PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXYGEN CONCENTRATOR 5 L

User manual

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

GIMA 34582

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

CE 0123

REF **CONTEC21**

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

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

M34582-EN-Rev.3-02.26

USER NOTICE

Dear users, thanks for purchasing the Oxygen Concentrator (hereinafter referred to as machine).

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive IEC 60601-1:2020 and ISO 80601-2-69:2020. The information contained in this document is subject to change without notice.

The Manual describes, in accordance with the machine's features and requirements, main structure, performance, 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 machine. Refer to the respective chapters for details.

Please read the Manual carefully before using this machine. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. This Manual will tell you the operating procedures, possible abnormal operation, possible damage to this machine and danger to personal injury which must be noticed during using this machine. Our company is not responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

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

This machine is a medical device, which can be used repeatedly.

Warning:

- This Manual only provides technical instruction, please follow doctor's advice for oxygen healthcare.
- The machine doesn't suit for surgery or the salvage of no spontaneous respiratory.
- Keep the machine away from strong magnetic field or electromagnetic interference source.
- Open flames during oxygen therapy are dangerous and is likely to result in fire or death. Do not allow open flames within 2 m of the machine or any oxygen carrying accessories.
- Avoid placing the machine in environment with contaminants or fumes.
- Please refer to the correlative medical literature about the clinical restrictions and contraindications.
- The machine is only used for supplying oxygen, don't use it for first-aid treatment or sustaining life.
- There is a risk of fire associated with oxygen enrichment during oxygen therapy. Do not use the oxygen concentrator or accessories near sparks or open flames.
- To ensure receiving the therapeutic amount of oxygen delivery according to your medical condition: the machine must be used only after one or more settings have been individually determined or prescribed for you at your specific activity levels.And the machine must be used with the specific combination of parts and accessories that are in line with the specification of the concentrator manufacturer and that were used while your settings were determined.

Our company reserves the final elucidative right.

Contents

Important information

Please read the Manual carefully before using the machine.Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions. If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, contact a healthcare personnel before attempting to use this equipment-otherwise,injury or damage may occur.

The safety prompt symbols(such as warning, attention, etc.) described in the Manual apply to all dangerous operations which may result in the loss of personal property, as defined below:

Symbol	Meanings
	Warning: high hazard, improper operation may cause injury and death to person or loss to property.
	Attention: potential hazard, improper operation may cause injury to person or loss to property.

Warning:

⚠No modification of this equipment is allowed.

⚠Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

⚠If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.

⚠Additional monitoring or attention may be required for patients using this device who are unable to hear or see alarms or communicate discomfort.

⚠The machine is only applicable for use following the applied range described in the Manual, it can't be used for first-aid treatment or sustaining life.

⚠Oxygen therapy in certain circumstances can be hazardous, seeking medical advice before using the machine is advisable.

⚠The concentrator should always be kept in the upright position to prevent cabinet damage while being transported .

⚠Avoid severe vibration and lying upside down during transportation.

⚠To avoid electroshock hazard, maintenance to the machine only can be performed by the personnel appointed or authorized by manufacturer. Users are not permitted to maintain it by themselves.

⚠Such as power supply voltage instability, beyond AC220 V±22 V range, please install the regulator before use.

⚠Do not lubricate fittings, connections, tubing, or other accessories of the oxygen concentrator to avoid the risk of fire and burns.

⚠The oil, grease or such substances contacted with oxygen at a certain pressure may produce strong self-ignition. So they should be placed far away from the machine, pipeline, connector and other equipment related to the oxygen. No lubricant can be used in the machine without prior written consent of the manufacturer.

⚠Oxygen is a kind of combustion-supporting material, so don't use the machine in environment with inflammable and explosive goods. And smoking or naked flames (including the electrostatic spark caused by friction) is prohibited during using.

⚠Don't place the machine in wet environment, and avoid dripping water or other liquid into the machine.

- Don't immerse the machine into any liquid. If the machine is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- Avoid using it during bathing. If the patient needs to be provided oxygen continuously, please use

it in the other room which is far away from the bathroom at least 2.5 m.

- If the machine drops into water or other liquid carelessly, please don't touch, shut off the power immediately and contact the authorized dealer or manufacturer.

⚠The machine should be used in a well-ventilated room, and it should be placed far away from the wall, furniture or similar goods for more than 10 cm.

⚠NEVER block the air opening of the product or place it on a soft surface,such as a bed or couch, where the air opening may be blocked.Keep the opening free from lint,hair and the like.

⚠Keep the machine clean, and don't drip or insert any substance into the outlet.

⚠To reduce the accidental risk, please obey the following operations:

- Don't move the machine under the state of working.
- After connecting to the power, the machine needs to be looked after always.
- Keep the power cord away from the objects generated heat or heating objects.
- When the machine is not used, please cut off power. Don’t use the device in a place where it is difficult to disconnect the power supply.
- In order to cut off from the network power supply, the plug must be unplugged when the device is not used.
- Don't drag the power cord to avoid electric shock hazard.

⚠It may influence the machine performance when using it near the portable communication equipment.

⚠Do not use the machine near the device with the frequency of 430 MHz~470 MHz, such as wireless intercom equipment, or it may cause an unexpected interference to the machine and once occurred, the machine need a restart.

⚠There is a risk of inaccurate results or unexpected interference to use the machine during specific investigations or treatments.

⚠Please operate the machine following doctor's advice or operation steps described in the Manual, if lack of oxygen or insufficient oxygen concentration, please contact the doctor or dealer immediately, don't adjust it by yourselves.

⚠Check the machine periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient’s safety or monitoring performance. It is recommended that the machine should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, or any one of the following situations appears: (1)the power cord or the plug is broken, (2)the machine can't work normally, (3)the machine is broken, please contact the engineer for maintaining.

⚠Please don't connect the machine with other concentrator or oxygen therapeutic equipment in series or parallel.

⚠Use only spare parts recommended by the manufacturer to ensure proper function and to avoid the risk of fire and burns.

⚠It is recommended by the manufacturer that keep the machine working for thirty minutes at least after switching on it, and avoid switching on/off the machine frequently, otherwise it will shorten the life of the machine.

⚠The oxygen delivery settings of the oxygen concentrator should periodically reassessed for the effectiveness of the therapy.

⚠Medical disposable nasal cannula is sterilized by ethylene oxide gas. Please don't use it if the package is damaged.

⚠DO NOT use the machine while examining by MRI and CT, as the induced current may cause burn.

⚠The device cannot be used in the MRI environment.

⚠The disposal of scrap machine and its accessories, packings, wastes and residue should comply with the corresponding national 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.

⚠Waste molecular sieves can be sent back to your distributor or manufacturer for disposal, or disposed of according to relevant laws and regulations.

⚠Smoking during oxygen therapy is dangerous and is likely to result in facial burns or death. Do not allow smoking within the same room where the oxygen concentrator or any oxygen carrying accessories are located. If you intend to smoke, you must always turn the oxygen concentrator off, remove the cannula and leave the room where either the cannula or mask or the oxygen concentrator is located. If unable to leave the room, you must wait 10 minutes after you have turned the oxygen concentrator off before smoking.

⚠Use only water-based lotions or salves that are oxygen-compatible before and during oxygen therapy. Never use petroleum or oil-based lotions or salves to avoid the risk of fire and burns.

⚠Oxygen makes it easier for a fire to start and spread.Do not leave the nasal cannula or mask on bed coverings or chair cushions, if the oxygen concentrator is turned on, but not in use; the oxygen will make the materials flammable. Turn the oxygen concentrator off when not in use to prevent oxygen enrichment.

⚠Geriatric, paediatric or any other patient unable to communicate discomfort can require additional monitoring and or a distributed alarm system to convey the information about the discomfort and or the medical urgency to the responsible care giver to avoid harm.

⚠If you feel discomfort or are experiencing a medical emergency while undergoing oxygen therapy, seek medical assistance immediately to avoid harm.

⚠The oxygen delivery setting has to be determined for each patient individually with the configuration of the equipment to be used, including accessories.

⚠The proper placement and positioning of the PATIENT interface is critical to the effectiveness of the therapy.

⚠ It is dangerous for children to play with the accessories, ensure the accessories are placed where the children are out of reaching.

Attention:

- Keep the machine away from dust, vibration, corrosive or flammable substances, and higher or lower temperature and humidity.
- The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this machine.
- Accessories must be routed and secured properly. Don't position the tubes or cords around the neck. Ensure the patient can move freely while wearing the cannula. Ensure the tiny parts be placed away from children to avoid accident swallow.
- Keep children and pets away from nasal cannula and tubing to avoid choking or strangulation or in case they may cause an unexpected change on the controller.
- Please check the packing before use to make sure the machine and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the machine may have the possibility of working abnormally.
- Please use the accessories properly, for example, use of a paediatric cannula on an adult patient may cause adverse effect on the therapy.
- Ensure the oxygen concentrator, its parts and accessories are specified for use at rated flowrate.
- Incompatible parts or accessories can result in degraded performance.

- The responsible organization can be accountable for ensuring the compatibility of the oxygen concentrator and all of the parts or accessories used to connect to the patient before use.
- When the machine is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately, wait four hours at least is recommended.
- Never try to sterilize the machine by high temperature or high pressure or steam sterilizing process, please refer to relative chapters in the Manual for clean.
- The machine doesn't suit all users, if you can't get satisfactory result, please stop using it.
- Date of manufacture: see the label.
- During the test normal operation of the OXYGEN CONCENTRATOR will deplete the ambient oxygen inside the environmental chamber if the gas output leaves the environmental chamber. An external air source is required to compensate and monitoring of the oxygen concentration inside the chamber is recommended.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- If necessary, our company can provide some information(such as circuit diagrams, component lists, illustrations, calibration methods, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the machine components designated by our company.

Chapter 1 Overview

The machine is consisted of main unit, humidifier bottle, flowrate controller, etc. It takes the molecular sieve as the adsorbent, adopts pressure swing absorbers(PSA) directly concentrate the medical oxygen from the air.

The machine takes the advantages of small in volume, light in weight, convenient in moving(as it has the turning truckle), stable in performance, high in safety, easy in operating, low in noise, safe in working, which complies with requirements of medical device.

1.1 Features

a. Easy and convenient to operate.

b. Small in volume, light in weight and low in power consumption.

c. Concentrate the oxygen with high concentration from the air directly, easy to operate.

1.2 Applied range

1.2.1 Intended purpose

The device can be used in medical institutions for supplying oxygen.

1.2.2 Patient Population

Adult and child.

1.2.3 Intended users

Professional medical staff.

1.2.4 Medical indications

The device can be used for adjuvant therapy of diseases (including cardiovascular disease, respiratory system disease, hypoxic disease).

1.2.5 Contraindications

Patients with oxygen poisoning or oxygen allergy.

1.3 Environment

a. Temperature: 10 ℃~40 ℃

b. Relative humidity: ≤80 %

c. Atmospheric pressure: 860 hPa~1060 hPa

d. Power supply: AC220 V, 50 Hz

e. Input power: 450 VA

Attention:

① If stored or used the machine outside the temperature and humidity specified by the manufacturer, the system may not achieve the performance standards declared.

② The temperature and atmospheric pressure range of oxygen concentration status indicator(OCSI) is consistent with the machine.

③ Use of this device at an altitude above 1900m is expected to adversely affect the flowrate and the percentage of oxygen and consequently the quality of the therapy.

Chapter 2 Principle

2.1 Basic principles

The device takes air as the material, adopts pressure swing adsorption (PSA) to generate the oxygen (concentration 90 % ~ 96 %, oxygen 93 percent for short).

2.2 Oxygen swing absorbers(PSA)

Pressure swing adsorption, atmospheric pressure desorption. The compressed air passed the air filter respectively enters the separated electromagnetic valve, then the nitrogen, carbon dioxide, vapour in air is selectively adsorbed by the molecular sieve, and oxygen enrichment passed the separation unit of nitrogen and oxygen to form product gas. When the molecular sieve in the separation unit of nitrogen and oxygen adsorbs near the status of saturation, the compressed air enters the other molecular sieve regenerated to continue adsorbing oxygen. The saturated tower makes the molecular sieve desorb and regenerate by decompressing to atmospheric pressure and introducing some oxygen for cleaning the beds of molecular sieve, to prepare for next adsorption. The separation unit of nitrogen and oxygen consisted in series or parallel achieves the purpose of getting continuous production of oxygen through the PLC system controlling.

Sieve is a porous filtering material and is considered a wear item. Some factors that could affect sieve material life include humidity, temperature, particulates, air contaminates, air intake, vibration and other environmental conditions. The frequency or intensity of use may also affect the effective service life.

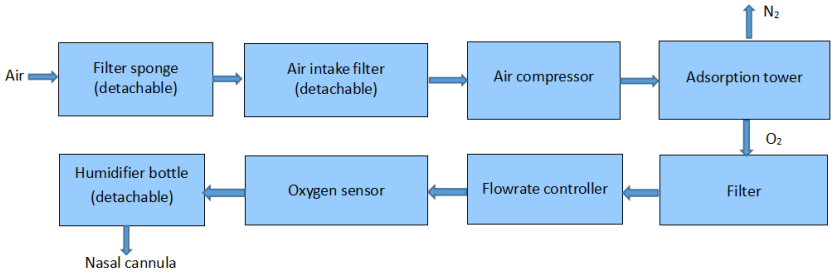


Figure 1

2.3 Uncertainty of parameter measurement

Serial number	Test parameter	Value	Device error	Measurement uncertainty
1	Maximum recommended flowrate	5 L/min	±10%	±2%
2	concentration	93%	±3 %	±0.4%

Note: The tolerances declared in the documents include the uncertainty of the measurement.

Chapter 3 Technical characteristic

3.1 Main performance

1) With turning truckle, easy to move.
2) Remove the impurity by built-in filter.
3) OCSI function.
4) Function of accumulating time.
5) Function of timing shutdown.
6) Alarm for power failure.
7) Alarm for low power supply.
8) Alarm for high/low pressure protection.
9) Alarm for low flowrate.
10) Alarm for high temperature.
11) With working indicator.

3.2 Main parameters

1) Maximum recommended flowrate: 5 L/min
2) Flowrate range: 0.5 L/min~5 L/min
3) Oxygen concentration(reach the stated oxygen concentration after turning on the machine for about 30 minutes): 93 %±3 % (percentage of volume) when the flowrate at the range of 0.5 L/min~5 L/min.
4) Flowrate range when the outlet nominal pressure is 0 and 7 kPa: 0.5 L/min ~ 5 L/min
5) Flowrate change in maximum recommended flowrate when back pressure of 7 kPa is applied: <0.5 L/min.
6) Outlet pressure: 20 kPa~50 kPa
7) Input power: 450 VA
8) Working voltage: AC220 V±10 % , 50 Hz±1 Hz
9) Operating noise: ≤55 dB(A), at the flowrate of 5 L/min
10) When the outlet nominal pressure is 0, the function diagram for oxygen concentration and flowrate is shown as Figure 2:

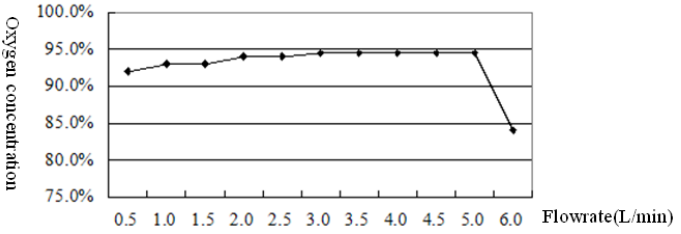


Figure 2

11) The relationship between oxygen concentration and altitude In the plateau environment, with the increase of altitude, the atmospheric pressure gradually decreases, the oxygen intake rate also decreases. At the same flowrate, the output oxygen concentration in the plateau environment is lower than that in the plain environment.

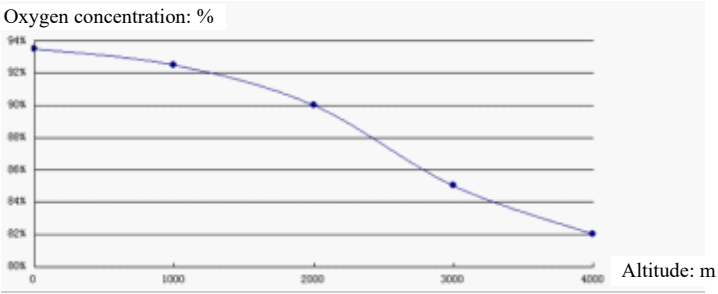


Figure 3

12) Dimension: 508 mm×260 mm×530 mm

13) Weight: 21 kg

3.3 Safety categories

a. Device class: class Ⅱ equipment

b. The degree of protection against electroshock: type BF applied part(medical disposable nasal cannula)

c. The degree of protection against ingress of water: IP21

d. Operation mode: continuous operation

e. Applied part for protecting defibrillator discharge effect: no

f. Signal input/output parts: no

Chapter 4 Introduction for parts and functions

4.1 Parts name

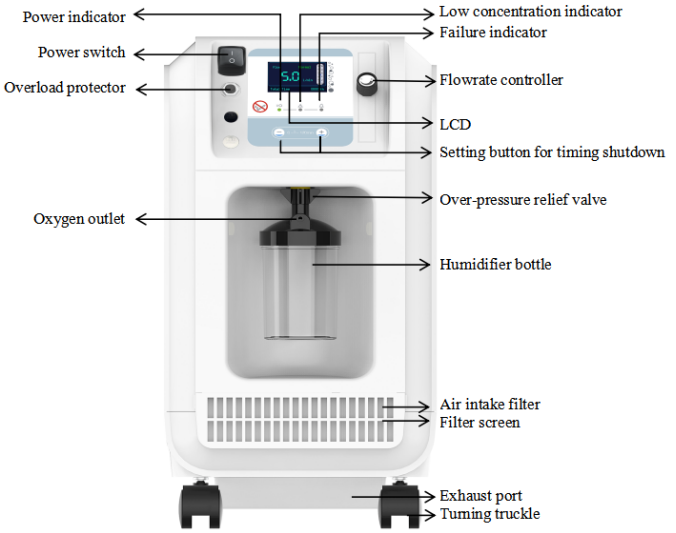


Figure 4 Front panel view

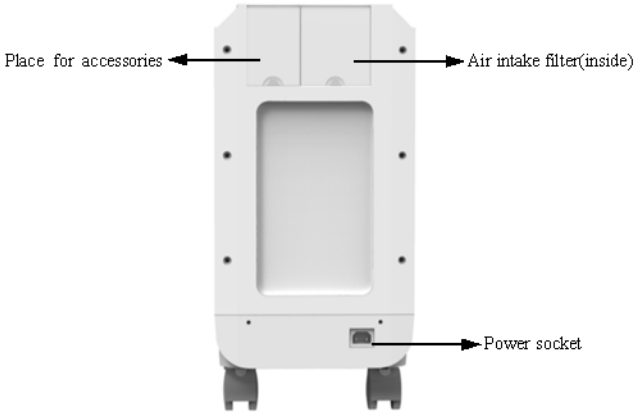


Figure 5 Rear panel view

- Flowrate controller: anti-clockwise rotate the knob to increase the oxygen flowrate(the maximum recommended is 5 L/min); clockwise rotate it to decrease the oxygen flowrate(the minimum recommended is 0.5 L/min). And the LCD displays the flowrate value.
  Note:There will be a delay in the flow of electronic display. Please adjust the flow after the display is stable.
- Power switch: switch on the power to open the machine, then it can work normally, switch off the power, then it stops working. The concentrator is isolated from the SUPPLY MAIN by the Power switch.
- Overload protector: when the operating current exceeds the current value limited by the overload protector, the overload protector disconnects and the machine turns off, then turn off the power switch and cut off the power immediately, after excluding the over-current reasons, press it, the machine will return to normal.
- Power indicator: it is green when the power is turned on; in power failure state, switch on the power switch, the indicator is not light.
- Low concentration indicator: the yellow indicator is light when the oxygen concentration is below 82 %(+3 %), and the red indicator is light when the oxygen concentration is below 60 %(±5 %).
- Setting button for timing shutdown: press “+”, “-” to adjust the time for timing shutdown, range: 0~120 minutes, step: 5 minutes.
- Oxygen outlet: when the machine starts working, it exports high-concentration oxygen with constant speed from this outlet.
- Over-pressure relief valve: when the pressure in the humidifier bottle is too high which is arisen from occlusion or bending of nasal oxygen cannula, the over-pressure relief valve will reduce the pressure in the bottle by releasing the oxygen in the humidifier bottle, to ensure that the machine can work normally.
- Humidifier bottle: connect the top screw cap with the oxygen outlet of the machine. The oxygen entered into the humidifier bottle is humidified, then output the oxygen from the oxygen outlet.
- Air intake filter: be used to purify the air inhaled by the machine, and it is placed in air intake filter box.
- Power socket: the power cord connects with the machine by this socket, to provide stable AC for the machine. Plug power cord to an electrical outlet otherwise you can not use the concentrator.
- Exhaust port: be used for ventilation, heat radiation and waste gas output. It should be kept smooth.

⚠ **Use the accessories not specified by the manufacturer may affect the machine performance.**

4.2 Alarm

A. Alarm for power interruption

When the machine works normally, cut off the mains power, the machine gives an auditory alarm, which will stop after continuing for a moment.

When the alarm occurs, turn off the machine at first. Then make sure the power plug is connected well and there is no power failure. Turn on the machine again, if alarm still exists, please turn off and contact the dealer.

This alarm can be triggered by unplugging the power cord during normal operation.

B.Alarm for low power supply

When the power supply falls below the value necessary to maintain normal operation of the concentrator, it will give a visual (the red indicator flashing (frequency:2 Hz) for alarm) and auditory alarm.

When alarm occurs, better to use a voltage regulator as power supply to the concentrator.

C. Alarm for high/low pressure protection

When the abnormalities(the pressure in the oxygen tank is too low or high) appear, the machine will give a visual (the red indicator flashing (frequency:2 Hz) for alarm) and auditory alarm.

When the alarm occurs, make sure the flowrate is adjusted within normal range. Rolling the knob clockwise to decrease it or anti-clockwise to increase it. Once corrected, turn it off for 60 seconds and then turn power back on.

D. Alarm for low flowrate

When the machine works normally, if the flowrate is lower than 0.5 L/min, the machine will give a visual (the red indicator flashing (frequency:2 Hz) for alarm) and auditory alarm.

When the alarm occurs, rolling the knob anti-clockwise to increase it, and wait with a few minutes.

This alarm can be triggered by setting the flowrate below 0.5 L/min.

E. Alarm for high temperature

When the machine works abnormally, and the air temperature is higher than default setting, the machine will give a visual (the red indicator flashing (frequency:2 Hz) for alarm) and auditory alarm.

When the alarm occurs, check if the cabinet filters requires replacement. Make sure the oxygen concentrator is at least three inches away from walls,draperies or furniture. And don’t use it within a short time to make sure the machine cools down adequately.

F. Alarm for low oxygen concentration

When the machine works normally, if the oxygen concentration is less than 82 %(+3 %), the yellow indicator is light, then please contact the suppliers, users can continue to use it, but make sure that there is spare oxygen nearby. When the oxygen concentration is less than 60 %(±5 %), the red indicator flashes, please turn it off immediately, use the spare oxygen and contact the suppliers in time.

This alarm can be triggered by setting the flowrate to maximum, the yellow indicator light illuminates first, and then the red .

4.3 Functions for accumulating time

When the machine works normally, the LCD displays the accumulated time, unit is hour, when it arrives 99999, the machine stops accumulating.

When using the function of timing shutdown, the LCD can't display the accumulated time. Turn it on again, the LCD will accumulate the time automatically.

4.4 Filter

A filter is placed between the oxygen tank and oxygen outlet, it can filter such particles whose diameter is more than 1 μm, which ensures the oxygen quality.

4.5 Function of timing shutdown

The machine has the function of timing shutdown, user can set the working time (range: 0~120 minutes) according to requirements.

4.6 Accessories

No.	Object	Model
1	Humidifier bottle	M14*1.5
2	Nasal Oxygen Cannula	MB01

4.7 Software information

Software name: CONTEC21

Software model: no

Version: V1

Naming rule for version: <Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>

The software version can be found in the machine.

4.8 Packing

1) An oxygen concentrator
2) A User Manual
3) A power cord
4) A humidifier bottle
5) A medical disposable nasal oxygen tube(gift for test machine)
6) A filter sponge

Chapter 5 Operation

A. Check the filter sponge

Before turning on the machine, please check the intake filter sponge to make sure that it is clear and dry. Refer to section 6.1 for its maintenance.

B. Connect with humidifier bottle

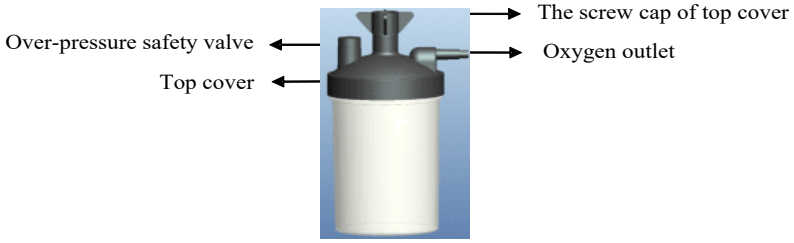


Figure 6 Humidifier bottle

1) Clockwise screw the knob on the top cover of the humidifier bottle, to take out the humidifier bottle.
2) Remove the top cover of the humidifier bottle. Inject distilled water or cold water to the humidifier bottle to the position between "MINIMUM" and "MAXIMUM", then tighten the top cover of humidifier bottle.
3) Connect the humidifier bottle to the oxygen outlet of the machine in counter clockwise direction.
4) Connect the oxygen tube to the oxygen outlet of the machine.

⚠ Please inject water to the humidifier bottle following the Manual, the water volume should not exceed the maximum scale marked on the humidifier bottle, otherwise it may spilled over from the cannula which can cause the user choked.

C. Connect the power cord

Turn off the power switch, connect the machine to the power socket by the power cord.

D. Startup for the machine

Turn on the power switch, the power indicator is light, then the machine can work normally. After the the start-up interface showed as figure 7, it enters the main interface, as figure 8. It displays the status "Normal" and the accumulation time(as "00004h") normally.

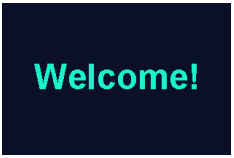


Figure 7 start-up interface

Figure 8 main interface

Adjust the flow controller clockwise to decrease it or anti-clockwise to increase it, to make it in the location recommended by the medical personnel, then the machine will export continuous and stable oxygen.

When it is abnormal, the status displayed in the screen would change, like "EL" "EH" "ELL" "ET""EP". And other visual and auditory alarm could occur in the meantime.

E. Start absorbing oxygen after connecting the oxygen tube

Place the cannula over your ears and position the prongs in your nose as instructed.

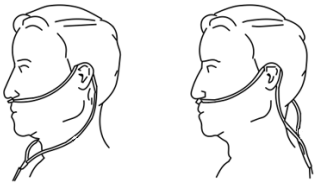


Figure 9

Gas flow at the outlet of the cannula can be checked while the concentrator is warming up. Wave your hand in front of the nasal prongs. You should be able to hear and feel the flow of gas. If you do not feel the gas flow, check the cannula connection for leaks. Or place the end of the nasal cannula under the surface of half-full cup of water and look for the bubbles.

F. Setting for timing shutdown

After turning on the machine, the accumulated time displays on the LCD, press "+" or "-" to enter timing interface, the original value is 30 minutes, it increases five minutes each pressing "+" once, the maximum is 120 minutes. The timing time decreases five minutes each pressing "-" once, 0 minutes at least. Set a value as medical personnel recommend, when the machine runs to the set time, it will turn off automatically.

Figure 10 original timing time

Figure 11 after pressing button"-"

G. Finish absorbing oxygen

After stopping absorbing oxygen, turn off the power switch, pull out the power plug to cut off the power.

Chapter 6 Maintenance, Transport and Storage

⚠ Don't maintain the machine when operating.

6.1 Maintenance

⚠ Please cut off the power before clean.

A. Clean the humidifier bottle

Rinse the outer surface of the humidifier bottle with clean water, and brush the inside thoroughly until no visible impurities, then install the bottle cap and let it air dry for later use. The clean should be performed by healthcare professionals. If replacement is required, please use the model provided by our company.

Note: Clean before and after each use or clean once a day during continuous use, or clean when dust falls on the outer surface of the humidifier bottle.

B. Clean/replacement for the intake filter sponge

Figure 12

Figure 13

Remove the filter sponge, soak and clean it with neutral cleanser, such as Ruhof band cleanser mixed with clean water. After that, rinse it with clean water until there are no bubbles and impurities left. Let it air dry for later use. The clean should be performed by healthcare professionals. If replacement is required, please use the model provided by our company.

Note: it is recommended that the filter sponge should be cleaned once per 100 hours, reinstall it to the machine after fully drying. Please replace another new filter sponge if the one cleaned is not completely dry if the device need to be used immediately.

⚠It may cause harm to the machine if the intake filter sponge is not installed to the machine or turning on the machine when the intake filter sponge is not fully dried.

C. Replacement for the intake filter

Figure 14

Figure 15

Check the internal filter material by the plastic shell of the intake filter, it is recommended to replace it when the black area reaches 80% or more. Press the filter cover by hand, open the cover after unlocking, then unplug the intake filter to replace it.

It is recommended that the intake filter should be replaced once per 1000 hours at most. Or the lifetime of the machine could be influenced to a certain degree, even the oxygen concentration could be reduced when the filter is clogged severely.

⚠ The intake filter is a dissipative part which is not applicable for long-term use.

D. Replacement of nasal oxygen tube

The nasal oxygen tube is a sterile and disposable product, do not use it repeatedly or crosswise, or it will be insanitary and may be harmful to your health. User can purchase the nasal oxygen tube certificated by self.

⚠To avoid cross-infection, it is recommended that each person uses the oxygen tube solely. The oxygen tube is disposable, repeated use have a risk of infection.

The nasal oxygen tube is the only parts or accessories of the oxygen concentrator intend for single use.

Cannula requirements: length of 4-25 ft including all oxygen tubing, with crush-proof and single lumen tubing. For example, adult standard flow (rated for up to 6L/min continuous flow) for lengths up to 7 ft.

Note: The nasal oxygen tube may become contaminated with body fluids or expired gases during both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

Note: Patients should use disposable nasal oxygen tubes of appropriate specificaations. The following action is prohibited: Use of a paediatric cannula on an adult patient.

E. Other Maintenance opints

The machine has 3-year service life, and sieve beds for a period of one year. It is recommended to replace the molecular sieve when it reaches up to the expected hours or the low oxygen concentration alarm appears. Keep the machine working for 30 minutes at least after switching it on, and avoid switching on/off the machine frequently, otherwise it will shorten the life of the machine.

Note: No lubricants other than those recommended by the manufacturer are to be used.

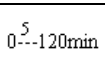
6.2 Transport and storage

1) The packed machine can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and to avoid damage, please keep upright, no turning over.
2) The packed machine should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature:-20 °C ~ +55 °C; Relative Humidity: ≤95 %.
3) Unpackaged machine should be stored in a dry area, humidity of 40 % or below is recommended. High humidity may influence the life of the sieve beds.

Chapter 7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Turn on the power switch, the machine doesn't work or the indicator isn't light.	1) The power plug is not inserted well. 2) No live with the power socket. 3) The control board of the machine is broken.	1) Check the power plug. 2) Check the power. 3) Please contact the dealer.
The machine stops after working for a period of time, or the oxygen concentration descends.	1) Occlusion for the air intake or exhaust port 2) The intake filter sponge is dirty. 3) The air intake filter is dirty. 4) Too high temperature. 5) Too low voltage of the machine. 6) The fan doesn't work. 7) The molecular sieve failure.	1) Place the machine to the clear location in room, or check the air intake or exhaust port. 2) Install the intake filter sponge via clean and drying. 3) Replace the filter. 4) Place the machine to the ventilated location. 5) Collocate the manostat to ensure the voltage is in the range of 220 V±10 %. 6) Replace the fan. 7) Contact the suppliers to replace the molecular sieve.
The machine can't export oxygen, and there is no bubble in the humidifier bottle.	1) The knob of flow controller is close. 2) The oxygen tube is kinked or damaged. 3) The top cover of humidifier bottle is not screwed. 4) The machine failure.	1) Open the flow controller and check. 2) Unwrap the knot or replace the oxygen tube. 3) Screw down the top cover of the humidifier tube. 4) Please contact the dealer.
Big noise with abnormal sound.	The machine failure.	Please contact the dealer.
LCD display "ELL"	low flow alarm: kinked or blocked tubing, cannula or humidifier.	1) Inspect for kinks or blockages.Correct,clean or replace item.Inspect the flowrate controller and LCD,if it is lower than 0.5 L/min, rolling the knob anti-clockwise to increase it. 2) Please contact the dealer.
LCD display "EL"	System low pressure	1) Inspect the flowrate controller and LCD, if it is higher than 5 L/min,rolling the knob clockwise to decrease it. 2) Please contact the dealer.
LCD display "EH"	System high pressure	1) Inspect for kinks or blockages.Inspect the flowrate controller, if it is lower than 0.5 L/min,rolling the knob anti-clockwise to increase it. 2) Please contact the dealer.
LCD display "ET"	Overheat alarm: unit overheating due to blocked air intake.	1) Remove and clean cabinet filters. 2) Ensure oxygen concentrator at least three inches away from walls, draperies or furniture. 3) Wait at least an hour with the machine off, then turn on again. 4) Please contact the dealer.
LCD display "EP"	Power supply falls below the value necessary to maintain normal operation.	A voltage regulator is suggested when the power supply is not stable.

Chapter 8 Symbol Meanings

Symbol	Meanings
	Refer to instruction manual/booklet
	O_2 between 60 % to 82 % (Label on the machine panel)
	Alarm
	No smoking
	No open flame: Fire, open ignition source and smoking prohibited
	Power indicator
	“ON”(power)
	“OFF”(power)
	Decrease the time for timing shutdown
	Increase the time for timing shutdown
	Timing range: 0 ~ 120 minutes, step: 5 minutes
+	Increase the flowrate
-	Decrease the flowrate
	Overload protection（250 V,3 A）
	Type BF applied part
	Class II applied
IP21	Covering Protection rate
	Manufacturer
	Serial number
	Sterilzed using ethylene oxide
	Do not re-use
	Lot number

	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place
	Stacking limit is 2 layers
	Atmospheric pressure limitation
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	WEEE disposal
	Use-by date Note: this symbol shall be accompanied by a date to indicate that the device should not be used after the end of the year, month or day shown.
	Date of manufacture
CE 0123	REGULATION(EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017
MD	Medical device
EU REP	Authorized representative in the European Community
	Oxygen output
	Alternating current
~220V 50Hz	AC power supply, 220V,50Hz
	Imported by
UDI	Unique Device Identifier

Appendix 1 Alarm information

	State	Screen display	Grouping of alarm conditions	Delay time	Priority
1	Power failure	——	Technical alarm	No delay	Low
2	Low power supply	EP	Technical alarm	2 s	High
3	High temperature	ET	Technical alarm	1 s	High
4	High pressure	EH	Technical alarm	8 s	High
5	Low oxygen concentration	Normal	Technical alarm	10 s	High
		Normal	Technical alarm	10 s	Low
6	Low flowrate	ELL	Technical alarm	10 s	High
7	Low pressure	EL	Technical alarm	8 s	High

Audio characteristic for alarm:

High-level alarm: pulse burst composed of 10 pulses, interval: 3 s, fundamental frequency: 750 Hz. Alarm volume: centered around the device, the alarm sound measured at a radius of 1 m shall not be less than 55 dB (A).

Low-level alarm: single pulse, non-repetitive, fundamental frequency: 750 Hz. Alarm volume: centered around the device, the alarm sound measured at a radius of 1 m shall not be less than 55 dB (A).

Response frequency for buzzer in power interruption: about 0.32 Hz.

Verification of the functionality of the Alarm system:

Operator can verify the functionality of the Alarm system until oxygen concentrator stabilizes(2 minutes or more after machine starts).

For example, to trigger the alarm for low flowrate, operator can adjust the flowrate of the oxygen concentrator below 0.5 L/min, and this will cause a high-level alarm with “ELL” display, as indicated above or in chapter 4.2. Another example, alarm for low oxygen concentration can be triggered by setting the flowrate to maximum, the yellow indicator light will illuminates after several seconds(low-level alarm), and it may become a high-level one if the oxygen concentrate is low enough, that’s depend on the actual situation of the machine.

Appendix 2 EMC guidance and manufacturer’s declaration

⚠ **Warnings** ⚠

- The machine is subject to special EMC precautions and it must be installed and used in accordance with these guidelines.
- The electromagnetic field can affect the machine performance, so other equipment used near the machine 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.
- 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 following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

Name	Cable length(m)
Power cord	1.8 m

Cable introduction

- The machine 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.
- Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.
- Portable and mobile RF equipment may affect the use of medical electrical equipment.
- Operation of the machine or system below the minimum amplitude or minimum value may result in inaccurate results.
- Devices or systems may still be interfered by other equipment, even if other equipment meets the requirements of the corresponding national standard.

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
The CONTEC21 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CONTEC21 should assure that it is used in such an environment.	
Emissions test	**Compliance**
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
The CONTEC21 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CONTEC21 should assure that it is used in such an environment		
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CONTEC21 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CONTEC21 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the CONTEC21. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
The CONTEC21 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CONTEC21 should assure that it is used in such an environment		
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output	±2 kV for power supply lines Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode Not Applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz
NOTE UT is the a.c. mians voltage prior to application of the test level.		

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The CONTEC21 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CONTEC21 should assure that it is used in such an environment							
	Test Frequency (MHz)	**Band a) (MHz)**	**Service a)**	**Modulation b)**	**Modulation b) (W)**	**Distance (m)**	**IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)**
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 –	Bluetooth, WLAN,	Pulse modulation b)	2	0,3	28

		2570	802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	217 Hz			
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.							
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.							
The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.							

Table 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity			
The CONTEC21 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CONTEC21 should assure that it is used in such an environment			
Radiated fields in close proximity IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IMMUNITY Test Level (A/m)
	134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5

⚠ Warning ⚠

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CONTEC21, including cables specified by the manufacturer.Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note:

- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in

another environment to ensure its accuracy

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSIOXÍMETRO OXY-50 con software

Manual de usuario

ATTENCIÓN: Los operadores deben leer y comprender
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto

GIMA 35103

CE 0123

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

REF **CMS60D**

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

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

M-SM109-ES-Rev.02.02.28

CMS2.782.089(BT.USB)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.322 2025.05

Aviso al Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, el dispositivo).
Este manual se ha redactado y compilado de conformidad con la Directiva del Consejo MDD93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y las normas armonizadas. 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, montaje, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. También los procedimientos de seguridad que tienen como objetivo proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.
Le rogamos que lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el dispositivo. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el manual de uso puede causar anomalías en la medición, daños al dispositivo y lesiones a las personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad, los problemas de rendimiento ni de cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el dispositivo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.
Debido a una futura actualización, 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, 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 por sí mismos tareas de mantenimiento o reparación en el dispositivo. Las modificaciones no autorizadas del dispositivo suponen un riesgo inaceptable.
- Si se utiliza el dispositivo continuamente, sobre todo para pacientes con barrera de la microcirculación, pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en edemas ni en tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para la visión.
- Cada parte del dispositivo está firmemente fijada, si la caída accidental hace que las piezas pequeñas, como un botón, se caigan, evite tragar estas piezas, puede causar asfixia.
- 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.
- Para evitar accidentes, no envuelva la sonda de SpO_2 o el cable USB cable alrededor del cuello.
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios indicados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones al probador y al operador o daños en el dispositivo.
- La sonda de SpO_2 que acompaña al dispositivo solo se puede utilizar con este. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO_2 descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO_2 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 SpO_2 adjunta.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Cuando el mensaje "Sensor Off" o "Sensor Fault" aparece en la pantalla, significa que la sonda de SpO_2 está desconectada o que se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO_2 y si esta ha sufrido algún daño, si es necesario, reemplácela para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supone un riesgo para la seguridad.
- Los probadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO_2 y del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para no perjudicar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- Los usuarios deben leer detenidamente el manual del producto antes de utilizarlo y usarlo de acuerdo con los requisitos.

1 Descripción

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO_2 en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O_2 en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de SpO_2 en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-ajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía, y las lesiones causadas por algún control médico también podrían causar la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia, como vértigo, impotencia, vómito etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida sobre la SpO_2 de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.
Al insertar el dedo para la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO_2 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 Uso previsto

El pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación puntual o la monitorización continua de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos a través del dedo en entornos domésticos y hospitalarios (incluido el uso clínico en internista/cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc.).
El dispositivo no está destinado a un solo uso ni al transporte extrahospitalario.

1.3 Requisitos medioambientales

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

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otros bienes.

- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona normalmente y que se encuentra en un entorno operativo.
- Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- Si lleva el dispositivo de un ambiente frío o caliente a un ambiente cálido o húmedo, no lo use inmediatamente, es recomendable esperar cuatro horas como mínimo.
- Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- NO utilice el dispositivo con objetos afilados.
- No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consultar el capítulo 6.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección. Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza y a la desinfección.
- El aparato es adecuado para 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 SpO_2. 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, dependiendo del valor de FC.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, para conocer la fecha de fabricación véase la etiqueta.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, para conocer la fecha de fabricación véase la etiqueta.
- La vida útil prevista de las piezas adjuntas o accesorios del equipo es de dos años.
- Si la vida útil es inferior a la vida útil prevista, la vida útil de las piezas adjuntas o accesorios del equipo es de dos años.
- La vida de anaquel prevalecerá si el accesorio o la pieza tiene una vida de anaquel más corta que su vida útil prevista.
- El dispositivo no cuenta con la función de alarma por exceso de límite para SpO_2 y FC, por lo que no se puede aplicar en las situaciones en que esta función es necesaria.
- Este dispositivo tiene la función de avisar, los usuarios pueden comprobar esta función usando el capítulo 5.5.1 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de avisos de límite, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente siempre y cuando la función de aviso esté activada.
- El dispositivo tiene la función de aviso, esta función se puede pausar, o cerrar definitivamente. 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 SpO_2 y el tejido debe ser inferior a los 41℃ que mide el probador de temperatura.
- Durante la medición, cuando en la pantalla aparecen condiciones anormales, por favor retire el dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, retire la batería para interrumpir el funcionamiento.
- No tuerza ni arrastre el cable del dispositivo.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de una señal inadecuada, cuando no es regular y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser regular 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 SpO_2 que se puede utilizar con este dispositivo.
- Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- Los operadores pueden ponerse en contacto con nuestra empresa para obtener el gráfico de Bland-Altman modificado.
- 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.
- No fije el sensor de SpO_2 con adhesivo, de lo contrario podría producirse pulsación venosa y una medición inexacta de la SpO_2 y la frecuencia del pulso.
- En el caso de dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, ello puede afectar a los resultados medidos, por lo que es necesario introducir el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, con suficiente profundidad en la sonda al realizar la medición.
- El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 6 adjunta), ya que el montaje incorrecto o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirá en la medición.
- La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteriola del paciente. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tela engomada, para evitar resultados de medición inexactos.
- Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.
- El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
- La sonda de SpO_2 no debe colocarse en una extremidad con el brazalete de presión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto período después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- El equipo conectado con la interfaz del Oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

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. En un paciente con pulso débil debido a shock, síndrome de Raynaud, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia grave o uso de fármacos de contracción vascular, la forma de onda de SpO_2 (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 sulfohemoglobina (SuHb)), pero en el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.
D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.
E. Contraindicaciones:

- **a.** La persona que es alérgica a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS.
- **b.** El tejido en piel dañada.
- **c.** Durante la reanimación cardiopulmonar.
- **d.** Cuando el paciente está hipovolémico.
- **e.** Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.
- **f.** Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

1.5 Indicaciones clínicas

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso (FP) a través del dedo.

2 Principio

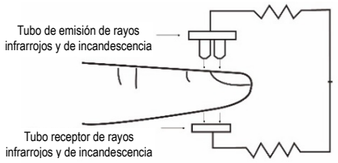


Figura 1. Principio operativo

Se establece una fórmula experimental de procesamiento de datos haciendo uso de la Ley de Lambert Beer según las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina Reductora (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO_2) en las zonas de luz roja y luz infrarroja cercana. Basándose en el principio de la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina y la tecnología de fotopletismografía, utiliza dos haces de luz de diferentes longitudes de onda para irradiar la yema del dedo humano y obtener la información de medición del elemento fotosensible, tras ser procesada por los circuitos electrónicos y el microprocesador, muestra los resultados medidos en la pantalla.

3 Funciones

A. Visualización del valor de SpO_2
B. Visualización del valor PR y del gráfico de barras
C. Visualización de la forma de onda del pulso
D. Indicación de batería baja: la indicación de batería baja aparece cuando el voltaje de la batería es demasiado bajo para funcionar
E. Brillo de pantalla ajustable
F. Indicación sonora PR
G. Indicación por voz de exceso de límite, sensor apagado/dedo fuera y batería baja
H. Con función de registro del valor de SpO_2 y del valor de la frecuencia del pulso,los datos almacenados pueden cargarse en el ordenador
I. Se puede conectar con una sonda de oxímetro externa
J. Función de revisión
K. Función de reloj

4 Introducción al producto

4.1 Apariencia

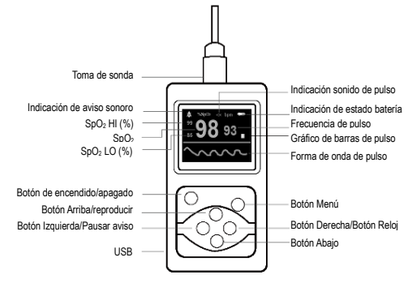


Figura 2. Vista frontal

4.2 Montaje de las pilas

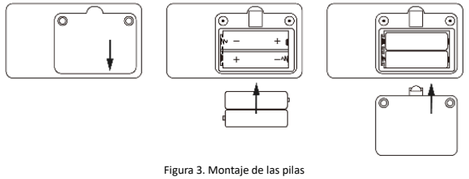


Figura 3. Montaje de las pilas

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. Cierre la tapa posterior de la batería, 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 Montaje de la sonda

Inserte la sonda de SpO_2 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).

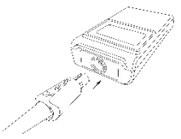


Figura 4. Instalación de la sonda

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 y exportar los datos de tendencias (véase la figura 5).

4,5. Estructura, accesorios y descripción del software

A. Estructura: unidad principal, sonda de SpO_2, cable USB.
B. Accesorios: una sonda de SpO_2, dos pilas tamaño AA (opcional), un cable USB, un manual de usuario.
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
Versión de lanzamiento: V2

5 Funcionamiento

5.1 Método de aplicación

A. Introduzca el dedo en la sonda como se muestra en la figura 6.

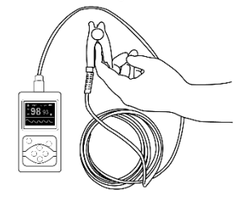


Figura 6. Esquema para la colocación del dedo

(La apariencia de la sonda real puede ser diferente a la mostrada en la figura 6, por favor consulte la sonda real)

⚠ **Al introducir el dedo, la luz que emite el sensor debe irradiar directamente hacia el lado de la uña.**
⚠ **Durante el uso el dedo probado es mejor que no se agite, también es conveniente no mover el cuerpo.**

B. Mantenga pulsado el botón de "encendido/apagado", hasta que el dispositivo se encienda.
C. No agite el dedo y mantenga al usuario en condiciones estables durante el proceso.
D. Espere unos segundos, los datos se pueden leer directamente de la pantalla en la interfaz de medición.

5.2 Pausar el aviso sonoro

A. Aviso sonoro, incluyendo: sobre-límite, batería baja, dedo fuera, sensor apagado y fallo de sensor.
B. En la interfaz de medición, active el aviso sonoro, cuando se produzca, pulse brevemente el botón para ponerlo en pausa; se reanudará automáticamente al cabo de unos 60 segundos.
C. Si desea desactivar el aviso sonoro permanentemente, por favor, configúrelo en el menú.

5.3 Interfaz de revisión

A. En la interfaz de medición, pulse "botón arriba" para entrar directamente en la interfaz de revisión 1, como se muestra en la figura 7:

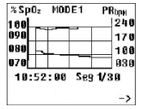


Figura 7-1. Interfaz de revisión 1

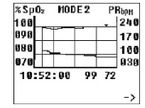


Figura 7-2. Interfaz de revisión 2

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 tendencia compuesta por los datos de almacenamiento. Cada pantalla puede mostrar datos de almacenamiento durante 105 segundos. La línea amarilla muestra la forma de onda de la tendencia de SpO_2 , 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, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para ver la información de la página anterior o siguiente del gráfico de tendencias de los datos almacenados.
D. La Interfaz de Revisión 2 aparece basada en la Interfaz de Revisión 1, el valor de SpO_2 almacenado y el valor de PR en cada segundo se pueden observar aquí, la fecha inferior marca la hora, el valor de SpO_2 y el valor de PR. Pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para visualizar el oxígeno en sangre y el pulso del segundo anterior o siguiente; mantenga pulsado el "botón izquierdo" o el "botón derecho", y el pulso y el oxígeno en sangre se mostrarán con un intervalo de datos de 10 segundos.
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 medición, 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 medición.

Figura 8. Interfaz del reloj

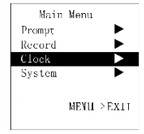


Figura 9. Menú principal

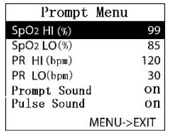


Figura 10. Ajuste del aviso acústico

5.5 Operaciones de menú

En la interfaz de medición, pulse el "botón menú "puede entrar en el menú de la Figura 9. Los usuarios pueden ajustar la configuración a través del menú principal, como el aviso de sonido, grabación, reloj, sistema, etc se puede ajustar, 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 "Aviso", a continuación pulse el "botón izquierdo" o "botón derecho" para introducir 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.

"SpO_2 HI(%)": aviso de límite superior para el exceso de SpO_2

"SpO_2 LO(%)": aviso de límite inferior para el exceso de SpO_2

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

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

"Sonido de aviso": aviso de exceso de límite, batería baja, dedo fuera, sensor apagado y fallo de sensor, "apagado": cerrar, "encendido": 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. SpO_2 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 "Registro", a continuación pulse el "botón izquierdo o el "botón derecho" para acceder 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 "REC●" 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 mostrara "¡Memoria llena!" para avisar al usuario de que la memoria se ha llenado y, a continuación, entrará en la interfaz de medición.

⚠**En el modo manual, cuando "Record" está "ON", el aparato pedirá que se borren los datos almacenados la última vez.**

Se mostrará "Grabando..." si no se realiza ninguna operación en el estado de registro durante 15s, entonces entrará en el modo de ahorro de energía después de varios segundos, pulsando el "botón de encendido/apagado", el dispositivo volverá a la interfaz de medición; pulsando cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado), se visualizará "Grabando...".

⚠ **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.**

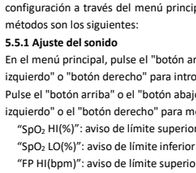


Figura 11. Menú Grabar

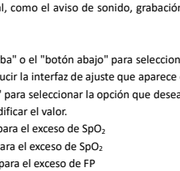


Figura 12. Menú Reloj

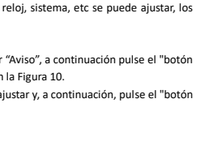


Figura 13. Configuración del sistema

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 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

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 más detalles.

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

5.7 Apagado

Mantenga pulsado el botón de "encendido/apagado" hasta que el dispositivo se apague.

⚠**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, séquela al natural o límpiela con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

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. Por favor, retire las pilas si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.

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

6.3 Transporte y almacenamiento

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

B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación.

7 Solución de Problemas

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1) El dedo no está correctamente introducido. 2) El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. 4) El dispositivo funciona de forma anormal.	1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir. 2) Pida al paciente que se quede quieto. 3) Use el dispositivo en un ambiente normal. 4) Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1) La batería está agotada o casi agotada. 2) La batería está montada de forma incorrecta. 3) El dispositivo presenta anomalías.	1) Cambie las baterías. 2) Vuelva a montar la batería. 3) Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	1) El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2) Batería baja. 3) El dispositivo funciona de forma anormal.	1) Normal. 2) Cambie las baterías. 3) Contactar con el servicio de posventa.
Los datos no se pueden memorizar.	1） El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2） El dispositivo funciona de forma anormal.	1） Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual 2） Contactar con el servicio de posventa.

8 símbolos

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Consulte el manual/folleto de instrucciones para obtener información relacionada con la seguridad.	FC lpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
	Pieza aplicada Tipo BF	%SpO_2	Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		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)	SN	Número de serie
	Fecha de caducidad		Disposición WEEE
	USB	+	Ánodo de la batería
	Cátodo de la batería	IP22	Esto significa que este oxímetro de pulso está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más, y contra la entrada de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado hasta 15°.
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Limitación de la presión atmosférica		Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Conservar en un lugar fresco y seco
	Cerrar el aviso sonoro		Pausar el aviso sonoro
	Abrir el indicador de sonido		Cerrar indicación de sonido de pulso
	Abrir indicación de sonido de pulso		Botón de encendido/apagado
	Botón de menú		botón izquierdo/botón de aviso de pausa
	Botón derecho/botón reloj		Botón arriba/botón de reproducción
	Botón abajo		Reciclable
	Fecha de fabricación	Sensor Apagado	La sonda está desconectada.
Dedo Fuera	El dedo no está insertado.	Fallo del sensor	Falla de la sonda
REC●	Grabando	P/N	Código del material

LOT	Número de lote	▬▬	1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda 3.Indicador de inadecuación de la señal
	Inhibición de alarma	MD	Dispositivo médico
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	CE 0123	Este artículo es conforme a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; incluidas, el 21 de marzo de 2010, las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Consejo.
UDI	Identificador de dispositivo único		Límite de apilamiento por número
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Importado por

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

9 Especificación

SpO_2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 bpm ~ 250 bpm
Resolución	1 lpm
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO_2 es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Límite superior e inferior de los valores medidos	
SpO_2	0 % ~ 100 %
FC	0 lpm ~ 254 lpm
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Memoria	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	CC 2,6 V- 3,6V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	Pila seca (2AA)
Tiempo de funcionamiento	El dispositivo puede funcionar continuamente durante 20 horas cuando se alimenta con dos pilas nuevas dentro del periodo de garantía.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Peso	Unos 120 g (con pila seca (2AA))

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO_2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante la inducción artificial, obtenga el nivel de oxígeno estable hasta el rango de 70 % a 100 % SpO_2, compare los valores de SpO_2 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.

Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 18~50; color de piel: negro oscuro: 3, medio oscuro: 1, claro: 7, blanco: 1) datos en el informe clínico.

Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.

Nota 3: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.

Nota 4: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO_2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO_2 y FP de la señal de entrada.

Nota 5: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

Apéndice

Estado	Retraso de la condición de aviso	Retraso en la generación de la señal de aviso
Aviso de baja tensión	1s	20 ms
aviso SpO_2	330 ms	20 ms
Indicación de la frecuencia de pulso	330 ms	20 ms
Indicación de error de sonda	16 ms	20 ms

CEM

Este equipo es adecuado para entornos de centros sanitarios profesionales y entornos sanitarios domésticos.

Advertencia:

- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Nota:

- Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
  - El rendimiento básico: Rango medido de SpO_2: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango medido PR: 30 l.p.m. - 250 l.p.m., precisión: ±2 l.p.m. durante el rango de la frecuencia del pulso de 30 l.p.m. ~ 99 l.p.m. y ±2 % en el rango de la frecuencia del pulso de 100 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Configuración del producto:

Número de serie	nombre	Longitud del cable
1	Sonda SpO_2	1,5m
2	Cable USB	1m

Tabla 1

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable
Caídas de tensión e Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo. At0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°Y 315°. 0 %U_T; 1 ciclo y 70 %U_T; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 %U_T; ciclo 250/300	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	No aplicable
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
NOTA U_T es la tensión de red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones inalámbricas)	**Prueba Frecuencia (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)**	**Nivel de cumplimiento (V/m)**
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710 745 780	704 - 787	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	9	9

***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

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXYMÈTRE DE POULS OXY-50 avec logiciel

Instructions de foncionnement

ATTENTION: *Les Opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité d'utiliser le produit*

GIMA 35103

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

CE 0123

REF **CMS60D**

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

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

M-35103-FR-Rev.02.02.26

CMS2.782.089(BT.USB)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.322 2025.05

Avis pour l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls, (ci-après dénommé dispositif).
Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.
Il s'agit d'un dispositif médical pouvant être utilisé de manière répétée.
Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du dispositif, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'assemblage, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. Veuillez-vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.
Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Respecter scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable de problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni d'anomalies dans la surveillance, ainsi que d'éventuels dommages au dispositif et lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.
Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.
L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

Mises en garde

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

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants.
- NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.
- L'entretien du dispositif ne peut être effectué que par le personnel qualifié spécifié par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à entretenir ou à remettre en état le dispositif par eux-mêmes. Toute modification non autorisée du dispositif entraînerait des risques inacceptables.
- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients affectés de problèmes de microcirculation sanguine. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
- Chaque partie de l'appareil est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces, par exemple un bouton, veiller à ne pas l'ingérer car il existe un risque d'étouffement.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- Ne pas enrouler la sonde SpO_2 ni le câble USB autour du cou afin d'éviter tout accident.
- 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. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager le dispositif.
- La sonde SpO2 qui l'accompagne ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO2 décrite dans ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO2 avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.
- Ne retraitez pas la sonde SpO2 qui l'accompagne.
- Inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Faul » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO_2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO_2 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 SpO_2 et de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez-vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
- Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
- En tant qu'utilisateur, lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

1 Aperçu

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O_2 dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO_2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO_2 des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.
Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO_2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 Caractéristiques

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

1.2 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est un appareil non invasif destiné au contrôle ponctuel ou continu de la saturation en oxygène dans le sang artériel (SpO_2) et du rythme cardiaque des adultes, des enfants et des nouveau-nés ; le contrôle à lieu sur le doigt, à domicile ou à l'hôpital (y compris utilisation clinique interne/chirurgicale, anesthésie, soins intensifs, etc.). L'appareil n'est pas prévu pour l'utilisation individuelle et pendant le transport hors de l'hôpital.

1.3 Conditions ambiantes requises

Conditions de stockage
a) Température : -40 ℃ à 60 ℃
b) Humidité relative : ≤ 95%
c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa
Conditions de fonctionnement
a) Température : +10 ℃ à 40 ℃
b) Humidité relative : ≤ 75%
c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 Mesures de précaution

1.4.1 Attention

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

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement, et attendre au moins quatre heures.
- Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Voir le chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Veuillez retirer la batterie interne avant de procéder au nettoyage et à la désinfection.
- L'appareil est destiné aux adultes.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si on ne peut obtenir un résultat satisfaisant, 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 SpO_2. 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, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- L'appareil a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- La durée de vie prévue des pièces jointes ou des accessoires de l'équipement est de deux ans.
- Si la durée de conservation est inférieure à la durée de vie prévue, la durée de conservation des pièces ou accessoires de l'appareil est de deux ans.
- La durée de vie prévaudra si l'accessoire ou la partie a une durée de vie plus courte que la durée de service prévue.
- Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO_2 et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- 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 dépassent les limites supérieure ou inférieure, l'alarme se déclenche sur le dispositif automatiquement pourvu que la fonction d'alarme soit activée.
- L'appareil dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par le biais du menu de fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.5.1 à titre de référence.
- L'appareil n'a pas de fonction d'alarme de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la pile lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO_2 doit être inférieure à 41 ℃, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, retirer la pile pour mettre fin au fonctionnement.
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle a tendance à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus normalisée.
- Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO_2 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 opérateurs peuvent contacter notre société afin d'obtenir le tracé de Bland-Altman modifié.
- Les résultats mesurés seront influencés par d'éventuels agents colorants externes (tel que du vernis à ongles, un agent colorant ou des produits de soins de la peau colorés, etc.), ne pas utiliser ceux-ci sur le site de test.
- Ne pas fixer la sonde SpO_2 avec du ruban adhésif, sous peine de provoquer un pouls veineux et une mesure inexacte de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque.
- Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquent d'affecter les résultats mesurés, insérer alors le doigt plus épais, par exemple le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
- Le doigt doit être placé correctement (voir figure 6 ci-jointe), car un assemblage incorrect ou une position de contact incorrecte du capteur influencera la mesure.
- La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde SpO_2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

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 la circulation par pulsation du sang du patient soit suffisant. Pour un sujet avec un pouls faible suite à un choc, syndrome de Raynaud, température ambiante/du corps basse, hémorragie importante, ou utilisation d'un médicament de contraction vasculaire, la courbe de SpO_2 (PLETH) 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) ou 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, 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-indications :

- **a.** Personnes allergiques au silicone, au PVC, TPU TPE ou ABS.
- **b.** Tissu cutané endommagé.
- **c.** Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.
- **d.** Patients affectés d'hypovolémie.
- **e.** Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.
- **f.** Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

1.5 Indications cliniques

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation pulsée en oxygène et la fréquence cardiaque à travers le doigt.

2 Principe

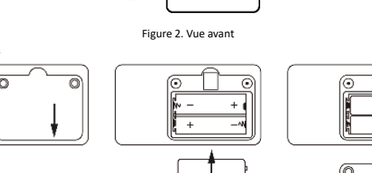


Figure 1. Principe de fonctionnement

Une formule expérimentale de traitement des données est établie en utilisant la loi de Beer-Lambert selon les caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) dans les zones de lumière rouge et de lumière proche infrarouge. Sur la base des principes de l'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine et de la Photopléthysmographie, il utilise deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes pour irradier la pointe du doigt du patient, afin d'obtenir la mesure à partir de l'élément photosensible ; après le traitement par les circuits électroniques et le microprocesseur, les résultats de la mesure s'affichent à l'écran.

3 Fonctions

A. Affichage de la valeur de SpO_2
B. Affichage de la valeur PR et du diagramme à barres
C. Affichage du tracé du pouls
D. Voyant de piles faibles : le voyant de piles faibles s'affiche lorsque la charge des piles est trop faible pour fonctionner
E. Luminosité de l'écran réglable
F. Indication sonore du PR
G. Invite vocale en cas de dépassement de limite, de sonde éteinte/doigt retiré et de piles faibles
H. La fonction d'enregistrement de la valeur de SpO_2 et du rythme cardiaque permet de charger les données stockées sur l'ordinateur
I. Il peut être connecté à une sonde d'oxymétrie externe
J. Fonction d'analyse
K. Fonction d'horloge

4 Présentation du produit

4.1 Apparence

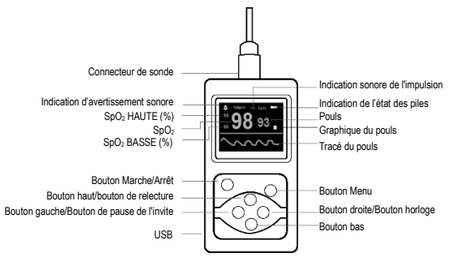


Figure 2. Vue avant

4.2 Installation des piles

Figure 3. Installation des piles

A. 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.
B. Insérez les deux piles de taille AA correctement en respectant la polarité.
C. Fermez le couvercle arrière des piles, vissez.

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

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

4.3 Montage de la sonde

Insérez la sonde SpO_2 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).

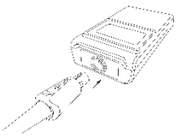


Figure 4. Installation de la sonde

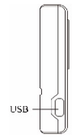


Figure 5. Port USB

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 (voir figure 5).

4.5. Structure, accessoires et description du logiciel

A. Structure : unité principale, sonde SpO_2, câble USB.
B. Accessoires : une sonde SpO_2, deux piles AA (option), un câble USB, un Mode d'emploi.
Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.
C. Description du logiciel
Version logicielle : V2

5 Fonctionnement

5.1 Méthode d'application

A. Introduire le doigt dans la sonde, comme illustré à la Figure 6.

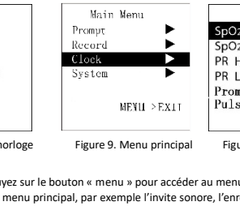


Figure 6. Croquis du placement du doigt

(L'apparence de la sonde réelle peut être différente de celle illustrée à la Figure 6, veuillez-vous référer à la sonde réelle).

lors de l'introduction du doigt, la lumière émise par la sonde doit être directement rayonnée sur le côté de l'ongle.

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 « marche/arrêt » jusqu'à ce que le dispositif s'allume.
C. Ne secouez pas le doigt et maintenez l'utilisateur immobile tout au long du processus.
D. Attendez quelques secondes, les données peuvent être lues directement sur l'écran de l'interface de mesure.

5.2 Avertissement sonore de pause

A. Invite sonore, comprenant : dépassement de la limite, piles faibles, doigt retiré, sonde éteinte et sonde défectueuse.
B. Dans l'interface de mesure, allumez l'invite sonore, lorsque le son est émis, appuyez brièvement sur le bouton pour le mettre en pause, il reprendra automatiquement au bout de 60 s.
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, appuyer sur le bouton « haut » pour accéder directement à l'interface d'examen 1, comme illustré à la Figure 7 :

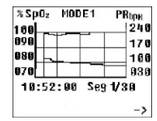


Figure 7-1 Interface d'examen 1

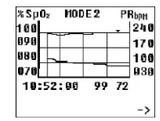


Figure 7-2. Interface d'examen 2

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, l'utilisateur peut observer la forme d'onde de tendance composée par les données de stockage. Chaque écran peut afficher des données de stockage pendant 105 secondes. La ligne jaune montre la courbe de tendance de la SpO_2 et la ligne rouge montre la courbe de tendance de la PR. Le dessous de l'heure indique l'heure de début de l'affichage de la date à l'écran, appuyez sur le "bouton gauche" ou le "bouton droit" pour afficher les informations de la page précédente ou suivante du graphique de tendance des données stockées.
D. L'interface d'examen 2 illustrée se base sur l'interface d'examen 1, la valeur de SpO_2 et la valeur de PR enregistrées à chaque seconde peuvent être observées ici, la bande inférieure indique, de gauche à droite, l'heure, la valeur de SpO_2, la valeur de PR. Appuyez sur le "bouton gauche" ou le "bouton droit" pour afficher l'oxygène sanguin et le pouls de la seconde précédente ou suivante ; appuyez longuement sur le "bouton gauche" ou le "bouton droit", et le pouls et l'oxygène sanguin seront affichés avec un intervalle de données de 10 secondes.
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

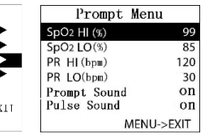


Figure 10. Réglage de l'invite sonore

5.5 Opérations du menu

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le bouton « menu » pour accéder au menu de la Figure 9. L'utilisateur peut régler les paramètres à partir du menu principal, par exemple l'invite sonore, l'enregistrement, l'heure, le système, etc., de la manière suivante :

5.5.1 Paramétrage de l'invite sonore

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 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.

« SpO_2 HI(%) » : message limite supérieure pour dépassement seuil SpO_2
« SpO_2 LO(%) » : message limite inférieure pour dépassement seuil SpO_2
« PR Hi(bpm) » : message limite supérieure pour dépassement seuil PR
« PR Hi(bpm) » : message limite inférieure pour dépassement seuil PR
« Invite sonore » : notification de dépassement de limite, piles faibles, doigt retiré, sonde éteinte et sonde défectueuse, « arrêt » : fermé, « marche » : 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 SpO_2 : 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 « gauche » ou le bouton « droit » 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 point rouge « REC● » clignotant dans l'interface de mesure indique que l'appareil est en train de mémoriser
« 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. Lors de la prochaine sortie du mode veille, l'appareil affichera « Mémoire pleine ! » pour indiquer à l'utilisateur que la mémoire est pleine, puis il entrera dans l'interface de mesure.

⚠**En mode manuel, si l'« Enregistrement » est « ACTIVE », 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 15 secondes, puis il entre en mode d'économie d'énergie au bout de quelques secondes ; appuyer sur le bouton « marche/arrêt » pour que l'appareil revienne à l'interface précédente ; appuyer sur n'importe quel bouton (sauf marche/arrêt), pour afficher le message « Enregistrement ».

⚠ **Dans l'état d'enregistrement données, dès que l'écran d'affichage s'éteint automatiquement, dans le but d' économiser l'énergie, l'indication sonore du pouls 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 après 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.**

Figure 11. Menu enregistrement

Figure 12. Menu horloge

Figure 13. Menu système

5.5.3 Réglage de l'horloge

a. Connectez le dispositif principal pour synchroniser l'heure de l'appareil
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 manuellement l'heure de l'appareil
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 le bouton « menu » pour quitter le menu de configuration du système et revenir au menu principal.

5.5.5 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 Téléchargement des données

Connectez l'appareil 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.**

5.7 Mise hors tension

Appuyez de manière prolongée sur le bouton « marche/arrêt » jusqu'à ce que le dispositif 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

Veuillez éteindre l'appareil avant d'être nettoyé, et ne pas l'immerger dans un liquide.
Retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide.
Utiliser de l'alcool 75% pour essuyer l'enveloppe de l'appareil, laisser sécher à l'air libre ou la nettoyer avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

A. 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 le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.
B. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
C. Remplacer les piles dès que le message de pile faible s'affiche.
D. Retirez les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.
E. L'étalonnage de l'appareil n'est pas nécessaire au cours de 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, éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
B. L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation.

7 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Tranquillisez le patient. 3) Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4) Contacter le SAV.
Le dispositif ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile a été installée de manière incorrecte. 3) Dysfonctionnement du dispositif.	1) Changer les piles. 2) Remettre les piles en place. 3) Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	1) L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2) Pile faible. 3) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Normal. 2) Changer les piles. 3) Contacter le SAV.
Impossible d'enregistrer les données	1） Le dispositif n'est pas actionné conformément aux instructions du manuel. 2） Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1） Veuillez utiliser l'appareil conformément au manuel. 2） Contacter le SAV.

8 symboles

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Se référer au manuel/à la notice d'utilisation pour l'information liée à la sécurité.	PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Pièces appliquées sécurisées de type BF	% SpO_2	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		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).	SN	Numéro de série
	Utiliser avant le		Disposition DEEE
	USB		Anode de la pile
	Cathode de la pile	IP22	Cela signifie que l'oxymètre de pulsation est protégé contre l'entrée d'objets étrangers solides de 12,5mm et plus, protection contre l'entrée de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.
	Limites de température		Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique		Haut
	Fragile, manipuler avec soin		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Désactiver l'invite sonore		Mettre en pause l'invite sonore
	Activer l'invite sonore		Ferme l'indication sonore de l'impulsion
	Ouvre l'indication sonore de l'impulsion		Bouton de marche/arrêt
	Bouton de menu		bouton gauche/bouton de pause de l'invite
	Bouton de droite/bouton d'horloge		Bouton haut/bouton de relecture
	Bouton bas		Recyclable
	Date de Fabrication	Capteur désactivé	La sonde est déconnectée.
Doigt sorti	Le doigt n'est pas introduit.	Erreur du capteur	Panne de la sonde
REC●	Enregistrement en cours	P/N	Code du matériau
LOT	Numéro de lot		1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d'insuffisance du signal

	Désactivation alarme	MD	Dispositif médical
EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	CE 0123	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.
UDI	identification unique dispositif		Nombre maximum d'appareils empilables
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements		Importé par

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

9 Spécifications

SpO_2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 100%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : ±2% ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	± 2 bpm sur la plage de rythme cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ± 2 % sur la plage de rythme cardiaque de 100 bpm à 250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO_2 : ±4% ; PR : ± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et à la lumière ambiante, l'écart de SpO_2 est ≤ 1 %
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Limites supérieure et inférieure des valeurs mesurées	
SpO_2	0 % à 100%
Fréquence cardiaque	0 bpm à 254 bpm
Capteur optique [voir remarque 5]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Mémoire	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 - 3,6 V
Courant de fonctionnement	≤ 100 mA
Alimentation électrique	Pile sèche (2AA)
Temps de fonctionnement	Le dispositif peut fonctionner en continu pendant 20 heures s'il est alimenté par deux piles neuves pendant la période de garantie.
Dimensions et poids	
Dimensions	110 (L)×60 (l)×24 (H) mm
Poids	Environ 120 g (avec pile sèche (2AA))

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO_2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, atteindre le niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % SpO_2, comparer les valeurs de SpO_2 collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé simultanément, pour former des données appariées, qui seront utilisées pour l'analyse de précision.
Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18~50 : couleur de la peau : très foncée : 3, moyennement foncée : 1, claire : 7, blanche : 1) données dans le rapport clinique.
Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.
Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.
Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO_2 et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO_2 et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.
Remarque 5 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.

Annexe

État	Retard de la condition d'invite	Délai de génération du signal d'invite
Invite basse tension	1 s	20 ms
Invite SpO_2	330 ms	20 ms
Invite pour la fréquence cardiaque	330 ms	20 ms
Invite d'erreur de sonde	16 ms	20 ms

CEM

Cet équipement convient aux établissements de santé professionnels et aux soins à domicile.
Avertissement :

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

Remarque :

- cet équipement nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO_2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ±2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Configuration du produit :

Numéro de série	nom	Longueur câble
1	Sonde SpO_2	1,5 m
2	Câble USB	1 m

Tableau 1

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	**Conformité**
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe B
Distorsion harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de la tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	**CEI 60601 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Creux de tension et Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle. À 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270° et 315°. 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % U_T ; 250/300 cycles	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	Non applicable
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
REMARQUE U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	**Test Fréquence (MHz)**	**Bande (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)**	**Niveau de conformité (V/m)**
	385	380 à 390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	27	27
	450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710 745 780	704 à 787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	9	9

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 traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOXIMETRO OXY-50 BLUETOOTH con software

Manuale utente

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto*

GIMA 35103

CE 0123

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

REF **CMS60D**

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

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

M-35103-IT-Rev 02.02.26

CMS2.782.089(BT.USB)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.322 2025.05

Avviso agli utenti

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il pulsossimetro (di seguito denominato " dispositivo").
Il presente Manuale è scritto e redatto 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 dell'unità principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, il montaggio, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza a tutela sia dell'utente che del dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.
Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.
Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.
La nostra azienda 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 mentre sono in corso esami RMI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione o la riparazione del dispositivo in autonomia. La modifica non autorizzata del dispositivo potrebbe causare rischi inaccettabili.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare negli utenti che soffrono di problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- 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.
- Al fine di evitare il rischio di incidenti, non avvolgere la sonda SpO_2 o il cavo USB intorno al collo.
- Lo smaltimento del dispositivo dismesso, 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 SpO_2 fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO_2 descritta nel manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO_2 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 SpO_2 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 "Sensor Off" o "Sensor Fault" vengono visualizzati sul display, significa che la sonda SpO_2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO_2 sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza della sonda SpO_2 e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Per i dettagli sulle procedure, consultare il Manuale.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.
- L'operatore designato all'utilizzo del dispositivo può essere il paziente stesso.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

1 Descrizione generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO_2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO_2 nel sangue può essere causato da diverse malattie legate all'apparato respiratorio; esistono inoltre altri fattori, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, che potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stanchezza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO_2 dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.
Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO_2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

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

1.2 Destinazione d'uso

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione o al monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e neonati mediante il dito in ambienti domestici e ospedalieri (compreso l'uso clinico per internista/chirurgo, anestesia, terapia intensiva, ecc.). Il dispositivo non è destinato all'uso singolo e all'uso durante il trasporto extraospedaliero.

1.3 Requisiti ambientali

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

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.
- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso. Estrarre la batteria interna prima di effettuare la pulizia e la disinfezione.
- Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- L'elaborazione della media dei dati e del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO_2 . 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 vita utile di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione, vedere l'etichetta.
- La vita utile prevista delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura è di due anni.
- Se la vita utile del dispositivo è inferiore rispetto a quella prevista, la vita utile delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura resta comunque di due anni.
- La vita utile prevarrà nel caso in cui l'accessorio o una parte abbia una vita utile inferiore rispetto a quella prevista per la vita di servizio prevista.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO_2 e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- Questo dispositivo offre la funzione di notifica; gli utenti possono reperire maggiori informazioni su questa funzione facendo riferimento al capitolo 5.5.1.
- Il dispositivo è dotato di funzione di notifica per il superamento limite, che serve a segnalare quando il valore dei dati misurati supera il limite superiore o inferiore impostato. Se la funzione di notifica acustica è stata precedentemente attivata, il superamento del limite verrà segnalato tramite un suono di notifica che si attiva automaticamente.
- Il dispositivo è dotato della funzione di notifica, che può essere messa in pausa o disattivata definitivamente. Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Si prega di fare riferimento al 5.5.1.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme per 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 SpO_2-tessuto deve essere inferiore a 41℃.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione viene visualizzato qualche errore sconosciuto, rimuovere le batterie per interrompere l'utilizzo.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica, che è un indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è regolare e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO_2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- Gli operatori possono contattare la nostra azienda per ricevere il grafico Bland-Altman modificato.
- I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- Non utilizzare adesivi per tenere in posizione il sensore SpO_2 in quanto potrebbero causare pulsazioni venose e determinare misurazioni inaccurate della SpO_2 e della frequenza del polso.
- 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), in quanto un montaggio errato o una posizione di contatto con il sensore impropria influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- La sonda SpO_2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso di sangue adeguato. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicinali che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO_2 (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 in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il paziente potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione periferica dell'ossigeno è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione periferica dell'ossigeno.
E. Controindicazioni:
- **a.** Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
- **b.** Tessuto cutaneo danneggiato.
- **c.** Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
- **d.** Non eseguire la misurazione quando il paziente presenta ipovolemia.
- **e.** Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
- **f.** Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono ossigeno ad alte concentrazioni.

1.5 Indicazioni cliniche

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione periferica dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito.

2 Principio di funzionamento

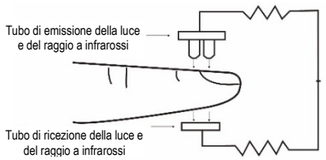


Figura 1. Principio di funzionamento

È stato elaborato un metodo specifico di elaborazione dei dati utilizzando la Legge di Lambert-Beer basato sulle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletismografia, vengono usati due fasci luminosi con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 Funzioni

A. Visualizzazione del valore SpO_2
B. Visualizzazione del valore e del grafico a barre della PR
C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
D. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica compare quando la tensione della batteria è troppo bassa per poter funzionare
E. Luminosità regolabile dello schermo
F. Segnale acustico PR
G. Notifica con segnale acustico in caso di superamento del limite, sensore spento, dito non inserito e batterie scariche
H. Grazie alla funzione di registrazione del valore della SpO_2 e della frequenza del polso, i dati memorizzati possono essere caricati sul computer
I. Possibilità di collegamento con una sonda di un pulsossimetro esterno
J. Funzione di consultazione
K. Funzione orologio

4 Introduzione al prodotto

4.1 Aspetto

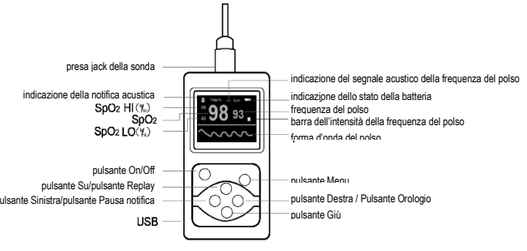


Figura 2. Vista anteriore

4.2 Installazione delle batterie

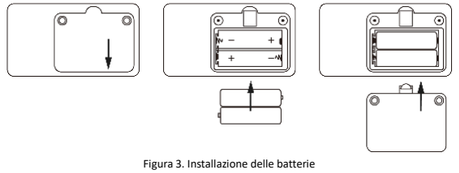


Figura 3. Installazione delle batterie

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. Chiudere il coperchio posteriore del vano batterie, avvitare la vite.

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

⚠ **È necessario sostituire entrambe le batterie usate con due batterie nuove dello stesso tipo.**

4.3 Installazione della sonda

Inserire la sonda SpO_2 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).

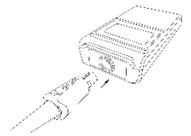


Figura 4. Installazione della sonda

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

Viene utilizzata per il collegamento a un PC per esportare i dati sui trend (vedere Figura 5).

4,5. Descrizione della struttura, degli accessori e del software

A. Struttura: unità principale, sonda SpO_2, cavo USB.
B. Accessori: una sonda SpO_2, due batterie AA (opzionali), un cavo USB, un Manuale utente.
Controllare il dispositivo e gli accessori corrispondano a quanto presente nell'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.
C. Descrizione del software
Versione: V2

5 Funzionamento

5.1 Metodo di applicazione

A. Inserire il dito nella sonda come mostrato nella Figura 6.

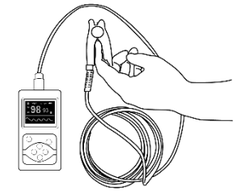


Figura 6. Raffigurazione del corretto posizionamento del dito

(L'aspetto della sonda reale può essere diverso da quello illustrato nella Figura 6, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda reale.)

⚠ **Quando si inserisce il dito, la luce emessa dal sensore deve essere irradiata direttamente sul lato dell'unghia.**

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

B. Tenendo premuto il pulsante "On/Off", finché il dispositivo non si accende.
C. Non muovere il dito e tenere fermo l'utente durante il processo di misurazione.
D. Attendere alcuni secondi, i dati possono essere direttamente letti dalla schermata nell'interfaccia di misurazione.

5.2 Sospendere le notifiche acustiche

A. Il dispositivo dispone della funzione di notifica acustica per: superamento limite, batteria scarica, dito non inserito, sensore spento e guasto del sensore.
B. All'interno dell'interfaccia di misurazione, se la funzione di notifica acustica è attiva, quando viene emessa la notifica acustica, premere brevemente il pulsante per metterla in pausa. La notifica verrà posticipata automaticamente ed emessa nuovamente dopo circa 60 secondi.
C. Se si desidera disattivare permanentemente la notifica acustica, selezionare tale impostazione nel menu.

5.3 Interfaccia di consultazione

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

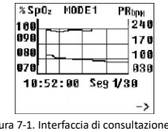


Figura 7-1. Interfaccia di consultazione 1 Figura 7-2. Interfaccia di consultazione 2

B. Nell'interfaccia di consultazione, premere il pulsante "Menu" per passare dall'interfaccia di consultazione 1 all'interfaccia di consultazione 2.
C. Nell'interfaccia di consultazione 1, l'utente può visualizzare il grafico dell'andamento dei dati memorizzati. Ogni schermata può mostrare i dati memorizzati per 105 secondi. La riga gialla mostra la forma d'onda del trend della SpO_2 mentre la riga rossa mostra la forma d'onda del trend della PR. Il tempo sottostante mostra il momento di inizio della visualizzazione dei dati sullo schermo; premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per visualizzare le informazioni sulla pagina precedente o successiva del grafico dei trend dei dati memorizzati.
D. Nell'interfaccia di consultazione 2, visualizzata a partire dall'interfaccia di consultazione 1, possono essere osservati il valore SpO_2 e il valore PR memorizzati per ogni secondo, mentre nella parte inferiore dello schermo, da sinistra a destra, vengono visualizzati data e ora, valore SpO_2 e valore PR. Premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per visualizzare l'ossigeno nel sangue e il polso del secondo precedente o successivo. Tenendo premuto il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra", il polso e l'ossigeno nel sangue verranno visualizzati con un intervallo tra i dati di 10 secondi.
E. Premere il pulsante "Su" per uscire dall'interfaccia di consultazione e tornare all'interfaccia di misurazione.

5.4 Interfaccia orologio

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia dell'orologio, mostrata in Figura 8. Premere nuovamente il pulsante "Destra" per ritornare nell'interfaccia di misurazione.

Figura 8. Interfaccia dell'orologio

Figura 9. Menu principale

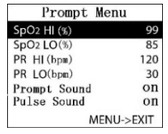


Figura 10. Impostazione della funzione di notifica

5.5 Menu di funzionamento

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Menu" per accedere al menu, mostrato in Figura 9. Gli utenti possono regolare le impostazioni tramite il menu principale, ad esempio è possibile impostare la funzione di notifica, la registrazione, l'orologio, il sistema, ecc., i metodi sono i seguenti:

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 "Sinistra" o il pulsante "Destra" 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.
"SpO_2 HI (%)": notifica superamento limite superiore per SpO_2
"SpO_2 LO (%)": notifica superamento limite inferiore per SpO_2

"PR HI (bpm)": notifica superamento limite superiore per PR
"PR LO (bpm)": notifica superamento limite inferiore per PR
"Segnale acustico di notifica": notifica di superamento limite, batteria scarica, dito non inserito, sensore spento e guasto sensore, "off": non attivo, "on": attivo.
"Segnale acustico polso": Segnale acustico PR, "OFF": non attivo, "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 SpO_2: 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 "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia del "Menu di registrazione" come illustrato nella Figure 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 "REC●" 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. Quando si esce dalla modalità standby la volta successiva, verrà visualizzato il messaggio "Memoria piena" per informare l'utente che la memoria è piena; si entrerà quindi nell'interfaccia di misurazione.

⚠**In modalità manuale, quando "Registrazione" è "ON", 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 15 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 corso...".

⚠ **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 quando si cambia modalità. In stato di registrazione, è impossibile cambiare la modalità di registrazione; in modalità manuale, la modalità di registrazione può essere cambiata solo dopo aver interrotto prima la registrazione.**

Figura 11. Menu registrazione

Figura 12. Menu orologio

Figura 13. Impostazioni del 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 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

Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo aver collegato correttamente il software PC; per dettagli, fare riferimento a "Istruzioni per l'utilizzo del software".

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

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 conservazione

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.
Pulire l'involucro del dispositivo con alcool al 75% e lasciare asciugare all'aria o passare con un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).
C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l'avviso di batteria scarica.
D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.
B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) 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	1) La batteria è quasi o completamente esaurita. 2) La batteria non è stata montata correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo.	1) Sostituire le batterie. 2) Montare nuovamente le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2) Batteria scarica. 3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Normale. 2) Sostituire le batterie. 3) Contattare il servizio post-vendita.
I dati non possono essere memorizzati.	1） Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2） Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1） Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2） Contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni per le informazioni relative alla sicurezza.	PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata del tipo BF	%SpO_2	Saturazione periferica dell'ossigeno (%)
	Produttore		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)	SN	Numero di serie
	Data di scadenza		Smaltimento RAEE
	USB		Polo positivo
	Polo negativo	IP22	Significa che questo pulsossimetro è protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi, con misure maggiori o uguali a 12,5 mm; protezione contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo viene inclinato a 15°.
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Alto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Arrestare la notifica acustica		Mettere in pausa la notifica acustica
	Attivare la notifica acustica		Disattivare il segnale acustico della frequenza del polso
	Attiva il segnale acustico della frequenza del polso		Pulsante "On/Off"
	Pulsante "Menu"		Pulsante "Sinistra"/Pulsante "Pausa notifica"
	Pulsante "Destra" / Pulsante "Orologio"		Pulsante "Su"/Pulsante "Replay"
	Pulsante "Giù"		Riciclabile
	Data di produzione	Sensore spento	La sonda è scollegata.
Dito non inserito	Il dito non è inserito correttamente.	Guasto del sensore	Guasto della sonda
REC●	Registrazione	P/N	Codice materiale
LOT	Numero di lotto	----	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Inibitore allarme	MD	Dispositivo medico
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	CE 0123	Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.
UDI	Identificazione dispositivo univoca		Limite di sovrapposizione in numero
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Importato da

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

9 Specifiche

SpO_2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO_2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori misurati	
SpO_2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	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 di 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)
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensioni e peso	
Dimensioni	110 (Lu) × 60 (La) × 24 (A) mm
Peso	120 g circa (con batteria a secco (2AA))

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO_2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante l'induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile, nell'intervallo compreso tra 70 % e 100 % SpO_2, confrontare i valori di SpO_2 raccolti allo stesso dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.
Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nero scuro: 3, mediamente scura: 1, chiara: 7, bianca: 1) dati nel referto clinico.
Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.
Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore di misurazione della PR e il valore impostato dal simulatore.
Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO_2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO_2 e PR del segnale d'ingresso.
Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

Appendice

Stato	Ritardo di notifica	Ritardo nella generazione del segnale di notifica
Notifica di bassa tensione	1 s	20ms
Notifica SpO_2	330ms	20ms
Notifica frequenza del polso	330ms	20ms
Notifica di errore della sonda	16ms	20ms

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici.
Avvertenza:
- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:
- questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.
- Prestazione base: Intervallo di misurazione di SpO_2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm - 250 bpm.
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto:

Numero di serie	nome	Lunghezza del cavo
1	Sonda SpO_2	1,5 m
2	Cavo USB	1 m

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	**Livello di**
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	**IEC 60601 Livello di prova**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % U_T; 250/300 cicli	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80%AM a 1kHz	Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: U_T equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	**Test Frequenza (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servizio**	**Modulazione**	**IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)**	**Livello di conformità (V/m)**
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9

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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-50 BLUETOOTH PULSE OXIMETER with software

Use and maintenance book

ATTENTION: *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

GIMA 35103

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

CE 0123

REF **CMS60D**

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

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

M-35103-EN-Rev.02.02.26

CMS2.782.089(BT.USB)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.322 2025.05

User Notice

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, assembly, 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. Unauthorized modification of the device would result unacceptable risk.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation 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.
- Each part of the device is firmly fixed, if accidental falling leads to the small parts such as a button to fall off, avoid swallowing of these parts, it may cause suffocation.
- 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.
- Do not wrap the SpO_2 probe or USB cable around neck to avoid an accident.
- 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 SpO_2 probe accompanied is only suitable for using with the device. The device can only use the SpO_2 probe described in the Manual, so the operator has the responsibility to check the compatibility between the device and the SpO_2 probe before using, incompatible accessories may cause device performance degradation, device damage or patient injury.
- Do not reprocess the accompanying SpO_2 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 SpO_2 probe is disconnected or line fault occurs. Check the connection of the SpO_2 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 SpO_2 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.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.
- Users should read the product manual carefully before use and operate according to the requirements.

1 Overview

The oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 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 SpO_2 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' SpO_2 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 SpO_2 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 Intended purpose

The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check or continuously monitor of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and the pulse rate of adult, pediatric and neonate patients through finger in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care etc.). The device is not intended for single use and out-of-hospital transport use.

1.3 Environment requirements

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

Operating Environment
a) Temperature: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Relative Humidity: ≤ 75%
c) Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

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

- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
- In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
- When the device is carried from cold or hot environment to warm or humid environment, please do not use it immediately, wait four hours at least is recommended.
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection. Please take out the internal battery before cleaning and disinfection.
- The device is suitable for 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 SpO_2 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.
- The expected service life of the attached parts or accessories of the equipment is two year.
- If the shelf life is less than the expected service life, the shelf life of the attached parts or accessories of the equipment is two year.
- The shelf life shall prevail if the accessory or part has a shelf life that is shorter than its intended service life.
- The device does not provide over-limit alarm function for SpO_2 and PR, so it is inapplicable for using in the place where need such function.
- 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 for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 5.5.1as a reference.
- The device hasn't low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery voltage is used up.
- The maximum temperature at the SpO_2 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 SpO_2 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.
- Operators can contact our company to obtain the modified Bland and Altman plot.
- 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.
- Do not fix the SpO_2 sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO_2 and pulse rate.
- 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 assembly 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 SpO_2 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, Raynaud's syndrome, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

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

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

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

E. Contraindication:
a. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU TPE or ABS.
b. The damaged skin tissue.
c. During cardiopulmonary resuscitation.
d. When the patient is hypovolemic.
e. For assessing the adequacy of ventilatory support.
f. For detecting worsening lung function in patients on a high concentration of oxygen.

1.5 Clinical indications

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger.

2 Principle

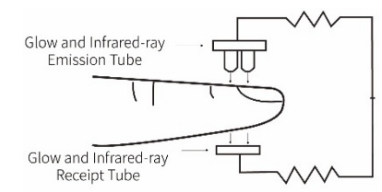


Figure 1. Operating principle

An experience formula of data processing is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO_2) in red light & near-infrared light zones. On the basis of the principle of Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology and Photoplethysmography technology, it uses two light beams of different wavelengths to irradiate the human fingertip to obtain the measurement information from the photosensitive element, after processed by the electronic circuits and microprocessor, displays the measured results on the screen.

3 Functions

A. SpO_2 value display
B. PR value and bar graph display
C. Pulse waveform display
D. Low-battery indication: low-battery indication appears when the battery voltage is too low to work
E. Adjustable screen brightness
F. PR sound indication
G. Voice prompt for over-limit, sensor off /finger-out and low battery
H. With SpO_2 value and pulse rate value record function, the stored data can be uploaded to computer.
I. It can be connected with an external oximeter probeReview function
J. Clock function

4 Product Introduction

4.1 Appearance

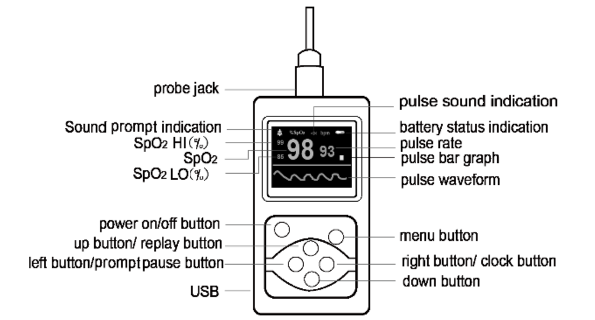


Figure 2. Front View

4.2 Battery assembly

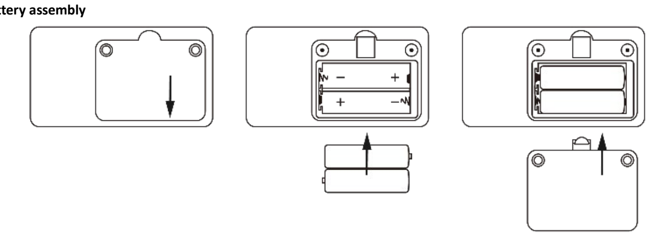


Figure 3. Batteries Assembly

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. Close the battery back 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 assembly

Inserting the SpO_2 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).

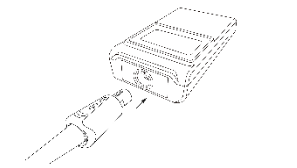


Figure 4. Probe Installation

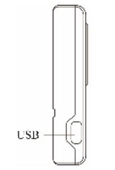


Figure 5. USB Port

⚠ **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(see Figure 5).

4.5. Structure, accessories and software description

A. Structure: main unit, SpO_2 probe, USB cable.
B. Accessories: one SpO_2 probe, two AA size batteries (optional), one USB cable, one User Manual.

Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.

C. Software description
Release version: V2

5 Operating

5.1 Application method

A. Insert the finger into the probe as shown in Figure 6.

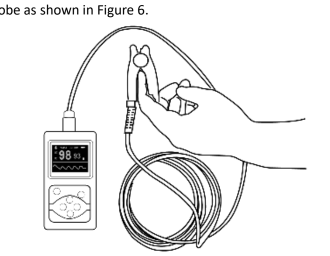


Figure 6. Sketch map for finger placement

(The appearance of actual probe may be different with the one shown as Figure 6, please refer to the actual probe.)

⚠ **when inserting the finger, the light emitting from the sensor must be directly irradiated to the side of the fingernail.**

⚠ **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 measurement process.
D. Wait a few seconds, 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, finger out, sensor off and sensor fault.
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:

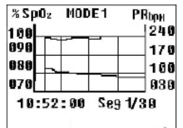


Figure 7-1. Review Interface 1

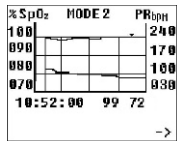


Figure 7-2. Review Interface 2

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 SpO_2 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, press the "left button" or "right button" to view the information on the previous or next page of the stored data trend chart.

D. The Review Interface 2 shown based in Review Interface 1, the stored SpO_2 value and PR value in each second can be observed here, the underside date from left to right marks time, SpO_2 value, PR value. Press "left button" or "right button" to display the blood oxygen and pulse of the previous or next second; Long press the "left button" or "right button", and the pulse and blood oxygen will be display with a data interval of 10 seconds.

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.

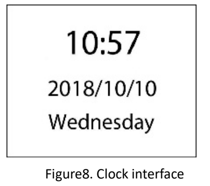


Figure8. Clock interface

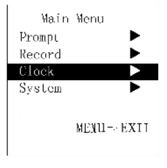


Figure 9. Main Menu

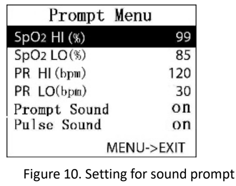


Figure 10. Setting for sound prompt

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 "left button" or "right 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.

"SpO_2 HI(%)": upper limit prompt for SpO_2 over-limit
"SpO_2 LO(%)": lower limit prompt for SpO_2 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, low-battery, finger out, sensor off and sensor fault, "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. SpO_2 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 "left button" or "right 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 "REC●" 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, then 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 15s, 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.**

Figure 11. Record menu

Figure 12. Clock menu

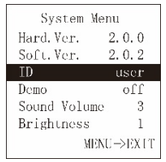


Figure 13. System menu

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 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

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.**

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, 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.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	1) The finger is not properly inserted. 2) The finger is shaking or the patient is moving. 3) The device is not used in environment required by the manual. 4) The device works abnormally.	1) Please insert the finger properly and measure again. 2) Let the patient keep calm. 3) Please use the device in normal environment. 4) Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1) The battery is drained away or almost drained away. 2) The battery is assembled incorrectly. 3) The device's malfunction.	1) Please change batteries. 2) Please assemble the battery again. 3) Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	1) The device enters into the energy saving mode. 2) Low battery. 3) The device works abnormally.	1) Normal. 2) Please change batteries. 3) Please contact the after-sales.
The data can not be stored.	1) The device is not operated according to the manual. 2) The device works abnormally.	1) Please operate the device according to the manual. 2) Please contact the after-sales.

8 symbols

Symbols	Meaning	Symbols	Meaning
	Refer to instruction manual/booklet for information related to safety.	PRbpm	Pulse rate (bpm)
	Type BF applied part	%SpO_2	Pulse oxygen saturation (%)
	Manufacturer		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)	SN	Serial number
	Use-by date		Recycling garbage WEEE (2012/19/EU)
	USB		Battery anode
	Battery cathode	IP22	It means this pulse oximeter is protection against ingress of solid foreign objects of 12.5mm and greater, protection against ingress of water dripping when device tilted up to 15°.
	Temperature limitation		Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation		This way up
	Fragile, handle with care		Keep away from rain
	Close the sound prompt		Pause the sound prompt
	Open the sound prompt		Close the pulse sound indication
	Open the pulse sound indication		Power on/off button
	Menu button		left button/prompt pause button
	Right button/clock button		Up button/replay button
	down button		Recyclable
	Manufacture Date	Sensor Off	The probe is disconnected.
Finger Out	The finger is not inserted.	Sensor Fault	Probe failure
REC●	Recording	P/N	Material code
LOT	Batch No.		1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3.Signal inadequacy indicator
	Alarm inhibit	MD	Medical device
EU REP	Authorized representative in the European Community	CE 0123	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 june 1993 concerning medical devices; Including, at 21 march 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EC.
UDI	unique device identifier		Stacking limit by number
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Imported by

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

9 Specification

SpO_2 [see note 1]	
Display range	0% ~ 100%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy [see note 3]	±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion [see note 4]	Low perfusion 0.4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO_2 deviation ≤ 1%
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Upper and lower limit of measured values	
SpO_2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optical sensor [see note 5]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Memory	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)
Operation time	The device can continuously work for 20 hours when it was powered by two new batteries within the warranty period.
Dimension and Weight	
Dimension	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Weight	About 120g (with Dry battery(2AA))

Note 1: the claims of SpO_2 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 % SpO_2, compare the SpO_2 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.

There are 12 healthy volunteers (male: 6. female: 6; age: 18~50; skin color: dark black: 3, medium dark: 1, light: 7, white: 1) data in the clinical report.

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

Note 3: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

Note 4: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO_2 and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO_2 and PR values of input signal.

Note 5: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment.For example, photodynamic therapy operated by clinician.

Appendix

State	Prompt condition delay	Prompt signal generation delay
Low voltage prompt	1s	20ms
SpO_2 prompt	330ms	20ms
Pulse rate prompt	330ms	20ms
Probe error prompt	16ms	20ms

EMC

This equipmen is suitable for professional healthcare facility environments and home healthcare environments.

Warning:

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

Note:

- this equipment needs special precautions regarding EMC and needs to put into service according to the EMC information provided below.
- The basic performance: SpO_2 measured range: 70% ~ 100%, absolute error: ±2%; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy:±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.
- Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

Product configuration:

Serial number	Name	Cable length
1	SpO_2 probe	1.5m
2	USB cable	1m

Table 1

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emissions test	**Compliance**
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 .cycle. At0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°and315°. 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % U_T; 250/300 cycle	Not applicable
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	Not applicable
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE U_T is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	**Test Frequency (MHz)**	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**IEC60601-1-2 Test level (V/m)**	**Compliance level (V/m)**
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 - 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9

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

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSIOXÍMETRO OXY-50 con software

Manual de usuario

ATTENCIÓN: Los operadores deben leer y comprender
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto

GIMA 35103

CE 0123

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

REF **CMS60D**

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

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

M-SM109-ES-Rev.02.02.28

CMS2.782.089(BT.USB)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.322 2025.05

Aviso al Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, el dispositivo).
Este manual se ha redactado y compilado de conformidad con la Directiva del Consejo MDD93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y las normas armonizadas. 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, montaje, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. También los procedimientos de seguridad que tienen como objetivo proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.
Le rogamos que lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el dispositivo. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el manual de uso puede causar anomalías en la medición, daños al dispositivo y lesiones a las personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad, los problemas de rendimiento ni de cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el dispositivo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.
Debido a una futura actualización, 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, 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 por sí mismos tareas de mantenimiento o reparación en el dispositivo. Las modificaciones no autorizadas del dispositivo suponen un riesgo inaceptable.
- Si se utiliza el dispositivo continuamente, sobre todo para pacientes con barrera de la microcirculación, pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en edemas ni en tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para la visión.
- Cada parte del dispositivo está firmemente fijada, si la caída accidental hace que las piezas pequeñas, como un botón, se caigan, evite tragar estas piezas, puede causar asfixia.
- 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.
- Para evitar accidentes, no envuelva la sonda de SpO_2 o el cable USB cable alrededor del cuello.
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios indicados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones al probador y al operador o daños en el dispositivo.
- La sonda de SpO_2 que acompaña al dispositivo solo se puede utilizar con este. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO_2 descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO_2 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 SpO_2 adjunta.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Cuando el mensaje "Sensor Off" o "Sensor Fault" aparece en la pantalla, significa que la sonda de SpO_2 está desconectada o que se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO_2 y si esta ha sufrido algún daño, si es necesario, reemplácela para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supone un riesgo para la seguridad.
- Los probadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO_2 y del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para no perjudicar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- Los usuarios deben leer detenidamente el manual del producto antes de utilizarlo y usarlo de acuerdo con los requisitos.

1 Descripción

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO_2 en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O_2 en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de SpO_2 en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-ajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía, y las lesiones causadas por algún control médico también podrían causar la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia, como vértigo, impotencia, vómito etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida sobre la SpO_2 de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.
Al insertar el dedo para la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO_2 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 Uso previsto

El pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación puntual o la monitorización continua de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos a través del dedo en entornos domésticos y hospitalarios (incluido el uso clínico en internista/cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc.).
El dispositivo no está destinado a un solo uso ni al transporte extrahospitalario.

1.3 Requisitos medioambientales

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

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otros bienes.

- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona normalmente y que se encuentra en un entorno operativo.
- Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- Si lleva el dispositivo de un ambiente frío o caliente a un ambiente cálido o húmedo, no lo use inmediatamente, es recomendable esperar cuatro horas como mínimo.
- Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- NO utilice el dispositivo con objetos afilados.
- No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consultar el capítulo 6.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección. Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza y a la desinfección.
- El aparato es adecuado para 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 SpO_2. 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, dependiendo del valor de FC.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, para conocer la fecha de fabricación véase la etiqueta.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, para conocer la fecha de fabricación véase la etiqueta.
- La vida útil prevista de las piezas adjuntas o accesorios del equipo es de dos años.
- Si la vida útil es inferior a la vida útil prevista, la vida útil de las piezas adjuntas o accesorios del equipo es de dos años.
- La vida de anaquel prevalecerá si el accesorio o la pieza tiene una vida de anaquel más corta que su vida útil prevista.
- El dispositivo no cuenta con la función de alarma por exceso de límite para SpO_2 y FC, por lo que no se puede aplicar en las situaciones en que esta función es necesaria.
- Este dispositivo tiene la función de avisar, los usuarios pueden comprobar esta función usando el capítulo 5.5.1 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de avisos de límite, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente siempre y cuando la función de aviso esté activada.
- El dispositivo tiene la función de aviso, esta función se puede pausar, o cerrar definitivamente. 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 SpO_2 y el tejido debe ser inferior a los 41℃ que mide el probador de temperatura.
- Durante la medición, cuando en la pantalla aparecen condiciones anormales, por favor retire el dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, retire la batería para interrumpir el funcionamiento.
- No tuerza ni arrastre el cable del dispositivo.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de una señal inadecuada, cuando no es regular y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser regular 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 SpO_2 que se puede utilizar con este dispositivo.
- Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- Los operadores pueden ponerse en contacto con nuestra empresa para obtener el gráfico de Bland-Altman modificado.
- 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.
- No fije el sensor de SpO_2 con adhesivo, de lo contrario podría producirse pulsación venosa y una medición inexacta de la SpO_2 y la frecuencia del pulso.
- En el caso de dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, ello puede afectar a los resultados medidos, por lo que es necesario introducir el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, con suficiente profundidad en la sonda al realizar la medición.
- El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 6 adjunta), ya que el montaje incorrecto o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirá en la medición.
- La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteriola del paciente. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tela engomada, para evitar resultados de medición inexactos.
- Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.
- El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
- La sonda de SpO_2 no debe colocarse en una extremidad con el brazalete de presión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto período después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- El equipo conectado con la interfaz del Oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

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. En un paciente con pulso débil debido a shock, síndrome de Raynaud, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia grave o uso de fármacos de contracción vascular, la forma de onda de SpO_2 (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 sulfohemoglobina (SuHb)), pero en el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.
D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.
E. Contraindicaciones:

- **a.** La persona que es alérgica a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS.
- **b.** El tejido en piel dañada.
- **c.** Durante la reanimación cardiopulmonar.
- **d.** Cuando el paciente está hipovolémico.
- **e.** Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.
- **f.** Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

1.5 Indicaciones clínicas

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso (FP) a través del dedo.

2 Principio

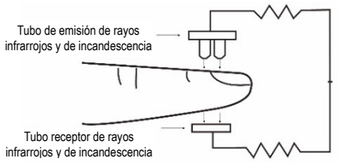


Figura 1. Principio operativo

Se establece una fórmula experimental de procesamiento de datos haciendo uso de la Ley de Lambert Beer según las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina Reductora (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO_2) en las zonas de luz roja y luz infrarroja cercana. Basándose en el principio de la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina y la tecnología de fotopletismografía, utiliza dos haces de luz de diferentes longitudes de onda para irradiar la yema del dedo humano y obtener la información de medición del elemento fotosensible, tras ser procesada por los circuitos electrónicos y el microprocesador, muestra los resultados medidos en la pantalla.

3 Funciones

A. Visualización del valor de SpO_2
B. Visualización del valor PR y del gráfico de barras
C. Visualización de la forma de onda del pulso
D. Indicación de batería baja: la indicación de batería baja aparece cuando el voltaje de la batería es demasiado bajo para funcionar
E. Brillo de pantalla ajustable
F. Indicación sonora PR
G. Indicación por voz de exceso de límite, sensor apagado/dedo fuera y batería baja
H. Con función de registro del valor de SpO_2 y del valor de la frecuencia del pulso,los datos almacenados pueden cargarse en el ordenador
I. Se puede conectar con una sonda de oxímetro externa
J. Función de revisión
K. Función de reloj

4 Introducción al producto

4.1 Apariencia

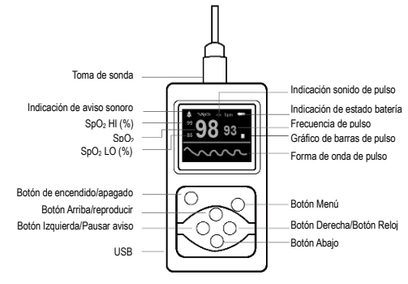


Figura 2. Vista frontal

4.2 Montaje de las pilas

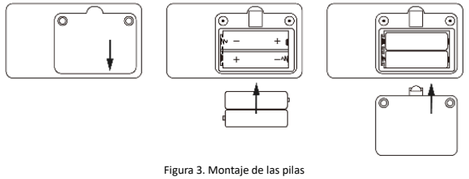


Figura 3. Montaje de las pilas

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. Cierre la tapa posterior de la batería, 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 Montaje de la sonda

Inserte la sonda de SpO_2 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).

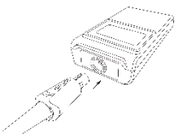


Figura 4. Instalación de la sonda

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 y exportar los datos de tendencias (véase la figura 5).

4,5. Estructura, accesorios y descripción del software

A. Estructura: unidad principal, sonda de SpO_2, cable USB.
B. Accesorios: una sonda de SpO_2, dos pilas tamaño AA (opcional), un cable USB, un manual de usuario.
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
Versión de lanzamiento: V2

5 Funcionamiento

5.1 Método de aplicación

A. Introduzca el dedo en la sonda como se muestra en la figura 6.

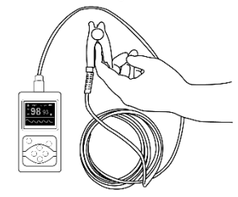


Figura 6. Esquema para la colocación del dedo

(La apariencia de la sonda real puede ser diferente a la mostrada en la figura 6, por favor consulte la sonda real)

⚠ **Al introducir el dedo, la luz que emite el sensor debe irradiar directamente hacia el lado de la uña.**
⚠ **Durante el uso el dedo probado es mejor que no se agite, también es conveniente no mover el cuerpo.**

B. Mantenga pulsado el botón de "encendido/apagado", hasta que el dispositivo se encienda.
C. No agite el dedo y mantenga al usuario en condiciones estables durante el proceso.
D. Espere unos segundos, los datos se pueden leer directamente de la pantalla en la interfaz de medición.

5.2 Pausar el aviso sonoro

A. Aviso sonoro, incluyendo: sobre-límite, batería baja, dedo fuera, sensor apagado y fallo de sensor.
B. En la interfaz de medición, active el aviso sonoro, cuando se produzca, pulse brevemente el botón para ponerlo en pausa; se reanudará automáticamente al cabo de unos 60 segundos.
C. Si desea desactivar el aviso sonoro permanentemente, por favor, configúrelo en el menú.

5.3 Interfaz de revisión

A. En la interfaz de medición, pulse "botón arriba" para entrar directamente en la interfaz de revisión 1, como se muestra en la figura 7:

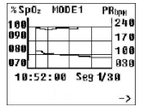


Figura 7-1. Interfaz de revisión 1

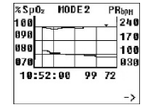


Figura 7-2. Interfaz de revisión 2

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 tendencia compuesta por los datos de almacenamiento. Cada pantalla puede mostrar datos de almacenamiento durante 105 segundos. La línea amarilla muestra la forma de onda de la tendencia de SpO_2 , 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, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para ver la información de la página anterior o siguiente del gráfico de tendencias de los datos almacenados.
D. La Interfaz de Revisión 2 aparece basada en la Interfaz de Revisión 1, el valor de SpO_2 almacenado y el valor de PR en cada segundo se pueden observar aquí, la fecha inferior marca la hora, el valor de SpO_2 y el valor de PR. Pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para visualizar el oxígeno en sangre y el pulso del segundo anterior o siguiente; mantenga pulsado el "botón izquierdo" o el "botón derecho", y el pulso y el oxígeno en sangre se mostrarán con un intervalo de datos de 10 segundos.
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 medición, 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 medición.

Figura 8. Interfaz del reloj

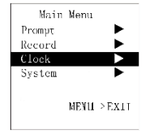


Figura 9. Menú principal

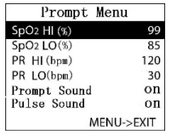


Figura 10. Ajuste del aviso acústico

5.5 Operaciones de menú

En la interfaz de medición, pulse el "botón menú "puede entrar en el menú de la Figura 9. Los usuarios pueden ajustar la configuración a través del menú principal, como el aviso de sonido, grabación, reloj, sistema, etc se puede ajustar, 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 "Aviso", a continuación pulse el "botón izquierdo" o "botón derecho" para introducir 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.

"SpO_2 HI(%)": aviso de límite superior para el exceso de SpO_2

"SpO_2 LO(%)": aviso de límite inferior para el exceso de SpO_2

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

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

"Sonido de aviso": aviso de exceso de límite, batería baja, dedo fuera, sensor apagado y fallo de sensor, "apagado": cerrar, "encendido": 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. SpO_2 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 "Registro", a continuación pulse el "botón izquierdo o el "botón derecho" para acceder 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 "REC●" 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 mostrara "¡Memoria llena!" para avisar al usuario de que la memoria se ha llenado y, a continuación, entrará en la interfaz de medición.

⚠**En el modo manual, cuando "Record" está "ON", el aparato pedirá que se borren los datos almacenados la última vez.**

Se mostrará "Grabando..." si no se realiza ninguna operación en el estado de registro durante 15s, entonces entrará en el modo de ahorro de energía después de varios segundos, pulsando el "botón de encendido/apagado", el dispositivo volverá a la interfaz de medición; pulsando cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado), se visualizará "Grabando...".

⚠ **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.**

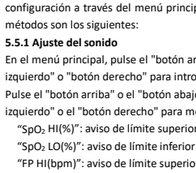


Figura 11. Menú Grabar

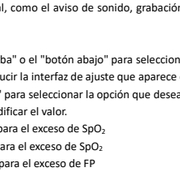


Figura 12. Menú Reloj

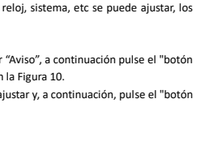


Figura 13. Configuración del sistema

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 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

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 más detalles.

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

5.7 Apagado

Mantenga pulsado el botón de "encendido/apagado" hasta que el dispositivo se apague.

⚠**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, séquela al natural o límpiela con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

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. Por favor, retire las pilas si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.

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

6.3 Transporte y almacenamiento

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

B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación.

7 Solución de Problemas

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1) El dedo no está correctamente introducido. 2) El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. 4) El dispositivo funciona de forma anormal.	1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir. 2) Pida al paciente que se quede quieto. 3) Use el dispositivo en un ambiente normal. 4) Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1) La batería está agotada o casi agotada. 2) La batería está montada de forma incorrecta. 3) El dispositivo presenta anomalías.	1) Cambie las baterías. 2) Vuelva a montar la batería. 3) Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	1) El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2) Batería baja. 3) El dispositivo funciona de forma anormal.	1) Normal. 2) Cambie las baterías. 3) Contactar con el servicio de posventa.
Los datos no se pueden memorizar.	1） El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2） El dispositivo funciona de forma anormal.	1） Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual 2） Contactar con el servicio de posventa.

8 símbolos

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Consulte el manual/folleto de instrucciones para obtener información relacionada con la seguridad.	FC lpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
	Pieza aplicada Tipo BF	%SpO_2	Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		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)	SN	Número de serie
	Fecha de caducidad		Disposición WEEE
	USB	+	Ánodo de la batería
	Cátodo de la batería	IP22	Esto significa que este oxímetro de pulso está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más, y contra la entrada de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado hasta 15°.
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Limitación de la presión atmosférica		Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Conservar en un lugar fresco y seco
	Cerrar el aviso sonoro		Pausar el aviso sonoro
	Abrir el indicador de sonido		Cerrar indicación de sonido de pulso
	Abrir indicación de sonido de pulso		Botón de encendido/apagado
	Botón de menú		botón izquierdo/botón de aviso de pausa
	Botón derecho/botón reloj		Botón arriba/botón de reproducción
	Botón abajo		Reciclable
	Fecha de fabricación	Sensor Apagado	La sonda está desconectada.
Dedo Fuera	El dedo no está insertado.	Fallo del sensor	Falla de la sonda
REC●	Grabando	P/N	Código del material

LOT	Número de lote	▬▬	1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda 3.Indicador de inadecuación de la señal
	Inhibición de alarma	MD	Dispositivo médico
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	CE 0123	Este artículo es conforme a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; incluidas, el 21 de marzo de 2010, las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Consejo.
UDI	Identificador de dispositivo único		Límite de apilamiento por número
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Importado por

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

9 Especificación

SpO_2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 bpm ~ 250 bpm
Resolución	1 lpm
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO_2 es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Límite superior e inferior de los valores medidos	
SpO_2	0 % ~ 100 %
FC	0 lpm ~ 254 lpm
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Memoria	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	CC 2,6 V- 3,6V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	Pila seca (2AA)
Tiempo de funcionamiento	El dispositivo puede funcionar continuamente durante 20 horas cuando se alimenta con dos pilas nuevas dentro del periodo de garantía.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Peso	Unos 120 g (con pila seca (2AA))

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO_2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante la inducción artificial, obtenga el nivel de oxígeno estable hasta el rango de 70 % a 100 % SpO_2, compare los valores de SpO_2 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.

Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 18~50; color de piel: negro oscuro: 3, medio oscuro: 1, claro: 7, blanco: 1) datos en el informe clínico.

Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.

Nota 3: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.

Nota 4: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO_2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO_2 y FP de la señal de entrada.

Nota 5: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

Apéndice

Estado	Retraso de la condición de aviso	Retraso en la generación de la señal de aviso
Aviso de baja tensión	1s	20 ms
aviso SpO_2	330 ms	20 ms
Indicación de la frecuencia de pulso	330 ms	20 ms
Indicación de error de sonda	16 ms	20 ms

CEM

Este equipo es adecuado para entornos de centros sanitarios profesionales y entornos sanitarios domésticos.

Advertencia:

- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Nota:

- Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
  - El rendimiento básico: Rango medido de SpO_2: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango medido PR: 30 l.p.m. - 250 l.p.m., precisión: ±2 l.p.m. durante el rango de la frecuencia del pulso de 30 l.p.m. ~ 99 l.p.m. y ±2 % en el rango de la frecuencia del pulso de 100 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Configuración del producto:

Número de serie	nombre	Longitud del cable
1	Sonda SpO_2	1,5m
2	Cable USB	1m

Tabla 1

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable
Caídas de tensión e Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo. At0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°Y 315°. 0 %U_T; 1 ciclo y 70 %U_T; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 %U_T; ciclo 250/300	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	No aplicable
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
NOTA U_T es la tensión de red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones inalámbricas)	**Prueba Frecuencia (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)**	**Nivel de cumplimiento (V/m)**
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710 745 780	704 - 787	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	9	9

***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

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXYMÈTRE DE POULS OXY-50 avec logiciel

Instructions de foncionnement

ATTENTION: *Les Opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité d'utiliser le produit*

GIMA 35103

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

CE 0123

REF **CMS60D**

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

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

M-35103-FR-Rev.02.02.26

CMS2.782.089(BT.USB)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.322 2025.05

Avis pour l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls, (ci-après dénommé dispositif).
Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.
Il s'agit d'un dispositif médical pouvant être utilisé de manière répétée.
Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du dispositif, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'assemblage, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. Veuillez-vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.
Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Respecter scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable de problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni d'anomalies dans la surveillance, ainsi que d'éventuels dommages au dispositif et lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.
Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.
L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

Mises en garde

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

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants.
- NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.
- L'entretien du dispositif ne peut être effectué que par le personnel qualifié spécifié par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à entretenir ou à remettre en état le dispositif par eux-mêmes. Toute modification non autorisée du dispositif entraînerait des risques inacceptables.
- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients affectés de problèmes de microcirculation sanguine. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
- Chaque partie de l'appareil est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces, par exemple un bouton, veiller à ne pas l'ingérer car il existe un risque d'étouffement.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- Ne pas enrouler la sonde SpO_2 ni le câble USB autour du cou afin d'éviter tout accident.
- 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. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager le dispositif.
- La sonde SpO2 qui l'accompagne ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO2 décrite dans ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO2 avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.
- Ne retraitez pas la sonde SpO2 qui l'accompagne.
- Inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Faul » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO_2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO_2 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 SpO_2 et de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez-vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
- Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
- En tant qu'utilisateur, lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

1 Aperçu

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O_2 dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO_2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO_2 des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.
Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO_2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 Caractéristiques

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

1.2 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est un appareil non invasif destiné au contrôle ponctuel ou continu de la saturation en oxygène dans le sang artériel (SpO_2) et du rythme cardiaque des adultes, des enfants et des nouveau-nés ; le contrôle à lieu sur le doigt, à domicile ou à l'hôpital (y compris utilisation clinique interne/chirurgicale, anesthésie, soins intensifs, etc.). L'appareil n'est pas prévu pour l'utilisation individuelle et pendant le transport hors de l'hôpital.

1.3 Conditions ambiantes requises

Conditions de stockage
a) Température : -40 ℃ à 60 ℃
b) Humidité relative : ≤ 95%
c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa
Conditions de fonctionnement
a) Température : +10 ℃ à 40 ℃
b) Humidité relative : ≤ 75%
c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 Mesures de précaution

1.4.1 Attention

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

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement, et attendre au moins quatre heures.
- Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Voir le chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Veuillez retirer la batterie interne avant de procéder au nettoyage et à la désinfection.
- L'appareil est destiné aux adultes.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si on ne peut obtenir un résultat satisfaisant, 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 SpO_2. 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, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- L'appareil a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- La durée de vie prévue des pièces jointes ou des accessoires de l'équipement est de deux ans.
- Si la durée de conservation est inférieure à la durée de vie prévue, la durée de conservation des pièces ou accessoires de l'appareil est de deux ans.
- La durée de vie prévaudra si l'accessoire ou la partie a une durée de vie plus courte que la durée de service prévue.
- Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO_2 et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- 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 dépassent les limites supérieure ou inférieure, l'alarme se déclenche sur le dispositif automatiquement pourvu que la fonction d'alarme soit activée.
- L'appareil dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par le biais du menu de fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.5.1 à titre de référence.
- L'appareil n'a pas de fonction d'alarme de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la pile lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO_2 doit être inférieure à 41 ℃, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, retirer la pile pour mettre fin au fonctionnement.
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle a tendance à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus normalisée.
- Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO_2 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 opérateurs peuvent contacter notre société afin d'obtenir le tracé de Bland-Altman modifié.
- Les résultats mesurés seront influencés par d'éventuels agents colorants externes (tel que du vernis à ongles, un agent colorant ou des produits de soins de la peau colorés, etc.), ne pas utiliser ceux-ci sur le site de test.
- Ne pas fixer la sonde SpO_2 avec du ruban adhésif, sous peine de provoquer un pouls veineux et une mesure inexacte de la SpO_2 et de la fréquence cardiaque.
- Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquent d'affecter les résultats mesurés, insérer alors le doigt plus épais, par exemple le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
- Le doigt doit être placé correctement (voir figure 6 ci-jointe), car un assemblage incorrect ou une position de contact incorrecte du capteur influencera la mesure.
- La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde SpO_2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

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 la circulation par pulsation du sang du patient soit suffisant. Pour un sujet avec un pouls faible suite à un choc, syndrome de Raynaud, température ambiante/du corps basse, hémorragie importante, ou utilisation d'un médicament de contraction vasculaire, la courbe de SpO_2 (PLETH) 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) ou 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, 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-indications :

- **a.** Personnes allergiques au silicone, au PVC, TPU TPE ou ABS.
- **b.** Tissu cutané endommagé.
- **c.** Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.
- **d.** Patients affectés d'hypovolémie.
- **e.** Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.
- **f.** Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

1.5 Indications cliniques

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation pulsée en oxygène et la fréquence cardiaque à travers le doigt.

2 Principe

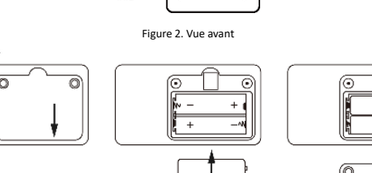


Figure 1. Principe de fonctionnement

Une formule expérimentale de traitement des données est établie en utilisant la loi de Beer-Lambert selon les caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) dans les zones de lumière rouge et de lumière proche infrarouge. Sur la base des principes de l'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine et de la Photopléthysmographie, il utilise deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes pour irradier la pointe du doigt du patient, afin d'obtenir la mesure à partir de l'élément photosensible ; après le traitement par les circuits électroniques et le microprocesseur, les résultats de la mesure s'affichent à l'écran.

3 Fonctions

A. Affichage de la valeur de SpO_2
B. Affichage de la valeur PR et du diagramme à barres
C. Affichage du tracé du pouls
D. Voyant de piles faibles : le voyant de piles faibles s'affiche lorsque la charge des piles est trop faible pour fonctionner
E. Luminosité de l'écran réglable
F. Indication sonore du PR
G. Invite vocale en cas de dépassement de limite, de sonde éteinte/doigt retiré et de piles faibles
H. La fonction d'enregistrement de la valeur de SpO_2 et du rythme cardiaque permet de charger les données stockées sur l'ordinateur
I. Il peut être connecté à une sonde d'oxymétrie externe
J. Fonction d'analyse
K. Fonction d'horloge

4 Présentation du produit

4.1 Apparence

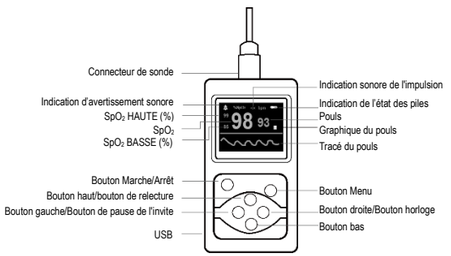


Figure 2. Vue avant

4.2 Installation des piles

Figure 3. Installation des piles

A. 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.
B. Insérez les deux piles de taille AA correctement en respectant la polarité.
C. Fermez le couvercle arrière des piles, vissez.

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

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

4.3 Montage de la sonde

Insérez la sonde SpO_2 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).

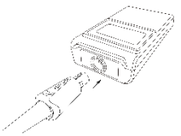


Figure 4. Installation de la sonde

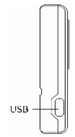


Figure 5. Port USB

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 (voir figure 5).

4.5. Structure, accessoires et description du logiciel

A. Structure : unité principale, sonde SpO_2, câble USB.
B. Accessoires : une sonde SpO_2, deux piles AA (option), un câble USB, un Mode d'emploi.
Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.
C. Description du logiciel
Version logicielle : V2

5 Fonctionnement

5.1 Méthode d'application

A. Introduire le doigt dans la sonde, comme illustré à la Figure 6.

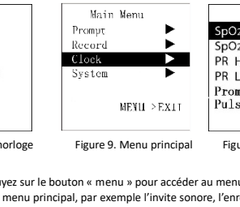


Figure 6. Croquis du placement du doigt

(L'apparence de la sonde réelle peut être différente de celle illustrée à la Figure 6, veuillez-vous référer à la sonde réelle).

lors de l'introduction du doigt, la lumière émise par la sonde doit être directement rayonnée sur le côté de l'ongle.

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 « marche/arrêt » jusqu'à ce que le dispositif s'allume.
C. Ne secouez pas le doigt et maintenez l'utilisateur immobile tout au long du processus.
D. Attendez quelques secondes, les données peuvent être lues directement sur l'écran de l'interface de mesure.

5.2 Avertissement sonore de pause

A. Invite sonore, comprenant : dépassement de la limite, piles faibles, doigt retiré, sonde éteinte et sonde défectueuse.
B. Dans l'interface de mesure, allumez l'invite sonore, lorsque le son est émis, appuyez brièvement sur le bouton pour le mettre en pause, il reprendra automatiquement au bout de 60 s.
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, appuyer sur le bouton « haut » pour accéder directement à l'interface d'examen 1, comme illustré à la Figure 7 :

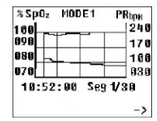


Figure 7-1 Interface d'examen 1

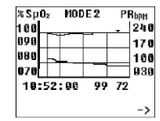


Figure 7-2. Interface d'examen 2

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, l'utilisateur peut observer la forme d'onde de tendance composée par les données de stockage. Chaque écran peut afficher des données de stockage pendant 105 secondes. La ligne jaune montre la courbe de tendance de la SpO_2 et la ligne rouge montre la courbe de tendance de la PR. Le dessous de l'heure indique l'heure de début de l'affichage de la date à l'écran, appuyez sur le "bouton gauche" ou le "bouton droit" pour afficher les informations de la page précédente ou suivante du graphique de tendance des données stockées.
D. L'interface d'examen 2 illustrée se base sur l'interface d'examen 1, la valeur de SpO_2 et la valeur de PR enregistrées à chaque seconde peuvent être observées ici, la bande inférieure indique, de gauche à droite, l'heure, la valeur de SpO_2, la valeur de PR. Appuyez sur le "bouton gauche" ou le "bouton droit" pour afficher l'oxygène sanguin et le pouls de la seconde précédente ou suivante ; appuyez longuement sur le "bouton gauche" ou le "bouton droit", et le pouls et l'oxygène sanguin seront affichés avec un intervalle de données de 10 secondes.
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

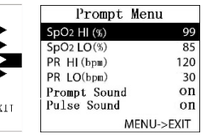


Figure 10. Réglage de l'invite sonore

5.5 Opérations du menu

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le bouton « menu » pour accéder au menu de la Figure 9. L'utilisateur peut régler les paramètres à partir du menu principal, par exemple l'invite sonore, l'enregistrement, l'heure, le système, etc., de la manière suivante :

5.5.1 Paramétrage de l'invite sonore

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 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.

« SpO_2 HI(%) » : message limite supérieure pour dépassement seuil SpO_2
« SpO_2 LO(%) » : message limite inférieure pour dépassement seuil SpO_2
« PR Hi(bpm) » : message limite supérieure pour dépassement seuil PR
« PR Hi(bpm) » : message limite inférieure pour dépassement seuil PR
« Invite sonore » : notification de dépassement de limite, piles faibles, doigt retiré, sonde éteinte et sonde défectueuse, « arrêt » : fermé, « marche » : 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 SpO_2 : 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 « gauche » ou le bouton « droit » 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 point rouge « REC● » clignotant dans l'interface de mesure indique que l'appareil est en train de mémoriser
« 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. Lors de la prochaine sortie du mode veille, l'appareil affichera « Mémoire pleine ! » pour indiquer à l'utilisateur que la mémoire est pleine, puis il entrera dans l'interface de mesure.

⚠**En mode manuel, si l'« Enregistrement » est « ACTIVE », 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 15 secondes, puis il entre en mode d'économie d'énergie au bout de quelques secondes ; appuyer sur le bouton « marche/arrêt » pour que l'appareil revienne à l'interface précédente ; appuyer sur n'importe quel bouton (sauf marche/arrêt), pour afficher le message « Enregistrement ».

⚠ **Dans l'état d'enregistrement données, dès que l'écran d'affichage s'éteint automatiquement, dans le but d' économiser l'énergie, l'indication sonore du pouls 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 après 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.**

Figure 11. Menu enregistrement

Figure 12. Menu horloge

Figure 13. Menu système

5.5.3 Réglage de l'horloge

a. Connectez le dispositif principal pour synchroniser l'heure de l'appareil
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 manuellement l'heure de l'appareil
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 le bouton « menu » pour quitter le menu de configuration du système et revenir au menu principal.

5.5.5 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 Téléchargement des données

Connectez l'appareil 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.**

5.7 Mise hors tension

Appuyez de manière prolongée sur le bouton « marche/arrêt » jusqu'à ce que le dispositif 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

Veuillez éteindre l'appareil avant d'être nettoyé, et ne pas l'immerger dans un liquide.
Retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide.
Utiliser de l'alcool 75% pour essuyer l'enveloppe de l'appareil, laisser sécher à l'air libre ou la nettoyer avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

A. 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 le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.
B. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
C. Remplacer les piles dès que le message de pile faible s'affiche.
D. Retirez les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.
E. L'étalonnage de l'appareil n'est pas nécessaire au cours de 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, éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
B. L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation.

7 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Tranquillisez le patient. 3) Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4) Contacter le SAV.
Le dispositif ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile a été installée de manière incorrecte. 3) Dysfonctionnement du dispositif.	1) Changer les piles. 2) Remettre les piles en place. 3) Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	1) L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2) Pile faible. 3) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Normal. 2) Changer les piles. 3) Contacter le SAV.
Impossible d'enregistrer les données	1） Le dispositif n'est pas actionné conformément aux instructions du manuel. 2） Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1） Veuillez utiliser l'appareil conformément au manuel. 2） Contacter le SAV.

8 symboles

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Se référer au manuel/à la notice d'utilisation pour l'information liée à la sécurité.	PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Pièces appliquées sécurisées de type BF	% SpO_2	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		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).	SN	Numéro de série
	Utiliser avant le		Disposition DEEE
	USB		Anode de la pile
	Cathode de la pile	IP22	Cela signifie que l'oxymètre de pulsation est protégé contre l'entrée d'objets étrangers solides de 12,5mm et plus, protection contre l'entrée de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.
	Limites de température		Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique		Haut
	Fragile, manipuler avec soin		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Désactiver l'invite sonore		Mettre en pause l'invite sonore
	Activer l'invite sonore		Ferme l'indication sonore de l'impulsion
	Ouvre l'indication sonore de l'impulsion		Bouton de marche/arrêt
	Bouton de menu		bouton gauche/bouton de pause de l'invite
	Bouton de droite/bouton d'horloge		Bouton haut/bouton de relecture
	Bouton bas		Recyclable
	Date de Fabrication	Capteur désactivé	La sonde est déconnectée.
Doigt sorti	Le doigt n'est pas introduit.	Erreur du capteur	Panne de la sonde
REC●	Enregistrement en cours	P/N	Code du matériau
LOT	Numéro de lot		1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d'insuffisance du signal

	Désactivation alarme	MD	Dispositif médical
EU REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	CE 0123	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.
UDI	identification unique dispositif		Nombre maximum d'appareils empilables
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements		Importé par

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

9 Spécifications

SpO_2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 100%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : ±2% ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	± 2 bpm sur la plage de rythme cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ± 2 % sur la plage de rythme cardiaque de 100 bpm à 250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO_2 : ±4% ; PR : ± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et à la lumière ambiante, l'écart de SpO_2 est ≤ 1 %
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Limites supérieure et inférieure des valeurs mesurées	
SpO_2	0 % à 100%
Fréquence cardiaque	0 bpm à 254 bpm
Capteur optique [voir remarque 5]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Mémoire	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 - 3,6 V
Courant de fonctionnement	≤ 100 mA
Alimentation électrique	Pile sèche (2AA)
Temps de fonctionnement	Le dispositif peut fonctionner en continu pendant 20 heures s'il est alimenté par deux piles neuves pendant la période de garantie.
Dimensions et poids	
Dimensions	110 (L)×60 (l)×24 (H) mm
Poids	Environ 120 g (avec pile sèche (2AA))

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO_2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, atteindre le niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % SpO_2, comparer les valeurs de SpO_2 collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé simultanément, pour former des données appariées, qui seront utilisées pour l'analyse de précision.
Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18~50 : couleur de la peau : très foncée : 3, moyennement foncée : 1, claire : 7, blanche : 1) données dans le rapport clinique.
Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.
Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.
Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO_2 et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO_2 et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.
Remarque 5 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.

Annexe

État	Retard de la condition d'invite	Délai de génération du signal d'invite
Invite basse tension	1 s	20 ms
Invite SpO_2	330 ms	20 ms
Invite pour la fréquence cardiaque	330 ms	20 ms
Invite d'erreur de sonde	16 ms	20 ms

CEM

Cet équipement convient aux établissements de santé professionnels et aux soins à domicile.
Avertissement :

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

Remarque :

- cet équipement nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO_2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ±2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Configuration du produit :

Numéro de série	nom	Longueur câble
1	Sonde SpO_2	1,5 m
2	Câble USB	1 m

Tableau 1

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	**Conformité**
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe B
Distorsion harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de la tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	**CEI 60601 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Creux de tension et Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle. À 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270° et 315°. 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % U_T ; 250/300 cycles	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	Non applicable
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
REMARQUE U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	**Test Fréquence (MHz)**	**Bande (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)**	**Niveau de conformité (V/m)**
	385	380 à 390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	27	27
	450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710 745 780	704 à 787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	9	9

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 traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOXIMETRO OXY-50 BLUETOOTH con software

Manuale utente

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto*

GIMA 35103

CE 0123

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

REF **CMS60D**

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

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

M-35103-IT-Rev 02.02.26

CMS2.782.089(BT.USB)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.322 2025.05

Avviso agli utenti

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il pulsossimetro (di seguito denominato " dispositivo").
Il presente Manuale è scritto e redatto 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 dell'unità principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, il montaggio, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza a tutela sia dell'utente che del dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.
Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.
Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.
La nostra azienda 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 mentre sono in corso esami RMI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione o la riparazione del dispositivo in autonomia. La modifica non autorizzata del dispositivo potrebbe causare rischi inaccettabili.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare negli utenti che soffrono di problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- 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.
- Al fine di evitare il rischio di incidenti, non avvolgere la sonda SpO_2 o il cavo USB intorno al collo.
- Lo smaltimento del dispositivo dismesso, 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 SpO_2 fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO_2 descritta nel manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO_2 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 SpO_2 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 "Sensor Off" o "Sensor Fault" vengono visualizzati sul display, significa che la sonda SpO_2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO_2 sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza della sonda SpO_2 e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Per i dettagli sulle procedure, consultare il Manuale.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.
- L'operatore designato all'utilizzo del dispositivo può essere il paziente stesso.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

1 Descrizione generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO_2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO_2 nel sangue può essere causato da diverse malattie legate all'apparato respiratorio; esistono inoltre altri fattori, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, che potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stanchezza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO_2 dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.
Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO_2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

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

1.2 Destinazione d'uso

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione o al monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e neonati mediante il dito in ambienti domestici e ospedalieri (compreso l'uso clinico per internista/chirurgo, anestesia, terapia intensiva, ecc.). Il dispositivo non è destinato all'uso singolo e all'uso durante il trasporto extraospedaliero.

1.3 Requisiti ambientali

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

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.
- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso. Estrarre la batteria interna prima di effettuare la pulizia e la disinfezione.
- Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- L'elaborazione della media dei dati e del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO_2 . 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 vita utile di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione, vedere l'etichetta.
- La vita utile prevista delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura è di due anni.
- Se la vita utile del dispositivo è inferiore rispetto a quella prevista, la vita utile delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura resta comunque di due anni.
- La vita utile prevarrà nel caso in cui l'accessorio o una parte abbia una vita utile inferiore rispetto a quella prevista per la vita di servizio prevista.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO_2 e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- Questo dispositivo offre la funzione di notifica; gli utenti possono reperire maggiori informazioni su questa funzione facendo riferimento al capitolo 5.5.1.
- Il dispositivo è dotato di funzione di notifica per il superamento limite, che serve a segnalare quando il valore dei dati misurati supera il limite superiore o inferiore impostato. Se la funzione di notifica acustica è stata precedentemente attivata, il superamento del limite verrà segnalato tramite un suono di notifica che si attiva automaticamente.
- Il dispositivo è dotato della funzione di notifica, che può essere messa in pausa o disattivata definitivamente. Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Si prega di fare riferimento al 5.5.1.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme per 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 SpO_2-tessuto deve essere inferiore a 41℃.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione viene visualizzato qualche errore sconosciuto, rimuovere le batterie per interrompere l'utilizzo.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica, che è un indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è regolare e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO_2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- Gli operatori possono contattare la nostra azienda per ricevere il grafico Bland-Altman modificato.
- I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- Non utilizzare adesivi per tenere in posizione il sensore SpO_2 in quanto potrebbero causare pulsazioni venose e determinare misurazioni inaccurate della SpO_2 e della frequenza del polso.
- 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), in quanto un montaggio errato o una posizione di contatto con il sensore impropria influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- La sonda SpO_2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso di sangue adeguato. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicinali che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO_2 (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 in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il paziente potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione periferica dell'ossigeno è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione periferica dell'ossigeno.
E. Controindicazioni:
- **a.** Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
- **b.** Tessuto cutaneo danneggiato.
- **c.** Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
- **d.** Non eseguire la misurazione quando il paziente presenta ipovolemia.
- **e.** Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
- **f.** Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono ossigeno ad alte concentrazioni.

1.5 Indicazioni cliniche

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione periferica dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito.

2 Principio di funzionamento

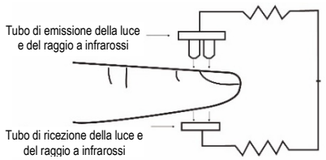


Figura 1. Principio di funzionamento

È stato elaborato un metodo specifico di elaborazione dei dati utilizzando la Legge di Lambert-Beer basato sulle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletismografia, vengono usati due fasci luminosi con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 Funzioni

A. Visualizzazione del valore SpO_2
B. Visualizzazione del valore e del grafico a barre della PR
C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
D. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica compare quando la tensione della batteria è troppo bassa per poter funzionare
E. Luminosità regolabile dello schermo
F. Segnale acustico PR
G. Notifica con segnale acustico in caso di superamento del limite, sensore spento, dito non inserito e batterie scariche
H. Grazie alla funzione di registrazione del valore della SpO_2 e della frequenza del polso, i dati memorizzati possono essere caricati sul computer
I. Possibilità di collegamento con una sonda di un pulsossimetro esterno
J. Funzione di consultazione
K. Funzione orologio

4 Introduzione al prodotto

4.1 Aspetto

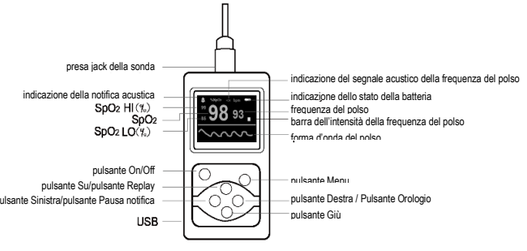


Figura 2. Vista anteriore

4.2 Installazione delle batterie

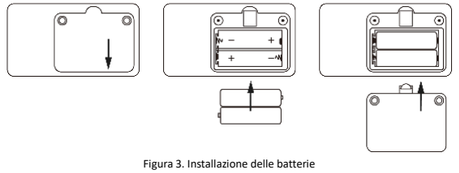


Figura 3. Installazione delle batterie

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. Chiudere il coperchio posteriore del vano batterie, avvitare la vite.

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

⚠ **È necessario sostituire entrambe le batterie usate con due batterie nuove dello stesso tipo.**

4.3 Installazione della sonda

Inserire la sonda SpO_2 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).

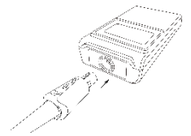


Figura 4. Installazione della sonda

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

Viene utilizzata per il collegamento a un PC per esportare i dati sui trend (vedere Figura 5).

4,5. Descrizione della struttura, degli accessori e del software

A. Struttura: unità principale, sonda SpO_2, cavo USB.
B. Accessori: una sonda SpO_2, due batterie AA (opzionali), un cavo USB, un Manuale utente.
Controllare il dispositivo e gli accessori corrispondano a quanto presente nell'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.
C. Descrizione del software
Versione: V2

5 Funzionamento

5.1 Metodo di applicazione

A. Inserire il dito nella sonda come mostrato nella Figura 6.

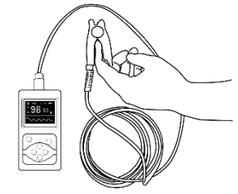


Figura 6. Raffigurazione del corretto posizionamento del dito

(L'aspetto della sonda reale può essere diverso da quello illustrato nella Figura 6, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda reale.)

⚠ **Quando si inserisce il dito, la luce emessa dal sensore deve essere irradiata direttamente sul lato dell'unghia.**

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

B. Tenendo premuto il pulsante "On/Off", finché il dispositivo non si accende.
C. Non muovere il dito e tenere fermo l'utente durante il processo di misurazione.
D. Attendere alcuni secondi, i dati possono essere direttamente letti dalla schermata nell'interfaccia di misurazione.

5.2 Sospendere le notifiche acustiche

A. Il dispositivo dispone della funzione di notifica acustica per: superamento limite, batteria scarica, dito non inserito, sensore spento e guasto del sensore.
B. All'interno dell'interfaccia di misurazione, se la funzione di notifica acustica è attiva, quando viene emessa la notifica acustica, premere brevemente il pulsante per metterla in pausa. La notifica verrà posticipata automaticamente ed emessa nuovamente dopo circa 60 secondi.
C. Se si desidera disattivare permanentemente la notifica acustica, selezionare tale impostazione nel menu.

5.3 Interfaccia di consultazione

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

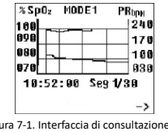


Figura 7-1. Interfaccia di consultazione 1 Figura 7-2. Interfaccia di consultazione 2

B. Nell'interfaccia di consultazione, premere il pulsante "Menu" per passare dall'interfaccia di consultazione 1 all'interfaccia di consultazione 2.
C. Nell'interfaccia di consultazione 1, l'utente può visualizzare il grafico dell'andamento dei dati memorizzati. Ogni schermata può mostrare i dati memorizzati per 105 secondi. La riga gialla mostra la forma d'onda del trend della SpO_2 mentre la riga rossa mostra la forma d'onda del trend della PR. Il tempo sottostante mostra il momento di inizio della visualizzazione dei dati sullo schermo; premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per visualizzare le informazioni sulla pagina precedente o successiva del grafico dei trend dei dati memorizzati.
D. Nell'interfaccia di consultazione 2, visualizzata a partire dall'interfaccia di consultazione 1, possono essere osservati il valore SpO_2 e il valore PR memorizzati per ogni secondo, mentre nella parte inferiore dello schermo, da sinistra a destra, vengono visualizzati data e ora, valore SpO_2 e valore PR. Premere il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra" per visualizzare l'ossigeno nel sangue e il polso del secondo precedente o successivo. Tenendo premuto il pulsante "Sinistra" o il pulsante "Destra", il polso e l'ossigeno nel sangue verranno visualizzati con un intervallo tra i dati di 10 secondi.
E. Premere il pulsante "Su" per uscire dall'interfaccia di consultazione e tornare all'interfaccia di misurazione.

5.4 Interfaccia orologio

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia dell'orologio, mostrata in Figura 8. Premere nuovamente il pulsante "Destra" per ritornare nell'interfaccia di misurazione.

Figura 8. Interfaccia dell'orologio

Figura 9. Menu principale

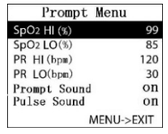


Figura 10. Impostazione della funzione di notifica

5.5 Menu di funzionamento

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante "Menu" per accedere al menu, mostrato in Figura 9. Gli utenti possono regolare le impostazioni tramite il menu principale, ad esempio è possibile impostare la funzione di notifica, la registrazione, l'orologio, il sistema, ecc., i metodi sono i seguenti:

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 "Sinistra" o il pulsante "Destra" 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.
"SpO_2 HI (%)": notifica superamento limite superiore per SpO_2
"SpO_2 LO (%)": notifica superamento limite inferiore per SpO_2

"PR HI (bpm)": notifica superamento limite superiore per PR
"PR LO (bpm)": notifica superamento limite inferiore per PR
"Segnale acustico di notifica": notifica di superamento limite, batteria scarica, dito non inserito, sensore spento e guasto sensore, "off": non attivo, "on": attivo.
"Segnale acustico polso": Segnale acustico PR, "OFF": non attivo, "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 SpO_2: 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 "Sinistra" o il pulsante "Destra" per accedere all'interfaccia del "Menu di registrazione" come illustrato nella Figure 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 "REC●" 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. Quando si esce dalla modalità standby la volta successiva, verrà visualizzato il messaggio "Memoria piena" per informare l'utente che la memoria è piena; si entrerà quindi nell'interfaccia di misurazione.

⚠**In modalità manuale, quando "Registrazione" è "ON", 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 15 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 corso...".

⚠ **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 quando si cambia modalità. In stato di registrazione, è impossibile cambiare la modalità di registrazione; in modalità manuale, la modalità di registrazione può essere cambiata solo dopo aver interrotto prima la registrazione.**

Figura 11. Menu registrazione

Figura 12. Menu orologio

Figura 13. Impostazioni del 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 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

Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo aver collegato correttamente il software PC; per dettagli, fare riferimento a "Istruzioni per l'utilizzo del software".

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

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 conservazione

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.
Pulire l'involucro del dispositivo con alcool al 75% e lasciare asciugare all'aria o passare con un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).
C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l'avviso di batteria scarica.
D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.
B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) 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	1) La batteria è quasi o completamente esaurita. 2) La batteria non è stata montata correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo.	1) Sostituire le batterie. 2) Montare nuovamente le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2) Batteria scarica. 3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Normale. 2) Sostituire le batterie. 3) Contattare il servizio post-vendita.
I dati non possono essere memorizzati.	1） Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2） Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1） Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2） Contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni per le informazioni relative alla sicurezza.	PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata del tipo BF	%SpO_2	Saturazione periferica dell'ossigeno (%)
	Produttore		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)	SN	Numero di serie
	Data di scadenza		Smaltimento RAEE
	USB		Polo positivo
	Polo negativo	IP22	Significa che questo pulsossimetro è protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi, con misure maggiori o uguali a 12,5 mm; protezione contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo viene inclinato a 15°.
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Alto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Arrestare la notifica acustica		Mettere in pausa la notifica acustica
	Attivare la notifica acustica		Disattivare il segnale acustico della frequenza del polso
	Attiva il segnale acustico della frequenza del polso		Pulsante "On/Off"
	Pulsante "Menu"		Pulsante "Sinistra"/Pulsante "Pausa notifica"
	Pulsante "Destra" / Pulsante "Orologio"		Pulsante "Su"/Pulsante "Replay"
	Pulsante "Giù"		Riciclabile
	Data di produzione	Sensore spento	La sonda è scollegata.
Dito non inserito	Il dito non è inserito correttamente.	Guasto del sensore	Guasto della sonda
REC●	Registrazione	P/N	Codice materiale
LOT	Numero di lotto	----	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Inibitore allarme	MD	Dispositivo medico
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	CE 0123	Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.
UDI	Identificazione dispositivo univoca		Limite di sovrapposizione in numero
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Importato da

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

9 Specifiche

SpO_2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO_2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori misurati	
SpO_2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	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 di 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)
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensioni e peso	
Dimensioni	110 (Lu) × 60 (La) × 24 (A) mm
Peso	120 g circa (con batteria a secco (2AA))

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO_2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante l'induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile, nell'intervallo compreso tra 70 % e 100 % SpO_2, confrontare i valori di SpO_2 raccolti allo stesso dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.
Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nero scuro: 3, mediamente scura: 1, chiara: 7, bianca: 1) dati nel referto clinico.
Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.
Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore di misurazione della PR e il valore impostato dal simulatore.
Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO_2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO_2 e PR del segnale d'ingresso.
Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

Appendice

Stato	Ritardo di notifica	Ritardo nella generazione del segnale di notifica
Notifica di bassa tensione	1 s	20ms
Notifica SpO_2	330ms	20ms
Notifica frequenza del polso	330ms	20ms
Notifica di errore della sonda	16ms	20ms

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici.
Avvertenza:
- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:
- questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.
- Prestazione base: Intervallo di misurazione di SpO_2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm - 250 bpm.
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto:

Numero di serie	nome	Lunghezza del cavo
1	Sonda SpO_2	1,5 m
2	Cavo USB	1 m

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	**Livello di**
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	**IEC 60601 Livello di prova**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0 % U_T; 250/300 cicli	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80%AM a 1kHz	Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: U_T equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	**Test Frequenza (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servizio**	**Modulazione**	**IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)**	**Livello di conformità (V/m)**
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9

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