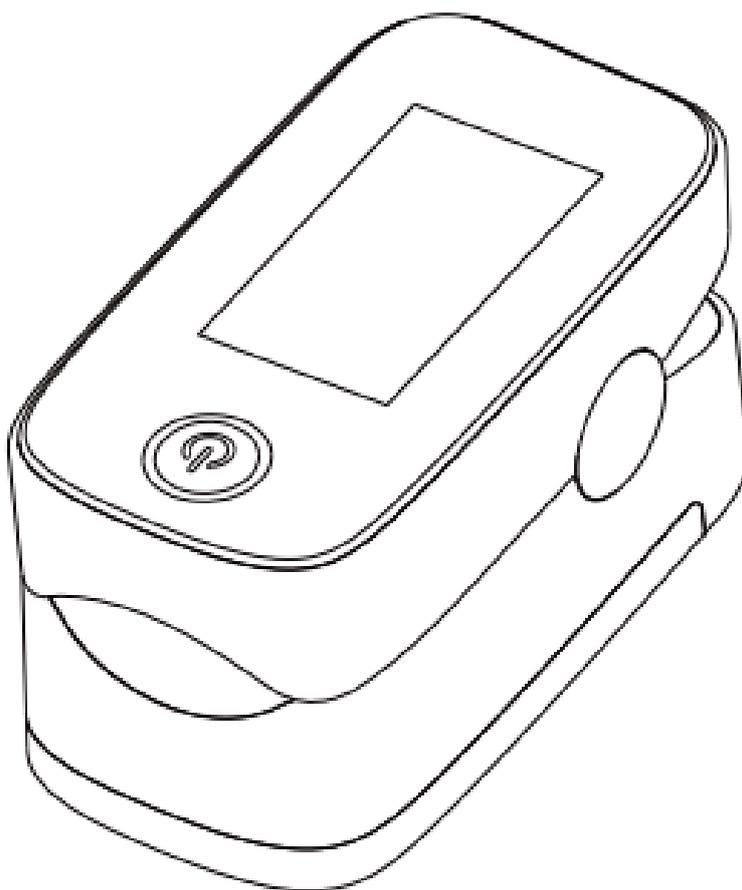


Manuale d'uso del pulsossimetro



Modello prodotto: YM101/YM102/YM103

Versione: 2.0

Data : 2020-07-08

1.Introduzione al prodotto e guida operativa

1.1 Vista frontale

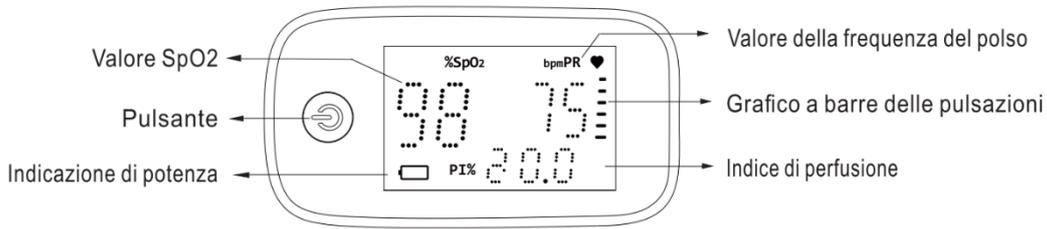


Figura 1 Vista frontale di YM101/YM102/YM103

1.2 Metodo di funzionamento

- A. Aprire il coperchio della batteria e inserire le due batterie AAA nel vano batteria con le polarità corrette, quindi sostituire il coperchio;
- B. Premere la parte inferiore dell'attrezzatura e aprire la sonda, quindi inserire un dito nella sonda;
- C. Premere il pulsante per accendere l'apparecchiatura e apparirà l'interfaccia di misura;
- D. Dopo circa 8 secondi, il risultato della misurazione può essere letto direttamente dallo schermo del display;
- E. Prima di leggere i parametri, assicurarsi che i numeri stabili dell'interfaccia del pulsossimetro siano durati più di 4 secondi;
- F. L'apparecchiatura si spegnerà automaticamente entro 8 secondi quando il dito ha lasciato la sonda.

1.3 Installazione della batteria

- A. Mettere le due batterie AAA nel vano batterie con le polarità corrette (Figura 2).
- B. Spingere il coperchio della batteria in orizzontale lungo la freccia mostrata a destra.

AVVERTENZE:

- □ La polarità della batteria deve essere installata correttamente, altrimenti potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
 - □ Si prega di rimuovere le batterie se l'apparecchiatura non verrà utilizzata per un lungo periodo.
-

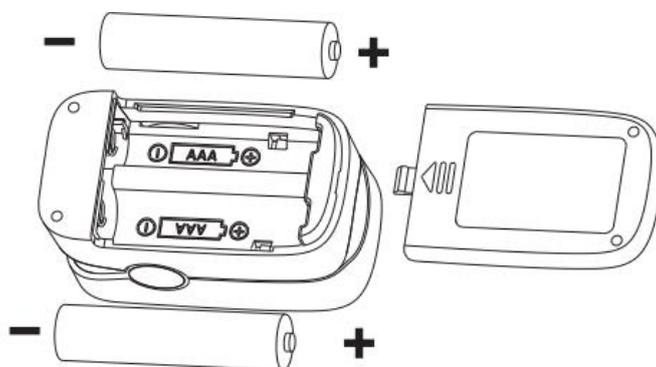


Figura 2 Installazione della batteria

1.4 Installazione del cordino

- Passa l'estremità più sottile del cordino attraverso il foro per appendere;
- Passare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'estremità più sottile e stringere il cordino (Figura 3).

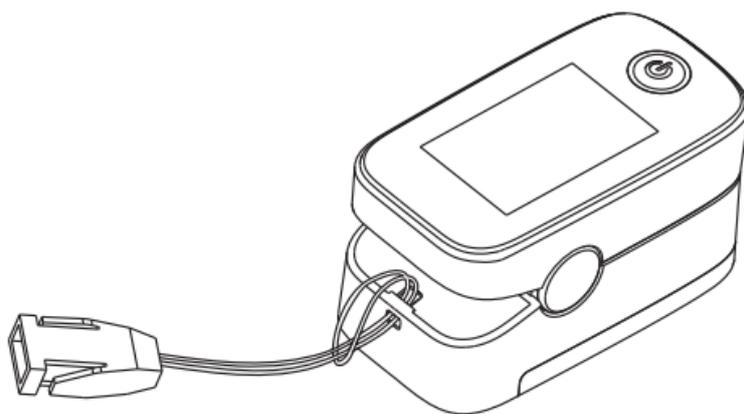


Figura 3 Installazione del cordino

1.5 Attenzione per il funzionamento

A. Prima dell'uso, controllare e confermare che le persone o la dimensione delle dita fossero applicabili;

B. Prima dell'uso, controllare e confermare che l'ambiente dovrebbe essere materiale non combustibile, così come per evitare alta o bassa temperatura e umidità, ma è anche necessario prestare attenzione a quanto segue:

a) Per evitare l'abbagliamento e l'esposizione diretta alla luce solare;

b) Evitare le radiazioni infrarosse o ultraviolette;

c) Evitare il contatto con solventi organici, nebbia, polvere, gas corrosivi;

C. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in una posizione o un arto legato al canale arterioso o al bracciale per la pressione sanguigna o che riceve un'iniezione endovenosa;

D. L'apparecchiatura potrebbe non funzionare normalmente su pazienti con barriera al microcircolo, scaldare o strofinare il dito o riposizionare l'apparecchiatura potrebbe migliorare la misurazione.

E. Il raggio tra il fotorilevatore e il diodo a emissione di luce dovrebbe attraversare l'arteriola del paziente.

F. Il paziente non deve usare smalto o altro trucco;

G. Evitare di inserire un dito bagnato nella sonda.

Appunti:

R. L'utente deve inserire completamente il dito nella sonda;

B. Si consiglia di far brillare la luce LED direttamente sull'unghia (Figura 4);

C. Non scuotere il dito e cercare di rimanere fermi durante la misurazione.

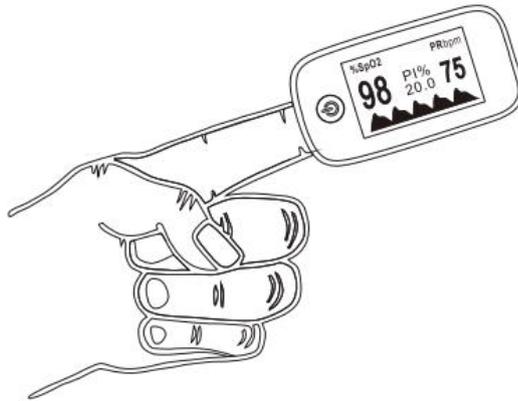


Figura 4 Diagramma di posizionamento delle dita

1.6 Funzioni e utilizzo del menu

1.6.1 Le regole di funzionamento dei pulsanti

Le funzioni di pressione prolungata includono l'accesso ai menu, l'attivazione del sottomenu di un elemento, la conferma dei valori di impostazione e l'uscita dal sottomenu dell'elemento; funzioni di pressione breve sono il polling delle voci di menu e la visualizzazione dei valori di impostazione delle voci. Va notato che premere a lungo significa premere il tasto per circa 2 secondi e premere brevemente significa premere il tasto per meno di 0,5 secondi.

1.6.2 Funzionamento del menu

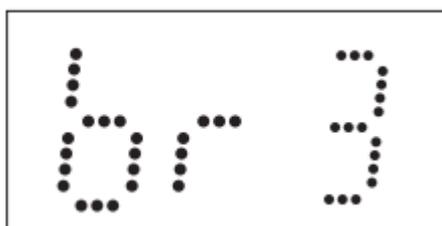
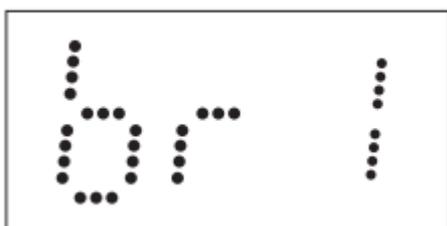
Attiva il menu

Dopo aver acceso il saturimetro, premere a lungo il pulsante di accensione per attivare il menu, quindi premere brevemente il pulsante per visualizzare i valori di impostazione di ciascuna voce. Se l'utente desidera modificare il valore di impostazione della voce, premere a lungo per accedere al sottomenu della voce, il valore del parametro inizia a lampeggiare, premere brevemente per scorrere il valore del parametro fino a quando non

viene selezionato il valore del parametro richiesto dall'utente, premere a lungo per confermare ed uscire dal sottomenù.

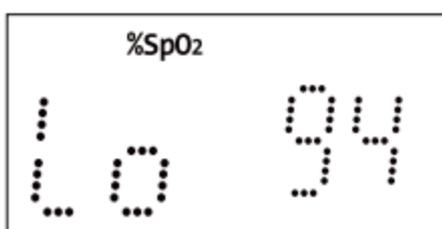
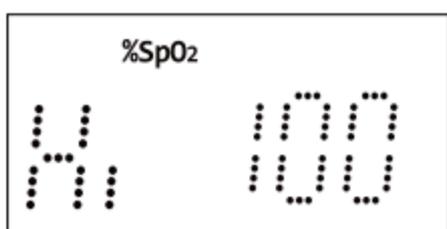
Elemento 1. Imposta la luminosità del display LED

Il primo elemento è impostare la luminosità del display. Tenere premuto il pulsante per selezionare un livello di luminosità compreso tra 1 e 3. Maggiore è il valore, maggiore è la luminosità del display.



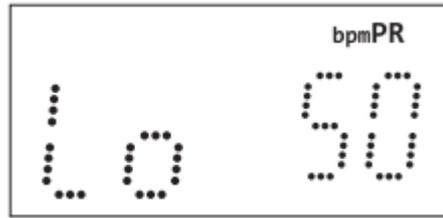
Elemento 2. Impostare i limiti di allarme SpO2

Il secondo elemento è impostare i limiti di allarme SpO2. Ad esempio: quando il limite massimo di SpO2 è impostato su 96, verrà emesso un allarme quando il valore di spo2 è superiore a 96 e quando il limite inferiore di SpO2 è impostato su 94, verrà emesso un allarme quando il valore di spo2 è inferiore a 94.



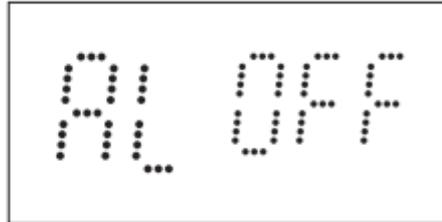
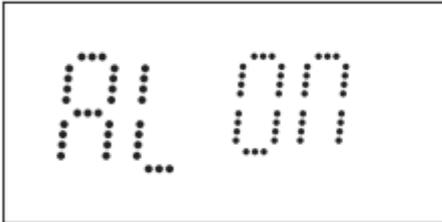
Voce 3 Imposta i limiti di allarme PR

Il terzo elemento è impostare i limiti di allarme PR. Ad esempio: quando il limite alto PR è impostato su 130, verrà emesso un allarme quando il valore PR è superiore a 130 e quando il limite basso PR è impostato su 50, verrà emesso un allarme quando il valore PR è inferiore a 50.



Elemento 4. Attiva / disattiva l'allarme

Il quarto elemento è premuto a lungo per attivare / disattivare l'allarme.



Elemento 5. Controlla la versione del software

Il quinto elemento è visualizzare la versione del software.

2. Specifica

2.1 Classificazione

Tipo di protezione contro le scosse elettriche II (apparecchiatura alimentata internamente)

Grado di protezione contro le scosse elettriche.....Parte applicata di tipo BF

Modalità operativa.....Controllo a campione

Grado di protezione contro i rischi di esplosione..... P22

2.2 Requisiti di alimentazione

Specifiche delle batterie alcaline.....Two AAA (LR03)

Corrente di esercizio.....25-50mA

2.3 Specifiche fisiche

Larghezza altezza profondità.....57 × 30 × 31 mm
Peso.....28g (Bare machine)

2.4 Specifiche di misurazione

Precisione dichiarata Spo2.....70%~100%: ±2cifre
0% ~ 69%: non specificato
Intervallo di visualizzazione della SpO2.....30%~99%
Risoluzione SpO2.....1%
PR ha dichiarato accuratezza25-250bpm: ±3cifre
Risoluzione attiva.....1bpm

2.5 Specifiche ambientali Temperatura

Temperatura

Operativo.....+50~+104° F / +10~ +40° C
Stoccaggio / trasporto.....-4~+140° F / -20~+60° C

Umidità

Operativo.....15~95%, noncondensing
Stoccaggio / trasporto.....10~95%, noncondensing

Pressione atmosferica

Operativo.....70~106kpa
Stoccaggio / trasporto.....50~107.4kpa

2.6 Schermo

Tipo di visualizzazione.....1.5 ', Display LED;:
YM103: bianco

Contenuto del display: SpO2%, frequenza del polso, PI%, indicatore della batteria del grafico a barre, onda del polso

Appunti:

1) La richiesta di accuratezza della saturazione di ossigeno deve essere supportata da studi clinici che coprano l'intero intervallo dichiarato, La frazione di ossigeno inspirato (FiO2) erogata ai soggetti del test è variata per ottenere una serie di periodi di saturazione a stato stazionario mirati nell'accuratezza SpO2 specificata (es. dal 70% al 100%), la precisione della SpO2 viene calcolata confrontando le letture della SpO2 del pulsossimetro con i valori della SpO2 determinati con un coossimetro.

2) La sperimentazione clinica ha incluso 11 soggetti, di cui 6 maschi e 5 femmine, con una fascia di età compresa tra 18 e 46 anni, i soggetti di colore della pelle includevano nero scuro, nero medio, colore chiaro e bianco.

3. Manutenzione, pulizia, disinfezione

3.1 Manutenzione

L'aspettativa di vita prevista per l'attrezzatura è di circa 2 anni, mantieni l'attrezzatura e gli accessori privi di polvere e sporco e segui queste regole:

A. Si prega di pulire l'attrezzatura prima dell'uso secondo il capitolo 6.2; Rimuovere le batterie all'interno della cassetta batterie se l'apparecchiatura non verrà utilizzata per un lungo periodo;

B. Sostituire le batterie in tempo quando la tensione della batteria indica che le lampade erano vuote;

C. Si raccomanda di conservare l'attrezzatura in un ambiente asciutto, senza gas corrosivi

e con una buona ventilazione in qualsiasi momento. L'umidità e gli ambienti ad alta luminosità influiranno sulla sua durata e potrebbero persino danneggiare l'apparecchiatura.

D. È meglio conservare il prodotto in un luogo in cui la temperatura è compresa tra -20 e 60 °C e l'umidità relativa è inferiore al 95%.

E. L'attrezzatura imballata può essere trasportata con mezzi di trasporto ordinari. L'apparecchiatura non deve essere trasportata mista a materiali tossici, nocivi e corrosivi.

AVVERTENZE:

- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
-

3.2 Pulizia

La tua attrezzatura dovrebbe essere pulita regolarmente. Se c'è un forte inquinamento o molta polvere e sabbia al tuo posto, l'attrezzatura dovrebbe essere pulita più frequentemente. Prima di pulire l'attrezzatura, consultare le normative dell'ospedale per la pulizia dell'attrezzatura. I detergenti consigliati sono:

- a) Sapone delicato (diluito).
- b) Etanolo (70%).

Per pulire la tua attrezzatura, segui queste regole:

- a) Spegnerne il pulsossimetro;
- b) Pulire lo schermo del display utilizzando un panno morbido e pulito inumidito con un detergente per vetri;
- c) Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura e della sonda utilizzando un panno morbido inumidito con il detergente;

- d) Rimuovere tutta la soluzione detergente con un panno asciutto dopo la pulizia, se necessario;
- e) Asciugare l'attrezzatura in un luogo ventilato e fresco. Per evitare danni all'attrezzatura, seguire queste regole:
-

ATTENZIONE:

- Diluire sempre secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile.
- Non immergere parte dell'attrezzatura nel liquido.
- Non versare liquidi sull'attrezzatura o sugli accessori.
- Non utilizzare mai materiali abrasivi (come lana d'acciaio o smalto per argento) o detergenti erosivi (come acetone o detergenti a base di acetone).
- Se si versa del liquido sull'attrezzatura, contattare noi o il personale di assistenza.

3.3 Disinfezione

Pulire il pulsossimetro prima di disinfettarlo. Il disinfettante consigliato è l'etanolo al 70%.

La fase di disinfezione è la stessa della pulizia.

ATTENZIONE

- Non utilizzare mai ETO o formaldeide per la disinfezione.
-

3.4 Disposizione

Smaltire il pulsossimetro in conformità con l'ambiente locale e le leggi e le normative sullo smaltimento dei rifiuti.

4. Accessori

Un cordino.

Due batterie AAA (opzionali).

Un manuale utente.

Una carta di certificato.

5. Risoluzione dei problemi

Guaio	Possibile motivo	Soluzione
l'apparecchiatura non può essere accesa.	La batteria è scarica o quasi esaurita.	Si prega di sostituire le batterie.
	L'installazione della batteria non è corretta.	Reinstallare la batteria.
	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Contattare il distributore del prodotto.
Spo2 e PR non vengono visualizzati normalmente	La dimensione del dito è troppo grande o troppo piccola.	Seleziona la misura del dito adatta da misurare.
	Luce ambientale eccessiva.	Evitare l'irraggiamento eccessivo della luce ambientale.
	La perfusione sanguigna dell'utente è molto bassa.	Riscalda il dito e riprova.
Il display si spegne improvvisamente.	L'apparecchiatura è impostata per spegnersi automaticamente in 8 secondi quando non ci sono segnali fisiologici corretti.	Normale

	La batteria è quasi scarica.	Sostituisci le batterie.
La Spo2 e la frequenza del polso non vengono visualizzate in modo stabile.	Il dito non è inserito abbastanza in profondità.	Sostituisci il dito e riprova.
	Il dito trema o il corpo si muove.	Cerca di restare fermo.
	Non utilizzato nell'ambiente di lavoro richiesto da questo manuale.	Si prega di utilizzare in un normale ambiente di lavoro.
	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Contattare il distributore del prodotto.

6. Appendice A EMC

L'apparecchiatura è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2: 2014 "Compatibilità elettromagnetica - Apparecchiature elettromedicali"

1	Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
2	Il modello YM101/YM102/YM103 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello YM101/YM102/YM103 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
3	Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
4	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello YM101/YM102/YM103 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto,

			le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello YM101/YM102/YM103 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
7	Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il modello YM101/YM102/YM103 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello YM101/YM102/YM103 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Elettrostatico scarica (ESD)	Contatto \pm 8 kV	Contatto \pm 8 kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o

IEC 61000-4-2	$\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV},$ $\pm 15 \text{ kV}$ in aria	$\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ in aria	piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Elettrostatico transitorio / burst IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ per linee di alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz $\pm 1 \text{ kV}$ per linee di ingresso / uscita	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ differenziale modalità linea-linea	N/A	N/A
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione linee di input IEC 61000-4-11	0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ,$ $135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° 0% UT (100% calo in UT) per 1 ciclo a 0° 70% UT (30% calo in UT) per 25/30 cicli a 0°	N/A	N/A

	0% UT (100% calo in UT) per cicli 250/300 a 0 °		
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è il file a. c. tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

L'YM101/YM102/YM103 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'YM301 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Compliance level	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte dei modelli YM101/YM102/YM103, compresi i cavi, della distanza di separazione

	MHz fuori dalle bande ISM		raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V / m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.7\text{GHz}$ <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito, a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 

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

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La

propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; Da 13.553 MHz a 13.567 MHz; Da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz , Da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28 , Da 0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b. I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobile / portatile possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.

c. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato

l'YM103 supera il livello di conformità RF applicabile sopra, l'YM101/YM102/YM103 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'YM101/YM102/YM103.

d. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m

PRODUTTORE

Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd

Add: 305, Building A, Tengbo Industrial Park, Changshangjiang street, Longbei Village, Pingshan District,518118,Shenzhen, China

Tel: +86 755-86573112

Web: www.yimilife.com

RAPPRESENTANTE CE

Shanghai International Holding corp. Gmbh(Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Email: shholding@hotmail.com