón “encendido/apagado” hasta que se apague el dispositivo.



Cuando el dispositivo está en almacenamiento, no se puede apagar.

6 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1 Limpieza y desinfección

El dispositivo debe apagarse antes de proceder a la limpieza y no debe sumergirse en líquidos.

Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza, lo la sumerja en ningún líquido.

Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y jabón líquido o isopropanol para limpiar la correa del reloj para su desinfección; a continuación, séquelo con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

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

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

- C. Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje de batería baja.
- D. Saque las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante un tiempo prolongado.
- E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.















6.3.3 Transporte y almacenamiento




















- A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.
- B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$; Humedad relativa: $\leq 95\%$.

7 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	<ul style="list-style-type: none"> 1) El dedo no está correctamente introducido. 2) El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. 4) El dispositivo no funciona con normalidad. 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir. 2) Pida al paciente que esté quieto. 3) Use el dispositivo en un ambiente normal. 4) Contactar el servicio posventa.
El dispositivo no puede encenderse	<ul style="list-style-type: none"> 1) La batería está agotada o casi agotada. 2) La pila está mal puesta. 3) El dispositivo presenta anomalías. 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Cambie las pilas. 2) Vuelva a instalar la pila. 3) Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	<ul style="list-style-type: none"> 1) El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2) Batería baja. 3) El dispositivo no funciona con normalidad. 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Normal. 2) Cargar la batería. 3) Contactar el servicio posventa.
Los datos no se pueden memorizar.	<ul style="list-style-type: none"> 1) El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2) El dispositivo no funciona con normalidad. 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual 2) Contactar el servicio posventa.

8 CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Siga las instrucciones de uso		Botón izquierdo/Botón pausa alarma
%SpO ₂	Saturación de oxígeno de pulso (%)		Botón de menú
PR bpm	Frecuencia cardíaca (ppm)		Botón derecho/botón reloj
	Cerrar indicación de sonido de alarma		Botón abajo
	Detiene la señal acústica de alarma		Botón arriba/botón de reproducción
	Abrir indicación de sonido de alarma		USB
	Cerrar indicación de sonido de pulso		Aparato de tipo BF
	Abrir indicación de sonido de pulso		Número de serie

Dedo Fuera	1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda		1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda 3. Indicador de inadecuación de la señal
	La energía de la batería está completa		Dos rejillas de la batería
	Una rejilla de la batería		La falta de batería. (Por favor, cambie las baterías a tiempo para que la medición sea exacta)
	Inhibición de alarma		Fabricante
	Botón de encendido/apagado		Fecha de fabricación
+	Electrodo positivo de la pila		Cátodo de la pila
	Límite de temperatura		Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad		Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Conservar en un lugar fresco y seco
IP22	Tasa de protección de cobertura		Reciclable
	Bluetooth: ATTIVO (Apparechiatura Bluetooth)		Disposición WEEE
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	REC● Grabando...	Estado registro
REF	Código producto	LOT	Número de lote

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

9 ESPECIFICACIÓN

SpO2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % à 99%
Rango medido	0 % à 100%
Precisión [consulte la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 bpm ~ 250 bpm
Rango medido	30 bpm ~ 250 bpm
Precisión	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.
Resolución	1 bpm

Precisión bajo perfusión baja [véase nota 3]	Perfusión baja 0.4%: SpO2: $\pm 4\%$; PR: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, el que sea mayor
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO2 es $\leq 1\%$
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Límite superior e inferior de los valores medidos	
SpO2	0 % ~ 100 %
FC	0 bpm ~ 254 bpm
Sensor óptico [véase nota 4]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6.65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6.75 mW
Memoria	Hasta 99 grupos de datos en modo automático, la duración total no supera las 72 horas. Hasta 24 horas de datos en modo manual.
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC 2.6 V ~ 3.6V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	Pila seca (2AA)
Dimensiones y peso	
Dimensiones	110(L) \times 60(W) \times 24(H) mm
Peso	Unos 120 g (con pila seca (2AA))
<p>Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante inducción artificial, obtener el nivel estable de oxígeno hasta un rango de entre un 70 % y un 100 % SpO2, compare los valores de SpO2 recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión. (Es aplicable a las sondas equipadas Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6, mujeres: 6; edad: 21~29; color de la piel: negro: 4, claro: 7, blanco: 1) datos en el informe clínico.</p> <p>Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ± 1.5 veces del valor medido por un CO-OXIMETRO.</p> <p>Nota 3: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO2 y FP de la señal de entrada.</p> <p>Nota 4: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los clínicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica que realiza el médico.</p> <p>Nota 5: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la RP y el valor establecido por el simulador.</p>	

EMC

Nota:

- El dispositivo está sometido a precauciones especiales de CEM y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con estas instrucciones.
- El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del aparato, por lo que otros equipos utilizados cerca del aparato deben cumplir los correspondientes requisitos de CEM. Los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y de imagen por resonancia magnética son fuentes posibles de interferencia, puesto que emiten radiaciones electromagnéticas de alta intensidad.
- Consulte los capítulos anteriores para conocer el valor mínimo de la señal fisiológica del usuario. Si el aparato funciona con valores inferiores a los descritos en el capítulo anterior, los resultados serán imprecisos.
- El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del ME EQUIPMENT o del ME SYSTEM como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del ME EQUIPMENT o del ME SYSTEM.
- El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado con ellos, pero si es necesario utilizarlo de una de las dos formas, debe examinarse para comprobar si puede funcionar con normalidad en la configuración en la que se va a utilizar.
- Los dispositivos o sistemas podrían interferir con otros equipos, incluso si estos equipos cumplen con los requisitos de las normas nacionales pertinentes.
- Rendimiento básico: Rango medido de SpO₂: 70% ~ 100%, error absoluto: $\pm 2\%$; rango medido PR: 30 bpm ~ 250 bpm, precisión: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, el que sea mayor.

Se deben utilizar los siguientes tipos de cable para garantizar su conformidad con las normas sobre interferencia de radiaciones e inmunidad:

N.	Nombre	Longitud del cable (m)	Blindado o no	Observación
1	Cable USB	1,0	Sí	
2	Sonda SpO ₂	1,5	No	

APÉNDICE 1

Estado	Retraso de la condición de aviso	Retraso en la generación de la señal de aviso
Aviso de baja tensión	1s	20ms
aviso SpO ₂	330ms	20ms
Indicación de la frecuencia de pulso	330ms	20ms
Indicación de error de sonda	16ms	20ms

APÉNDICE 2

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación – emisión electromagnética		
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en ese ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.


Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Test de inmunidad	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto 8 kV. 15 kV aire	Contacto 8 kV. 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. el fabricante puede recomendar al usuario los procedimientos de precaución ESD.
Frecuencia de alimentación (50Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
 En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz-80MHz), 6V (en bandas ISM entre 0.15MHz y 80MHz)	3V (0.15MHz-80MHz), 6V (en bandas ISM entre 0.15MHz y 80MHz)	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del pulsioxímetro, incluidos los cables, que no sea a la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.7 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). 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 Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7GH	10 V/m	

NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica en rango de frecuencia máximo.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

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

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

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles
Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA -
Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el pulsioxímetro.

El pulsioxímetro está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del pulsioxímetro 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)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz para 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d 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 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.



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.

