

Puls-Oximeter

YM101

Benutzerhandbuch

0123

Gebrauchsanweisung

Sehr geehrte Nutzer, vielen Dank, dass Sie unser Produkt gekauft haben. Dieses Handbuch wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte und den harmonisierten Normen verfasst und entspricht diesen. Das Handbuch ist für das aktuelle Pulsometer geschrieben. Im Falle von Software-Änderungen und -Updates können die in diesen Unterlagen enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Das Handbuch beschreibt in Übereinstimmung mit den Eigenschaften und Anforderungen des Pulsometers den Hauptaufbau, die Funktionen, die Spezifikationen, die korrekten Methoden für Transport, Installation, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Vorhandensein und Lagerung usw. sowie die Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Benutzers und des Geräts. Einzelheiten dazu finden Sie in den jeweiligen Kapiteln. Bitte lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen. Diese Anweisungen beschreiben Betriebsverfahren, die strikt befolgt werden müssen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Messabweichungen, Geräteschäden und Verletzungen führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie für Überwachungsanomalien, Personen- und Geräteschäden, die auf die Nichtbeachtung der Betriebsanleitung durch den Benutzer zurückzuführen sind. Die Garantieleistung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab. Aufgrund der bevorstehenden Überarbeitung kann es sein, dass die Produkte, die Sie erhalten haben, nicht vollständig mit der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch übereinstimmen. Wir bedauern dies aufrichtig. Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und kann wiederholt verwendet werden. Es hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

ACHTUNG
⚠️ Unangenehme oder schmerzhafte Empfindungen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen verwendet wird, insbesondere bei Patienten mit Mikrozirkulationsproblemen. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden auf demselben Finger zu tragen.
⚠️ Bei Patienten mit besonderen Problemen sollte eine vorsichtiger Kontrolle bei der Anpassung erfolgen. Das Gerät darf nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe angewendet werden.
⚠️ Das von dem Gerät ausgestrahlte Licht (Infrarot ist unsichtbar) ist schädlich für die Augen, so dass der Benutzer und das Wartungspersonal nicht in das Licht schauen können.
⚠️ Die Person, die sich der Messung unterzieht, darf keinen Nagellack oder sonstiges Make-up tragen.
⚠️ Ihr Nagel darf nicht zu lang sein.
⚠️ Bitte lesen Sie den Inhalt über klinische Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig durch.
⚠️ Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung bestimmt.
Das Benutzerhandbuch wird von unserem Unternehmen veröffentlicht. Alle Rechte vorbehalten.

1. SICHERHEIT

1.1 Anweisungen für einen sicheren Betrieb

- Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Patientensicherheit und die Überwachungsleistung der Kabel und Schallköpfe beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche zu überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden ist das Gerät nicht mehr zu verwenden.
- Notwendige Wartungsarbeiten sollten NUR von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Die Benutzer können sie nicht selbst warten. *Das Oximeter kann nicht in Verbindung mit Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Für dieses Gerät darf nur vom Hersteller empfohlenes Zubehör verwendet werden.
- Dieses Produkt wird vor Verlassen des Werks kalibriert.

1.2 Warnungen

- Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Oximeter NICHT in einer Umgebung, die entflammbare Gase enthält, wie z. B. einige Anästhesiemittel.
- Verwenden Sie das Oximeter NICHT, während sich der Patient einer MRT- oder CT-Untersuchung unterzieht.
- Personen, die auf Gummi allergisch reagieren, können dieses Gerät nicht verwenden.
- Die Entsorgung von beschädigten Geräten und deren Zubehör und Verpackung muss gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und das Zubehör mit der Packliste übereinstimmen, da es sonst zu Funktionsstörungen kommen kann.
- Messen Sie dieses Gerät nicht mit Leistungsprüfpapier, um Informationen über dieses Gerät zu erhalten.

1.3 Warnhinweise

- Halten Sie das Oximeter fern von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Wenn das Oximeter nass wird, verwenden Sie es bitte nicht mehr.
- Beim Transport aus einer kalten Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung nicht sofort verwenden.
- Betätigen Sie die Tasten auf der Frontplatte NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Die Desinfektion des Oximeters durch Hochtemperatur oder Hochdruckdampf ist nicht zulässig. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Benutzerhandbuch in dem entsprechenden Kapitel.
- Tauchen Sie das Oximeter nicht in Flüssigkeit ein. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol auf weichem Material ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeit in das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, muss die Temperatur unter 60°C liegen.
- Wenn die Finger zu dünn oder zu kalt sind, beeinträchtigt dies wahrscheinlich den normalen SpO2-Wert und die Pulsfrequenz des Patienten. Bitte führen Sie den Finger tief genug in die Sonde ein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Neugeborenen.
- Das Produkt ist für Kinder ab vier Jahren und Erwachsene (Gewicht zwischen 15 kg und 110 kg) geeignet.
- Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht bei allen Patienten. Wenn Sie keine stabilen Messwerte erzielen können, brechen Sie die Anwendung ab.
- Die Datenaktualisierungszeit beträgt weniger als 5 Sekunden, was sich je nach individueller Pulsfrequenz ändern kann.
- Die Wellenform wird normalisiert. Bitte lesen Sie den Messwert ab, wenn die Wellenform auf dem Bildschirm gleichmäßig und konstant ist, hier ist dieser Messwert der optimale Wert. Und die Wellenform ist zu diesem Zeitpunkt die Standardform.
- Wenn während des Testvorgangs abnormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, entfernen Sie Ihren Finger und stecken Sie ihn wieder ein, um die normale Nutzung wiederherzustellen.
- Das Gerät hat eine normale Nutzungsdauer von drei Jahren ab der ersten Verwendung.
- Das Aufhängegeseil ist am Produkt befestigt und besteht aus einem allergischen Material. Wenn ein bestimmter Patient empfindlich auf das Seil reagiert, sollten Sie es nicht verwenden. Achten Sie außerdem auf die Verwendung im Nackenbereich, um eine Schädigung des Patienten zu vermeiden.
- Das Gerät hat keine Unterspannungsalarmfunktion, es zeigt die Unterspannung nur an, wenn die Bedingung erreicht ist, dann muss die Batterie ausgetauscht werden.
- Wenn der Parameter besonders ist, hat das Gerät keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen Alarme erforderlich sind.
- Die Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll, da sie sonst auslaugen können.
- Eine flexible Schaltung verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen Sie den Anschluss nicht und ziehen Sie nicht daran.

2. UBERBLICK

Die Pulssauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO2 am gesamten Hb im Blut und wird als O2-Konzentration im Blut bezeichnet. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Um den SpO2-Wert einfacher und genauer messen zu können, hat unser Unternehmen das Pulsometer entwickelt. Gleichzeitig kann das Gerät auch die Pulsfrequenz messen. Das Pulsometer ist kompakt, hat einen geringen Stromverbrauch, ist einfach zu bedienen und tragbar. Zur Diagnose muss der Patient nur einen seiner Finger auf einen fotoelektrischen Fingerspitzenensor legen, und auf einem Display wird direkt der gemessene Wert der Hämoglobinsättigung angezeigt.

2.1 Einordnung:

Klasse II b, (MDD93/42/EEC IX Regel 10)

2.2 Eigenschaften:

- Die Bedienung des Produkts ist einfach und praktisch.
- Das Produkt ist klein im Volumen, leicht im Gewicht (das Gesamtgewicht beträgt ca. 50 g einschließlich Batterien) und bequem zu tragen.
- Der Stromverbrauch des Produkts ist gering, und die beiden mitgelieferten AAA-Batterien können 20 Stunden lang ununterbrochen betrieben werden.
- Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal am Gerät anliegt.

2.3 Hauptanwendungen und Anwendungsbereich:

Mit dem Pulsometer können die Hämoglobinsättigung und die Pulsfrequenz des Menschen über den Finger gemessen und die Pulsintensität mit Hilfe der Balkenanzeige angezeigt werden. Das Produkt eignet sich für den Einsatz in der Familie, im Krankenhaus (normale Krankenstation), in der Sauerstoffbar, in medizinischen Sozialeinrichtungen und auch zur Messung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz.
⚠️ Das Produkt ist nicht für die kontinuierliche Patientenüberwachung geeignet.
⚠️ Das Problem der Überschätzung würde sich stellen, wenn der Patient an einer Kohlenmonoxidvergiftung leidet, die Verwendung des Geräts wird unter diesen Umständen nicht empfohlen.

2.4 Umweltanforderungen:

- Speicherumgebung
- a) Temperatur: -40°C ~ +60°C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%
- c) Atmosphärischer Druck: 500hPa ~ 1060hPa
- Operatives Umfeld
- a) Temperatur: 10°C ~ 40°C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤75%
- c) Atmosphärischer Druck: 700hPa ~ 1060hPa

3. PRINZIP UND VORSICHTSMASSNAHMEN

3.1 Messprinzip

Das Prinzip des Oximeters ist wie folgt: Eine Formel für die Datenverarbeitungserfahrung wird unter Verwendung des Beer-Lambert-Gesetzes entsprechend den Spektrumsabsorptionseigenschaften von reduzierendem Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO2) im Helligkeits- und Nahinfrarotbereich aufgestellt. Das Funktionsprinzip des Geräts ist: Die fotoelektrische Oxyhämoglobin-Inspektionstechnologie wird entsprechend der Puls-Scan-Fähigkeit und der Aufnahmetechnologie übernommen, so dass zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen auf die Spitze des menschlichen Fingernagels durch den Klemmen-Fingersensor fokussiert werden können. Das gemessene Signal kann dann durch ein lichtempfindliches Element gewonnen werden, dessen Informationen durch die Verarbeitung in elektronischen Schaltungen und Mikroprozessoren auf dem Bildschirm angezeigt werden.

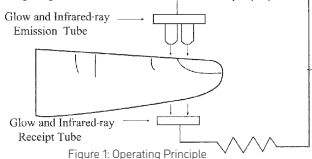


Figure 1: Operating Principle

3.2 Achtung

1. Der Finger muss richtig positioniert werden (siehe Abbildung 5 in diesem Handbuch), da er sonst eine falsche Messung verursachen kann.
2. Der SpO2-Sensor und der photoelektrische Empfängerschlauch sollten so angeordnet werden, dass sich die Arteriole der Testperson in einer Zwischenposition befindet.
3. Der SpO2-Sensor sollte nicht an einer Stelle oder Extremität verwendet werden, die mit einem arteriellen Kanal oder einer Blutdruckmanschette verbunden ist oder eine intravenöse Injektion erhält.
4. Stellen Sie sicher, dass der Strahlengang frei von optischen Hindernissen wie kunststoffbeschichtetem Gewebe ist.
5. Übermäßiges Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinträchtigen, z. B. Leuchtstofflampen, duales Glühlicht, Infrarotlicht, direktes Sonnenlicht usw.
6. Starke Bewegungen des Patienten oder externe elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit ebenfalls beeinträchtigen.
7. Der Patient darf keinen Nagellack oder anderes Make-up tragen.

3.3 Klinische Einschränkungen

1. Da die Messung auf der Grundlage des arteriellen Pulses erfolgt, ist ein reichlicher Blutfluss in der Person erforderlich. Bei einer Person mit einem schwachen Puls aufgrund eines Schocks, einer niedrigen Umgebungskörpertemperatur, einer starken Blutung oder der Einnahme eines Medikaments zur Gefäßkontraktion nimmt die SpO2-Wellenform (PLETH) ab. In diesem Fall ist die Messung empfindlicher gegenüber Störungen.
2. Bei Personen mit einer erheblichen Färbung durch Verdünnungsmittel (wie Methylblau, Indigopürin und saures Indigopürin) oder Kohlenmonoxidiämoglobin (COHb) oder Methionin (Me + Hb) oder Thiosalicylthämoglobin und bei einigen mit Gelbsucht kann die SpO2-Bestimmung mit diesem Monitor ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Pilocain, Lidocain und Butacain können ebenfalls ein wichtiger Faktor sein, der für grobe Fehler bei der SpO2-Messung verantwortlich gemacht wird.
4. Da der SpO2-Wert als Referenzwert für die Beurteilung von anämischer Anoxie und toxischer Anoxie dient, können auch einige Patienten mit schwerer Anämie einen guten SpO2-Wert aufweisen.

4. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

1. Anzeigeformat: OLED-Display;
SpO2-Messbereich: 0% ~ 100%;
Pulsfrequenz-Messbereich: 30bpm ~ 250bpm;
Pulswellenanzeige: Anzeige der Kolumne und Wellenformanzeige.
2. Energiebedarf: 2 ≤15V AAA-Alkalibatterien (oder stattdessen wiederaufladbare Batterien), anpassbarer Bereich: 2,6V-3,6V.
3. Stromverbrauch: weniger als 30 mA.
4. Auflösung: 1% für SpO2 und 1 bpm für die Pulsfrequenz.
5. Messgenauigkeit: ±2% im SpO2-Bereich von 70% ~ 100%, und bedeutungslos, wenn der Bereich unter 70% liegt; ±2 bpm oder ±2% (wählen Sie den größeren Wert) für die Pulsfrequenz.
6. Messleistung unter schwach gefüllten Bedingungen: SpO2 und Pulsfrequenz können korrekt angezeigt werden, wenn das Puls-Füllungsverhältnis 0,4 % beträgt. Der SpO2-Fehler liegt bei ±4 %, der Pulsfrequenzfehler bei ±2 bpm oder ±2 % (wählen Sie den größeren Wert).
7. Beständigkeit gegenüber Umgebungslicht: Die Abweichung zwischen dem Messwert bei Kunstlicht oder Tageslicht in Innenräumen und dem Wert in der Dunkelkammer beträgt weniger als ±1 %.
8. Er ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet. Das Oximeter kann ausgeschaltet werden, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Finger in das Oximeter eingeführt wird.
9. Optischer Sensor: Rotes Licht (Wellenlänge 660nm, 6,65mW) Infrarot (Wellenlänge 880nm, 6,75mW).

5. ZUBEHÖR

- * Ein Seil zum Aufhängen des Geräts;
- * Zwei Batterien (optional);
- * Ein Benutzerhandbuch.

6. INSTALLIEREN

6.1 Ansicht der Vorderseite



Figure 2: Front view

6.2 Batterie

- Schritt 1.** Siehe Abbildung 3 und legen Sie die beiden Batterien der Größe AAA mit den Polen in die richtige Richtung ein.
Schritt 2. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.
*Seien Sie beim Einlegen der Batterien vorsichtig, da ein falsches Einlegen das Gerät beschädigen kann.



Figure 3: Batteries installation

6.3 Zusammenbau des Seils

- Schritt 1.** Führen Sie das Ende der Schnur durch die erste und ziehen Sie sie dann fest.
Schritt 2. Stecke das andere Ende des Seils durch das erste und ziehe es dann fest.



Figure 4: Mounting the hanging rope

7. BETRIEBSANLEITUNG

1. Legen Sie die beiden Batterien richtig in die Adresse ein und bringen Sie dann die Abdeckung wieder an.
2. Öffnen Sie den Clip wie in Abbildung 5 gezeigt.



Figure 5: Put finger in position

3. Lassen Sie den Finger des Patienten auf die Gummipuffer des Clips legen (stellen Sie sicher, dass der Finger in der richtigen Position ist) und schließen Sie dann den Clip.
4. Drücken Sie die Umschalttaste an der Vorderseite des Geräts einmal.
5. Schütteln Sie den Finger nicht und lassen Sie den Patienten während des Vorgangs in Ruhe. In der Zwischenzeit ist es nicht empfehlenswert, dass die Person umzieht.
6. Rufen Sie die Informationen direkt auf dem Bildschirm ab.
7. Die Taste hat drei Funktionen. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie die Taste, um es zu öffnen; wenn das Gerät eingeschaltet ist, drücken Sie die Taste kurz, um die Richtung der Anzeige zu ändern; wenn das Gerät eingeschaltet ist, drücken Sie die Taste lang, um die Helligkeit der Anzeige zu ändern.
- *Die Nägel und die Leuchtstoffröhre müssen sich auf der gleichen Seite befinden.

8. REPARATUR UND WARTUNG

- Tauschen Sie die Batterien aus, wenn auf dem Display eine niedrige Spannung angezeigt wird.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor dem Gebrauch. Reinigen Sie das Gerät zunächst mit medizinischem Alkohol und lassen Sie es dann an der Luft trocknen oder wischen Sie es mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Verwenden Sie medizinischen Alkohol, um das Produkt nach der Verwendung zu desinfizieren, um Kreuzinfektionen zu vermeiden für die nächste Verwendung.
- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn das Oximeter längere Zeit nicht benutzt wird.
- Die beste Lagerumgebung für das Gerät ist eine Umgebungstemperatur von -40 °C bis 60 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 95 %.
- Den Benutzern wird empfohlen, das Gerät vierteljährlich zu kalibrieren (oder gemäß dem Kalibrierungsplan des Krankenhauses). Sie kann auch von dem vom Staat benannten Wartungsbeauftragten durchgeführt werden, oder Sie wenden sich für die Kalibrierung einfach an uns.

Das Gerät kann nicht mit Hochdruck sterilisiert werden.

⚠️ Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.

⚠️ Es wird empfohlen, das Gerät in einer trockenen Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Geräts verkürzen oder es sogar beschädigen.

9. PROBLEMBEHEBUNG

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO2 und Pulsfrequenz können nicht normal angezeigt werden.	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Der SpO2-Wert des Patienten ist zu niedrig, um erkannt zu werden.	1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Gehen Sie zur Diagnose in ein Krankenhaus, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät richtig funktioniert.
SpO2 und Pulsfrequenz können nicht stabil angezeigt werden.	1. Der Finger ist nicht tief genug in das Gerät eingeführt. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Versuchen Sie, den Patienten ruhig zu halten.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Fehlfunktion des Geräts.	1. Ersetzen Sie die Batterien. 2. Setzen Sie die Batterien wieder ein. 3. Wenden Sie sich an Ihr örtliches Wartungszentrum.
Das Display schaltet sich plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal empfangen wird. 2. Die Batterien sind fast leer.	1. Normal. 2. Ersetzen Sie die Batterien.

10. LEGENDE ZU DEN SYMBOLEN

Symbol	Beschreibung
	Typ BF
	Warnung - Lesen Sie das Benutzerhandbuch
%SpO2	Puls-Sauerstoff-Sättigung (%)
PRbpm	Pulsfrequenz (bpm)
	Die Batteriespannungsanzeige ist schlecht (tauschen Sie die Batterie rechtzeitig aus, um ungenaue Messungen zu vermeiden).
--	1. Kein Finger in das Gerät eingeführt 2. Indikator für Signalausuffizienz
+	Positive Batterieelektrode
-	Batterie-Kathode
	1. Einschalttaste 2. Ändern Sie die Richtung des Displays 3. Ändern der Helligkeit des Displays
SN	Seriennummer
	Alarmunterdrückung
	RAEE (2002/95/EC)
IP22	Internationaler Schutz

11. FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Information anzeigen		Anzeigemodus
Puls-Sauerstoff-Sättigung (SpO2)		OLED
Pulsfrequenz (PR)		OLED
Impulsintensität (Balkendiagramm)		OLED-Biograph-Anzeige
Impulsweite		OLED
Spezifikation der SpO2-Parameter		
Messbereich		0% ~ 100% (Auflösung: 1 bpm)
Genauigkeit		70% ~ 100%: ±2%, unter 70% nicht spezifiziert.
Optischer Sensor		Rotes Licht (Wellenlänge: 660 nm) Infrarotes Licht (Wellenlänge: 880 nm)
Spezifikation der Impulsparameter		
Messbereich		30bpm~250bpm (Auflösung: 1 bpm)
Genauigkeit		±2bpm o ±2% größer wählen
Intensität des Impulses		
Bereich		Kontinuierliche Balkenanzeige, die höchste Anzeige zeigt den stärksten Impuls an.
Batteriebedarf		
1.5-V-Alkalibatterien (Größe AAA) x2 oder wiederaufladbare Batterie.		
Lebensdauer der Batterie		
Zwei Batterien reichen für 20 Stunden Dauerbetrieb.		
Abmessungen und Gewicht		
Abmessungen		58(L)x32(W)x34(H)mm
Gewicht		Etwa 50 g (mit Batterien)

Datum der letzten Überarbeitung: 24/10/2022 V2

Hersteller:
SHENZHEN YIM LIFE TECHNOLOGY Co., Ltd.
302, Building C, Youliting Technology Industrial
Plant N°56 Qingsong Road, Luokeng Community,
Longtian Street Pingshan District, 518118
Shenzhen, China

EC	REP
----	-----

Shanghai International Holding
Corp. GmbH
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany

Oxímetro de pulso

YM101

Manual de usuario

€0123

Instrucciones para el usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por comprar nuestro producto. Este manual está escrito y cumple de acuerdo con la directiva del consejo MDD93/42/EEC para dispositivos médicos y estándares armonizados. El manual está escrito para el oxímetro de pulso actual. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en estos documentos está sujeta a cambios sin previo aviso. El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del oxímetro de pulso, la estructura principal, las funciones, las especificaciones, los métodos correctos de transporte, instalación, uso, operación, reparación, presencia y almacenamiento, etc., así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como al equipo. Consulte los capítulos respectivos para obtener más detalles. Por favor, lea el manual con mucho cuidado antes de usar este equipo. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que deben seguirse estrictamente, el incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalías en la medición, daños en el equipo y lesiones personales. El fabricante NO es responsable de los problemas de seguridad, confiabilidad y rendimiento y cualquier anomalía de monitoreo, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia del usuario de las instrucciones de operación. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos. Debido a la próxima renovación, los productos específicos que recibió pueden no corresponder del todo con la descripción de este Manual del usuario. Lo lamentamos sinceramente. Este producto es un dispositivo médico y se puede usar repetidamente. Su vida útil es de 3 años.

ADVERTENCIA

ΔLa sensación incómoda o dolorosa puede aparecer si se usa el dispositivo sin cesar, especialmente para los pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda que el sensor no se aplique al mismo dedo durante más de 2 horas.
ΔPara pacientes que tengan problemas específicos, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no se puede aplicar en un edema ni en tejido sensible.
ΔLa luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el dispositivo es dañina para los ojos, por lo que el usuario y la persona que se encarga del mantenimiento no pueden mirar la luz.
ΔLa persona que se somete a la medición no puede usar esmalte u otro maquillaje.
ΔSu uña no puede ser demasiado larga.
ΔPor favor, lea detenidamente el contenido relativo sobre las restricciones clínicas y la precaución.
ΔEste dispositivo no está diseñado para el tratamiento.
El Manual de Usuario es publicado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

1. SEGURIDAD

1.1 Instrucciones para operaciones seguras

*Revise la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de monitoreo de los cables y transductores. Se recomienda que el dispositivo se inspeccione una vez a la semana como mínimo. Cuando haya daños evidentes, deje de usar el dispositivo.
*El mantenimiento necesario debe ser realizado ÚNICAMENTE por ingenieros de servicio calificados. Los usuarios no pueden mantenerlo por sí mismos. *El oxímetro no se puede utilizar junto con dispositivos no especificados en el Manual del usuario. Solo los accesorios que recomiende el fabricante se pueden utilizar con este dispositivo.
*Este producto se calibra antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

*Peligro de explosión: NO use el oxímetro en un ambiente con gas inflamable, como algunos agentes anestésicos.
*NO use el oxímetro mientras se somete al paciente a resonancia magnética o tomografía computarizada.
*La persona alérgica al caucho no puede usar este dispositivo.
*La eliminación del instrumental dañado y sus accesorios y embalajes (incluyendo baterías, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) debe seguir las leyes y regulaciones locales.
*Compruebe el embalaje antes de su uso para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios corresponden con la lista de embalaje, o de lo contrario el dispositivo puede tener la posibilidad de funcionar de forma anormal.
*No mida este dispositivo con papel de prueba de funcionamiento para obtener la información relacionada con el mismo.

1.3 Advertencias

*Mantenga el oxímetro alejado del polvo, la vibración, las sustancias corrosivas, los materiales explosivos, las altas temperaturas y la humedad.
*Si el oxímetro se moja, por favor deje de utilizarlo.
*Cuando se transporta de un ambiente frío a un ambiente cálido o húmedo, no lo use de inmediato.
*NO opere las teclas en el panel frontal con materiales afilados.
*No se permite la desinfección del oxímetro por vapor a alta temperatura o alta presión. Consulte el Manual del usuario en el capítulo correspondiente para obtener instrucciones de limpieza y desinfección.
*No tenga el oxímetro sumergido en líquido. Cuando necesite limpiar, limpie su superficie con alcohol medicinal con material blando. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente.
*Al limpiar el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60°C.
*Si los dedos son demasiado delgados o demasiado fríos, probablemente afectará el nivel normal SpO2 de los pacientes y la frecuencia del pulso, por favor inserte el dedo lo suficientemente a fondo en la sonda.
*No use el dispositivo en pacientes infantiles o neonatales.
*El producto es adecuado para niños mayores de cuatro años y adultos (el peso debe estar entre 15 kg y 110 kg).
*Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede lograr lecturas estables, suspenda el uso.
*El período de actualización de los datos es inferior a 5 segundos, que puede cambiar de acuerdo con la frecuencia de pulso individual.
*La forma de onda es normalizada. Por favor, lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla es uniforme y constante, aquí este valor medido es el valor óptimo. Y la forma de onda en este momento es la estándar.
*Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, extraiga el dedo y vuelva a insertarlo para restaurar el uso normal.
*El dispositivo tiene una vida útil normal de tres años desde el primer uso.
*La cuerda para colgar es dispositivo unida al producto está hecha de material analérgico, si un paciente en particular es sensible a la cuerda, deje de usarla. Además, preste atención al su uso alrededor del cuello para evitar de causar daño al paciente.
*El instrumento no tiene función de alarma de bajo voltaje, solo muestra el bajo voltaje una vez que ya se haya llegado al estado, cambie entonces la batería.
*Cuando el parámetro es particular, el instrumento no tiene función de alarma. No utilice el dispositivo en situaciones en las que se requieran alarmas.
*Las baterías deben retirarse si el dispositivo se va a almacenar durante más de un mes, o de lo contrario pueden tener fugas.
*Un circuito flexible conecta las dos partes del dispositivo. No gire ni tire de la conexión.

2. VISION GENERAL

La saturación de oxígeno de pulso es el porcentaje de HbO2 en la Hb total en la sangre, llamada concentración de O2 en la sangre. Es un bioparámetro importante para la respiración. Con el fin de medir el SpO2 de manera más fácil y precisa, nuestra empresa desarrolló el oxímetro de pulso. Al mismo tiempo, el dispositivo puede medir la frecuencia del pulso simultáneamente. El oxímetro de pulso es compacto, tiene un bajo consumo de energía, es fácil de usar y es portátil. Solo es necesario que el paciente coloque uno de sus dedos en un sensor fotoeléctrico de la punta de los dedos para el diagnóstico, y una pantalla de visualización mostrará directamente el valor medido de la saturación de hemoglobina.

2.1 Clasificación:
Clase II b, (MDD93/42/EEC IX Regla 10)

2.2 Características:

*El funcionamiento del producto es simple y práctico.
*El producto es pequeño en volumen, ligero en peso (el peso total es de aproximadamente 50g, incluidas las baterías) y práctico de llevar.
*El consumo de energía del producto es bajo y las dos baterías AAA originalmente equipadas pueden operar continuamente durante 20 horas.
*El producto se apagará automáticamente cuando no haya señal en el producto en 5 segundos.

2.3 Principales aplicaciones y ámbito de aplicación:

El oxímetro de pulso se puede utilizar para medir la saturación de hemoglobina humana y la frecuencia del pulso a través del dedo, e indicar la intensidad del pulso mediante la pantalla de la barra. El producto es adecuado para su uso en la familia, en el hospital (sala de enfermos ordinarios), en la barra de oxígeno, en las organizaciones médicas sociales y también para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.
ΔEl producto no es adecuado para su uso en supervisión continua de pacientes.
ΔEl problema de la sobrevaloración surgiría cuando el paciente sufre de toxicosis causada por el monóxido de carbono, no se recomienda el uso del dispositivo en esta circunstancia.

2.4 Requisitos ambientales:

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

3. PRINCIPIO Y PRECAUCION

3.1 Principio de medición

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de experiencia de proceso de datos utilizando la Ley de Beer -Lambert de acuerdo con las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina Reductiva (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO2) en zonas de brillo e infrarrojo cercano. El principio de funcionamiento del instrumento es: La tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica se adopta de acuerdo con la capacidad de escaneo del pulso y la tecnología de grabación, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz se pueden enfocar en la punta de la uña humana a través del sensor del dedo de tipo pinza. Luego se puede obtener la señal medida mediante un elemento fotosensible, información adquirida a través de la cual se mostrará en pantalla mediante tratamiento en circuitos electrónicos y microprocesador.

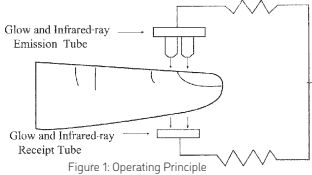


Figure 1: Operating Principle

3.2 Precaución

1. El dedo debe colocarse correctamente (ver la ilustración adjunta de este manual, Figura 5), o de lo contrario puede causar una medición inadecuada.
2. El sensor SpO2 y el tubo receptor fotoeléctrico deben estar dispuestos de manera que la arteriola del sujeto se encuentre en una posición intermedia.
3. El sensor SpO2 no debe usarse en un lugar o extremidad atada con canal arterial o manguito de presión arterial o que esté recibiendo inyección intravenosa.
4. Asegúrese de que la ruta óptica esté libre de obstáculos ópticos como tela plastificada.
5. El exceso de luz ambiental puede afectar el resultado de la medición, incluyendo lámpara fluorescente, luz rubí dual, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc.
6. Un movimiento vigoroso por parte del paciente o la interferencia electroquirúrgica extrema también pueden afectar la precisión.
7. El paciente no puede usar esmalte u otro maquillaje.

3.3 Restricciones clínicas

1. Como la medida se toma sobre la base del pulso de la arteriola, se requiere un flujo sanguíneo abundante en el sujeto. Para un sujeto con pulso débil debido a choque, baja temperatura ambiente/corporal, sangrado importante o uso de fármaco de contracción vascular, la forma de onda SpO2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a las interferencias.
2. Para aquellos con una cantidad sustancial de fármaco de dilución de tinción (como azul de metileno, verde indigo y azul indigo ácido), o hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o, metionina (Me + Hb) o hemoglobina tiosalicilica, y algunos con problema de ictericia, la determinación de SpO2 por este monitor puede ser inexacta.
3. Los medicamentos como la dopamina, la procaina, la prilocaína, la lidocaína y la butacaína también pueden ser un factor importante al que se culpa por el error grave de la medida de SpO2.
4. Como el valor de SpO2 sirve como valor de referencia para el juicio de la anemia y la anemia tóxica, algunos pacientes con anemia grave también pueden reportar una buena medición de SpO2.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. Formato de pantalla: pantalla OLED;
Rango de medición de SpO2: 0% - 100%;
Rango de medición de frecuencia de pulso: 30bpm - 250bpm;
Pulse Wave Display: visualización de la columna y la visualización de la forma de onda.
2. Requisitos de energía: batería alcalina AAA de 2 s1.5V (o usando la batería recargable en su lugar), rango adaptable: 2.6V-3.6V.
3. Consumo de energía: Menor de 30mA.
4. Resolución: 1% para SpO2 y 1 bpm para la frecuencia del pulso.
5. Precisión de la medición: ±2% en la etapa de 70% -100% SpO2, y sin sentido cuando la etapa es menor del 70%; ±2 bpm ±2% (selección más grande) para la frecuencia del pulso.
6. Rendimiento de la medición en condiciones de llenado débil: SpO2 y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente cuando la relación pulso-llenado es del 0,4%. El error de SpO2 es ±4%, el error de frecuencia de pulso es de ±2 bpm o ±2% (selección más grande).
7. Resistencia a la luz circundante: La desviación entre el valor medido en la condición de luz artificial o luz natural interior y el de cuarto oscuro es inferior al ±1%.
8. Está equipado con un interruptor de función. El oxímetro se puede apagar en caso de que ningún dedo se inserte el oxímetro en 5 segundos.
9. Sensor óptico: luz roja (la longitud de onda es de 660nm, 6.65mW) Infrarrojo (la longitud de onda es de 880nm, 6.75mW).

5. ACCESORIOS

* Una cuerda para colgar el dispositivo;
* Dos baterías (opcional);
* Un manual de usuario.

6. INSTALACIÓN

6.1 Vista del panel frontal



Figure 2: Front view

6.2 Batería

Paso 1. Consulte la Figura 3. e inserte las dos baterías de tamaño AAA con los polos en la dirección correcta.

Paso 2. Reemplace la cubierta.

*Tenga cuidado cuando inserte las baterías para que la inserción incorrecta pueda dañar el dispositivo.



Figure 3: Batteries installation

6.3 Montaje de la cuerda

Paso 1. Coloque el extremo de la cuerda a través de la primera y luego apriete.

Paso 2. Put another end of the rope through the first one and then tighten it.



Figure 4: Mounting the hanging rope

7. GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

1. Inserte las dos baterías correctamente en la dirección y luego reemplace la cubierta.

2. Abra el clip como se muestra en la Figura 5.



Figure 5: Put finger in position

3). Deje que el dedo del paciente se coloque en los cojines de goma del clip (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta) y luego cierre la pinza.
4). Presione el botón del interruptor una vez en el panel frontal.
5). No agite el dedo y mantenga al paciente a gusto durante el proceso. Mientras tanto, no se recomienda que la persona se mueva.
6). Obtenga la información directamente de la pantalla de visualización.
7). El botón tiene tres funciones. Cuando el dispositivo está apagado, presionar el botón para abrirlo; Cuando el dispositivo está encendido, presionar el botón brevemente para cambiar la dirección de la pantalla. Cuando el dispositivo está encendido, presionar el botón largo para cambiar el brillo de la pantalla.
*Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.

8. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

*Cambie las baterías cuando se muestre el bajo voltaje en la pantalla.
*Limpie la superficie del dispositivo antes de usarlo. Limpie el dispositivo con alcohol medicinal primero y luego déjelo secar en el aire o límpielo con un paño limpio y seco.
*Use alcohol medicinal para desinfectar el producto después de su uso, evitar infecciones cruzadas para el próximo uso.
*Por favor, saque las baterías si el oxímetro no estará en uso durante mucho tiempo.
*El mejor entorno de almacenamiento del dispositivo es de -40 °C a 60 °C de temperatura ambiente y no superior al 95% de humedad relativa.
*Se aconseja a los usuarios que calibren el dispositivo trimestralmente (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). También se puede realizar el agente de manutención designado por el estado o simplemente contáctenos para la calibración.

La esterilización a alta presión no se puede utilizar en el dispositivo.

ΔNo sumerja el dispositivo en líquido.

ΔSe recomienda que el dispositivo se mantenga en un ambiente seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo, o incluso dañarla.

9. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible Razón	Solución
La SpO2 y la frecuencia del pulso no se pueden mostrar normalmente.	1. El dedo no está correctamente posicionado. 2. La SpO2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Vaya a un hospital para un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona bien.
La SpO2 y la frecuencia del pulso no se pueden mostrar de manera estable.	1. El dedo no se coloca suficientemente a fondo en el dispositivo. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Intente que el paciente mantenga la calma.
El dispositivo no se puede encender.	1. Las baterías están agotadas o casi agotadas. 2. Las baterías no están insertadas correctamente. 3. Mal funcionamiento del dispositivo.	1. Cambiar las baterías. 2. Vuelva a instalar las baterías. 3. Póngase en contacto con el centro local de mantenimiento.
La pantalla se apaga repentinamente.	1. El dispositivo se apaga automáticamente cuando no recibe señal en 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas.	1. Normal. 2. Cambie las baterías.

10. CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	Advertencia - Consulte el manual del usuario
%SpO2	Saturación de oxígeno del pulso (%)
PRbpm	Frecuencia del pulso (bpm)
	La indicación de voltaje de la batería es deficiente (cambie la batería a tiempo evitando la medida inexacta)
--	1. No hay dedo insertado en el aparato 2. Indicador de insuficiencia de la señal
+	Electrodo positivo de la batería
-	Cátodo de batería
	1. Botón de encendido 2. Cambiar la dirección de la pantalla 3. Cambiar el brillo de la pantalla
SN	Número de serie
	Inhibición de alarma
	RAEE (2002/96/EC)
IP22	Protección internacional

11. ESPECIFICACIÓN DE LA FUNCIÓN

Información de visualización	Modo de visualización
Saturación de oxígeno del pulso (SpO2)	OLED
Frecuencia de pulso (PR)	OLED
Intensidad del pulso (gráfico de barras)	pantalla de gráfico de barras OLED
Onda de pulso	OLED
Especificación de parámetros SpO2	
Rango de medición	0% ~ 100% (la resolución es de 1 bpm)
Precisión	70% ~ 100%: ±2%, por debajo del 70% sin especificar.
Sensor óptico	Luz roja (la longitud de onda es de 660 nm) Infrarrojo (la longitud de onda es de 880 nm)
Especificación de Parámetros de Pulso	
Rango de medición	30bpm~250bpm (la resolución es de 1 bpm)
Precisión	±2bpm o ±2% seleccionar más grande
Intensidad del pulso	
Rango	Pantalla continua de gráficos de barras, la pantalla más alta indica el pulso más fuerte.
Requerimiento de batería	
1.5V (tamaño AAA) pilas alcalinas x2 o batería recargable.	
Duración útil de la batería	
Dos baterías pueden funcionar de manera continua durante 20 horas.	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	58(L)x32(W)x34(H)mm
Peso	Alrededor de 50g (con las baterías)

Fecha de la última revision: 24/10/2022 V2



Fabricante:
SHENZHEN YIMI LIFE TECHNOLOGY Co., Ltd.
302, Building C, Youliting Technology Industrial
Plant N°56 Qingsong Road, Luokeng Community,
Longtian Street Pingshan District, 518118
Shenzhen, China

EC REP

Shanghai International Holding
Corp. GmbH
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany

Pulse Oximeter

YM101

User Manual



Instructions to User

Dear Users, thank you very much for purchasing our product.
This manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. The manual is written for the current Pulse Oximeter. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this documents is subject to change without notice. The manual describes, in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.
Please read the manual very carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly, failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer 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 specific products you recived may not be totally in accordance with the description os this User Manual. We would sincerely regret for that. This product is medical device, and can be used repeatedly. Its using life is 3 years.

WARNING

- △The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barriers patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- △For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- △The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.
- △Testee can not use enamel or other makeup.
- △Testee's fingernail can not be too long.
- △Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.
- △This device is not intended for treatment.

The User Manual is published by our company. All rights reserved.

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

- *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 about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the monitor.
- *Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves. *The oximeter cannot be used together with devices not specified in User's Manual. Only the accessory that appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- *This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warnings

- *Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- *DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT.
- *The person who is allergic to rubber can not use this device.
- *The disposal of scrap instrument and its accessories and packings (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- *Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- *Please don't measure this device with function test paper for the device's related information.

1.3 Attentions

- *Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- *If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- *When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- *DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- *High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- *Do not have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- *When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- *As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients SpO2 and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and-middle finger deeply enough into the probe.
- *Do not use the device on infant or neonatal patients.
- *The product is suitable for children above four years old and adults (Weight should be between 15kg to 110kg).
- *The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- *The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- *The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equally and steady-going. Here this measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- * If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- *The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
- *The hanging rope attached the product is made from Non- allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck avoiding cause harm to the patient.
- *The instrument dose not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery energy is used out.
- *When the parameter is particularly, The instrument dose not have alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- *Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- *A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

2. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO2 in the total Hb in the blood, so-called the O2 concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO2 more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.
The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for patient to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will directly show measured value of Hemoglobin Saturation.

2.1 Classification:

Class II b, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

2.2 Features:

- *Operation of the product is simple and convenient.
- *The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50g including batteries) and convenient in carrying.
- *Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 20 hours.
- *The product will automatically be powered off when no signal is in the product within 5 seconds.
- 2.3 Major Applications and Scope of Application:**
 - △The product is not suitable for use in continuous supervision for patients.
 - △The problem of overrating would emerge when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, the device is not recommended to be used under this circumstance.

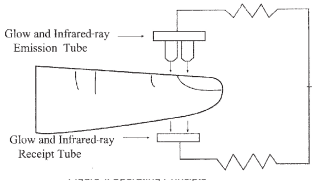
2.4 Environment Requirements:

- Storage Environment
- Temperature: -40°C--60°C
 - Relative humidity: ≤95%
 - Atmospheric pressure: 500hPa--1060hPa
- Operating Environment
- Temperature: 10°C--40°C
 - Relative Humidity: ≤75%
 - Atmospheric pressure: 700hPa--1060hPa

3. Principle and caution

3.1 Principle of Measurement

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



3.2 Caution

- The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual, Figure 5), or else it may cause inaccurate measurement.
- The SpO2 sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- The SpO2 sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
- Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- Testee can not use enamel or other makeup.

3.3 Clinical Restrictions

- As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thioisaliclyic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO2 determination by this monitor may be inaccurate.
- The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO2 measure.
- As the SpOt value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO2 measurement.

4. Technical specifications

- Display format: OLED Display;
SpO2 Measuring Range: 0% - 100%;
Pulse Rate Measuring Range: 30bpm - 250bpm;
Pulse Wave Display: columniation display and the waveform display.
- Power Requirements: 2 s1.5V AAA alkaline battery(or using the rechargeable battery instead), adoptable range: 2.6V-3.6V.
- Power Consumption: Smaller than 30mA
- Resolution: 1% for SpO2 and 1 bpm for Pulse Rate.
- Measurement Accuracy: ±2% in stage of 70%-100% SpO2, and meaningless when stage being smaller than 70%. ±2 bpm or ±2% (select larger) for Pulse Rate.
- Measurement Performance in Weak Filling Condition: SpO2 and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO2 error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).
- Resistance to surrounding light: The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.
- It is equipped with a function switch. The Oximeter can be powered off in case no finger is the Oximeter within 5 seconds.
- Optical Sensor: Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW) Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW).

5. Accessories

- *One hanging rope;
- *Two batteries (optional);
- *One User Manual.

6. Installation

6.1 View of the front panel



Figure 2: Front view

6.2 Battery

- Refer to Figure 3, and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.
 - Replace the cover.
- *Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.



Figure 3: Batteries installation

6.3 Mounting the Hanging Rope

- Put the end of the rope through the first one and then tighten it.
- Put another end of the rope through the first one and then tighten it.



Figure 4: Mounting the hanging rope

7. Operating Guide

- Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.
- Open the clip as shown in Figure 5.



Figure 5: Put finger in position

- Let the patient's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
- Press the switch button once on front panel.
- Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.
- Get the information directly from screen display.
- The button has three functions. When the device is power off, pressing the button can open it; When the device is power on, pressing the button shortly can change direction of the screen; When the device is power on, pressing the button long can change brightness of the screen
- Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.

8. Repairing and Maintenance

- *Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- *Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- *Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- *Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- *The best storage environment of the device is -40°C to 60°C ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.
- *Users are advised to calibrate the device termly (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.

High-pressure sterilization cannot be used on the device.

△Do not immerse the device in liquid.

△It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

9. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO2 and Pulse Rate can not be displayed normally.	1. The finger is not properly positioned. 2. The patient's SpO2 is too low to be detected.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
The SpO2 and Pulse Rate can not be displayed stably.	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm.
The device can not be turned on.	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The malfunction of the device.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries 3. Please contact the local service center.
The display is off suddenly.	1. The device will power off automatically when it gets no signal within 5 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

10. Key of Symbols

Symbol	Description
	Type BF
	Warning - See User Manual
%SpO2	The pulse oxygen sturation(%)
PRbpm	Pulse rate (bpm)
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
--	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy
+	Battery positive electrode
-	Battery cathode
	1. Power switch 2. Change direction of the screen 3. Change brightness of the screen
SN	Serial number
	Alarm inhibit
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	International Protection

11. Function Specification

Display Information		Display Mode
The pulse Oxygen Saturation(SpO2)		OLED
Pulse Rate(PR)		OLED
Pulse Intensity (bar-graph)		OLED bar-graph display
Pulse wave		OLED
SpO2 Parameter Specification		
Measuring range		0%-100% (the resolution is 1 bpm)
Accuracy		70%-100%:±2%, Below 70% unspecified.
Optical Sensor		Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)
Pulse Parameter Specification		
Measuring range		30bpm-250bpm (the resolution is 1 bpm)
Accuracy		±2bpm or ±2% select larger
Pulse Intensity		
Range		Continuous bar-graph display, the higher display indicate the stronger pulse.
Battery Requirement		
1.5V (AAA size) alkaline batteries x2 or rechargeable battery.		
Battery Useful Life		
Two batteries can work continually for 20 hours.		
Dimensions and Weight		
Dimensions		58(L)x32(W)x34(H)mm
Weight		About 50g (with the batteries)

Date of last revision: 24/10/2022 V2



Manufacturer:
SHENZHEN YIM LIFE TECHNOLOGY Co., Ltd.
302, Building C, Youliting Technology Industrial
Plant N°56 Qingsong Road, Laokeng Community,
Longtian Street Pingshan District, 518118
Shenzhen, China

EC REP

Shanghai International Holding
Corp. GmbH
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany

Oxímetro de pulso

YM101

Manual de usuario

€0123

Instruções para o usuário

Caros usuários, muito obrigado por adquirir nosso produto. Este manual foi escrito e está em conformidade com a diretiva do conselho MDD93/42/EEC para dispositivos médicos e padrões harmonizados. O manual foi escrito para o oxímetro de pulso real. No caso de modificações e atualizações de software, as informações contidas nestes documentos estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. O manual descreve, de acordo com as características e requisitos do oxímetro de pulso, a estrutura principal, funções, especificações, métodos corretos de transporte, instalação, uso, operação, reparo, presença e armazenamento, etc., bem como os procedimentos de segurança para proteger o usuário e o equipamento. Consulte os respectivos capítulos para mais detalhes. Por favor, leia o manual com muita atenção antes de usar este equipamento. Estas instruções descrevem os procedimentos operacionais que devem ser rigorosamente seguidos, o não cumprimento destas instruções pode causar anormalidades na medição, danos ao equipamento e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, confiabilidade e desempenho e quaisquer anormalidades de monitoramento, ferimentos pessoais e danos ao equipamento devido à negligência do usuário em relação às instruções de operação. O serviço de garantia do fabricante não cobre tais falhas. Devido à próxima renovação, os produtos específicos que você recebeu podem não corresponder totalmente à descrição neste Manual do Usuário. Lamentamos sinceramente. Este produto é um dispositivo médico e pode ser usado repetidamente. Sua vida útil é de 3 anos.

ADVERTENCIA

⚠A sensação desconfortável ou dolorosa pode aparecer se o aparelho for usado incessantemente, principalmente para os pacientes com problemas de microcirculação. Recomenda-se que o sensor não seja aplicado no mesmo dedo por mais de 2 horas.

⚠Para pacientes que apresentam problemas específicos, deve haver uma inspeção mais prudente no processo de colocação. O dispositivo não pode ser aplicado em edema ou tecido sensível.

⚠A luz (infravermelha é invisível) emitida pelo aparelho é prejudicial aos olhos, portanto o usuário e o responsável pela manutenção não podem olhar para a luz.

⚠A pessoa submetida à medição não pode usar esmalte ou outra maquiagem.

⚠Sua unha não pode ser muito longa.

⚠Leia atentamente o conteúdo relativo às restrições clínicas e precauções.

⚠Este dispositivo não se destina ao tratamento.

O Manual do Usuário é publicado por nossa empresa. Todos os direitos reservados.

1. SEGURANÇA

1.1 Instruções para operações seguras

*Verifique a unidade principal e todos os acessórios periodicamente para certificar-se de que não há danos visíveis que possam afetar a segurança do paciente e monitorar o desempenho de cabos e transdutores. Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado pelo menos uma vez por semana. Quando houver danos óbvios, pare de usar o dispositivo.

*A manutenção necessária deve ser realizada APENAS por engenheiros de serviço qualificados. Os usuários não podem mantê-lo sozinhos. *O oxímetro não pode ser usado em conjunto com dispositivos não especificados no Manual do Usuário. Somente acessórios recomendados pelo fabricante podem ser usados com este dispositivo.

*Este produto é calibrado antes de sair da fábrica.

1.2 Advertências

*Risco de explosão: NÃO use o oxímetro em um ambiente com gás inflamável, como alguns agentes anestésicos.

*NÃO use o oxímetro enquanto o paciente estiver passando por uma ressonância magnética ou tomografia computadorizada.

*A pessoa alérgica à borracha não pode usar este dispositivo.

*Descarte de instrumentos danificados e seus acessórios e embalagens (incluindo baterias, bolsas, caixas de plástico, espuma e papel) devem seguir as leis e regulamentos locais.

*Verifique a embalagem antes de usar para garantir que o dispositivo e os acessórios correspondem à lista de embalagem, caso contrário, o dispositivo pode ter a possibilidade de operação anormal.

*Não meça este dispositivo com papel de teste de desempenho para obter as informações relacionadas com o mesmo.

1.3 Advertências

*Mantenha o oxímetro longe de poeira, vibração, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.

*Se o oxímetro se molhar, pare de usá-lo.

*Quando for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente ou úmido, não o utilize imediatamente.

*NÃO opere as teclas do painel frontal com materiais pontiagudos.

*A desinfecção do oxímetro por vapor de alta temperatura ou alta pressão não é permitida. Pedir ao Manual do usuário no capítulo correspondente para instruções de limpeza e desinfecção.

*Não deixe o oxímetro imerso em líquido. Quando precisar de limpeza, limpe sua superfície com álcool medicinal com material macio. Não pulverize nenhum líquido diretamente no dispositivo.

*Ao limpar o aparelho com água, a temperatura deve ser inferior a 60°C.

*Se os dedos estiverem muito finos ou muito frios, isso provavelmente afetará o nível normal de SpO2 de pacientes e frequência de pulso, insira o dedo o suficiente na sonda.

*Não use o dispositivo em bebês ou pacientes neonatais.

*O produto é indicado para crianças maiores de quatro anos e adultos (peso entre 15 kg e 110 kg).

*O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se você não conseguir obter leituras estáveis, suspenda o uso.

*O período de atualização dos dados é inferior a 5 segundos, podendo variar de acordo com o frequência de pulso individual.

*A forma de onda é normalizada. Por favor, leia o valor medido quando a forma de onda no ecran é uniforme e constante, aqui este valor medido é o valor ideal. E a forma de onda agora é a padrão.

*Se algumas condições anormais aparecerem na tela durante o processo de teste, remova o dedo e reinsira-o para restaurar o uso normal.

*O dispositivo tem uma vida útil normal de três anos a partir da primeira utilização.

*A corda pendurada presa ao produto é feita de material hipoalergênico, caso o paciente em particular é sensível à string, pare de usá-la. Além disso, preste atenção ao seu uso ao redor do pescoço para evitar causar danos ao paciente.

*O instrumento não possui função de alarme de baixa tensão, apenas mostra a baixa tensão quando já estiver atingido o estado, então troque a bateria.

*Quando o parâmetro é particular, o instrumento não tem função de alarme. Não use o dispositivo em situações em que os alarmes são necessários.

*As baterias devem ser removidas se o dispositivo for armazenado por mais de um mês ou caso contrário eles podem vazar.

*Um circuito flexível conecta as duas partes do dispositivo. Não torça ou puxe a conexão.

2. VISAO GERAL

A saturação de oxigênio de pulso é a porcentagem de HbO2 na Hb total no sangue, chamada de concentração de O2 no sangue. É um bioparâmetro importante para a respiração. Para medir SpO2 com mais facilidade e precisão, nossa empresa desenvolveu o oxímetro de pulso. Ao mesmo tempo, o dispositivo pode medir a taxa de pulso simultaneamente. O oxímetro de pulso é compacto, tem baixo consumo de energia, é fácil de usar e é portátil. Basta que o paciente coloque um de seus dedos em um sensor fotolétrico de ponta de dedo para o diagnóstico, e uma tela mostrará diretamente o valor medido da saturação de hemoglobina.

2.1 Classificação:

ClaSse II b, (MDD93/42/EEC IX Regra 10)

2.2 Características:

*A operação do produto é simples e conveniente.

*O produto é pequeno em volume, leve em peso (o peso total é de cerca de 50g, incluídas as pilhas) e pratico de levar.

*O consumo de energia do produto é baixo e as duas pilhas AAA originalmente equipadas Eles podem operar continuamente por 20 horas.

*O produto desligará automaticamente quando não houver sinal para o produto em 5 segundos.

2.3 Principais aplicações e escopo de aplicação:

O oxímetro de pulso pode ser usado para medir a saturação de hemoglobina humana e a taxa de pulso através do dedo, e indicar a intensidade do pulso através da barra de exibição. O produto é adequado para uso em família, hospital (enfermaria comum), barra de oxigênio, organizações médicas sociais e também para medir a saturação de oxigênio e a frequência cardíaca.

⚠O produto não é adequado para uso em monitoramento contínuo de pacientes.

⚠O problema de supervelozização surgiria quando o paciente sofre de toxicose causada por monóxido de carbono, o uso do dispositivo nesta circunstância não é recomendado.

2.4 Requisitos ambientais:

Ambiente de Armazenamento

a) Temperatura: -40°C~+60°C

b) Humidade relativa: <95%

c) Pressao atmosférica: 500hPa~1060hPa

Entorno operativo

a) Temperatura: 10°C~40°C

b) Humedade relativa: <75%

c) Pressao atmosférica: 700hPa~1060hPa

3. 3.PRINCIPIO E CUIDADO

3.1 Princípio de medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: Uma fórmula de experiência de processamento de dados é estabelecida usando a Lei de Beer-Lambert de acordo com as Características de Absorção de Espectro de Hemoglobina Redutora (Hb) e Oxihemoglobina (HbO2) em áreas de brilho e infravermelho próximo. O princípio de funcionamento do instrumento é: A tecnologia de inspeção de oxihemoglobina fotolétrica é adotada de acordo com a capacidade de varredura de pulso e tecnologia de gravação, de modo que dois feixes de diferentes comprimentos de onda de luzes possam ser focados na ponta da unha humana através do sensor de dedo tipo clipe. Então o sinal medido pode ser obtido através de um elemento fotossensível, informação adquirida através da qual será exibida na tela por meio de tratamento em circuitos eletrônicos e microprocessador.

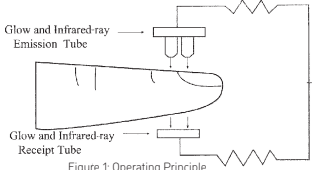


Figure 1: Operating Principle

3.2 Precaução

1. O dedo deve colocarse correctamente (ver a ilustração adjunta de este manual, Figura 5), ou do contrario pode causar uma medição inadequada.

2. O sensor de SpO2 e o tubo receptor fotolétrico devem ser dispostos de forma que a artéria do sujeito está em uma posição intermediária.

3. O sensor de SpO2 não deve ser usado em um local ou extremidade ligada a um canal arterial ou manguito de pressão arterial, pressão arterial ou está recebendo uma injeção intravenosa.

4. Certifique-se de que o caminho óptico esteja livre de obstáculos ópticos, como tecido plastificado.

5. O excesso de luz ambiente pode afetar o resultado da medição, incluindo lâmpada fluorescente, luz rubi dupla, aquecedor infravermelho, luz solar direta, etc.

6. Movimento vigoroso do paciente ou interferência eletrocirúrgica extrema eles também podem afetar a precisão.

7. O paciente não pode usar esmalte ou outra maquiagem.

3.3 Restrições clínicas

1. Como a medição é feita com base no pulso da artéria, é necessário um fluxo sanguíneo abundante no assunto. Para um indivíduo com pulso fraco devido a choque, baixa temperatura corporal/ambiente, sangramento importante ou uso de medicamento de contração vascular, a forma de onda SpO2 (PLETH) diminuirá. Neste caso, a medição será mais sensível a interferências.

2. Para aqueles com uma quantidade substancial de droga de diluição de coloração (como azul de metileno, verde indigo e azul indigo ácido) ou hemoglobina monóxido de carbono (COHb) ou metionina (Me + Hb) ou hemoglobina tiosalicilica e alguns com problemas de icterícia, a determinação de SpO2 por este monitor pode ser imprecisa.

3. Medicamentos como dopamina, procaina, prilocaína, lidocaína e butacaina também pode ser um fator importante responsável pelo erro grosseiro da medição de SpO2.

4. Como o valor de SpO2 serve como valor de referência para o julgamento de anoxia anêmica e anóxia tóxicos, alguns pacientes com anemia grave também podem relatar uma boa medição de SpO2.

4. ESPECIFICAÇÕES TECNICAS

1. Formato de ecran: ecran OLED;

Rango de medição de SpO2: 0% - 100%;

Rango de medição de frequência de pulso: 30bpm - 250bpm;

Pulse Wave Display: exibição colunar e exibição de forma de onda.

2. Requisitos de energia: 2 pilhas alcalinas AAA de 1,5 V (ou usando a bateria recarregável), alcance adaptavel: 2.6V-3.6V.

3. Consumo de energia: Menor de 30mA.

4. Resolução: 1% para SpO2 y 1 bpm para a frequência de pulso.

5. Precisão da medição: ±2% no estágio de 70%-100% SpO2 e sem sentido quando o estágio é inferior de 70%. ±2 bpm ou ±2% (seleccione maior) para frequência de pulso.

6. Desempenho de medição em condições de enchimento fracas: SpO2 e frequência de pulso podem ser mostrar correctamente cuando la relación pulso-llenado es del 0,4%. El error de SpO2 es ±4%, el error de frecuencia de pulso es de ±2 bpm o ±2% (seleccione más grande).

7. Resistência à luz circundante: O desvio entre o valor medido na condição de luz artificial ou luz interior natural e câmara escura é inferior a ± 1%.

8. Está equipado com um interruptor de função. O oxímetro pode ser desligado caso nenhum dedo esteja insira o oxímetro em 5 segundos.

9. Sensor óptico: luz vermelha (comprimento de onda é 660nm, 6,65mW) infravermelho (comprimento de onda é 880nm, 6,75mW).

5. ACESSORIOS

* Uma corda para pendurar o aparelho;

* Duas pilhas (opcional);

* Um manual de usuario.

6. INSTALAÇÃO

6.1 Vista do painel frontal



Figure 2: Front view

6.2 Pilhas

Paso 1. Consulte a Figura 3. e inserte as duas pilhas de tamanho AAA com os polos na direção correcta.

Paso 2. Substitua a tampa.

*Tenha cuidado ao inserir as baterias para que a inserção incorreta possa danificar o dispositivo.



Figure 3: Batteries installation

6.3 Montagem do cabo

Paso 1. Passe a ponta do barbante pela primeira e aperte.

Paso 2. Passe a outra ponta da corda pela primeira e aperte-a.



Figure 4: Mounting the hanging rope

7. GUIA DE OPERAÇÃO

1. Insira as duas baterias corretamente na direção e recoloca a tampa.

2. Abra o clipe conforme mostrado na Figura 5.



Figure 5: Put finger in position

3). Deixe o dedo do paciente descansar nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo esteja na posição correta) e feche o clipe.

4). Pressione o botão do interruptor uma vez no painel frontal.

5). Não acene com o dedo e mantenha o paciente à vontade durante o processo. Entretanto, não é recomendado que a pessoa se desloque.

6). Obtenha as informações diretamente da tela de exibição.

7). O botão tem três funções. Quando o dispositivo estiver desligado, pressione o botão para abri-lo; Quando o dispositivo estiver ligado, pressione rapidamente o botão para mudar a direção da tela; Quando o dispositivo estiver ligado, pressione e segure o botão para alterar o brilho da tela

*As unhas e o tubo de incandescência devem estar do mesmo lado.

8. REPARO E MANUTENÇÃO

*Por favor, troque as baterias quando a baixa voltagem for mostrada na tela.

*Limpe a superfície do dispositivo antes de usá-lo. Limpe o dispositivo com álcool medicinal primeiro e depois deixe secar ao ar livre ou limpe com um pano limpo e seco.

*Use álcool médico para desinfetar o produto após o uso, evite infecções cruzadas

para o próximo uso.

*Por favor, retire as baterias se o oxímetro não for usado por um longo período de tempo.

*O melhor ambiente de armazenamento para o dispositivo é de -40°C a 60°C de temperatura ambiente e não superior a 95% de umidade relativa.

*Os usuários são aconselhados a calibrar o dispositivo trimestralmente (ou de acordo com o programa de calibração hospitalar). O agente de manuseio designado pelo estado também pode ser executado ou simplesmente entre em contato conosco para calibração.

A esterilização de alta pressão não pode ser usada no dispositivo.

⚠Não mergulhe o aparelho em líquidos.

⚠Recomenda-se que o aparelho seja mantido em ambiente seco. A umidade pode reduzir a vida útil do aparelho ou até mesmo danificá-lo.

9. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possivel Razao	Solução
A SpO2 e a frequência do pulso nao se podem mostrar normalmente.	1. O dedo nao está correctamente posicionado. 2. A SpO2 do paciente é demasiado baixa para ser detectada.	1. Coloque o dedo correctamente e intente de novo. 2. Vá a um hospital para um diagnóstico se está seguro de que o dispositivo funciona bem.
A SpO2 e a frequência do pulso nao se podem mostrar de manera estavel.	1. El dedo nao se coloca suficientemente a fondo no dispositivo. 2. Um dos dedos está tremendo ou o paciente está se movendo.	1. Coloque o dedo correctamente e intente de novo. 2. Intente que o paciente mantenha a calma.
O dispositivo nao se pode encender.	1. As pilhas estão gastas ou quase gastas. 2. As pilhas nao estão inseridas correctamente. 3. Mal funcionamento do dispositivo.	1. Mudar as pilhas. 2. Volte a instalar las pilhas. 3. Ponha-se em contacto com o centro local de manutencao
O ecran se apaga repentinamente.	1. O dispositivo se apaga automaticamente quando nao recebe sinal em 5 segundos. 2. as pilhas estão quase gastas.	1. Normal. 2. Mude as pilhas.

10. CHAVE PARA SIMBOLOS

Símbolo	Descrição
	Tipo BF
	Advertencia - Consulte o manual de usuario
%SpO2	Saturação de oxigênio do pulso (%)
PRbpm	Frequência do pulso (bpm)
	Uma indicação de tensão da bateria é num (troque a bateria a tempo, evitando medições imprecisas)
--	1. Nenhum dedo inserido no dispositivo 2. Indicador de falha de sinal
+	Electrodo positivo da pilha
-	Cátodo de pilha
	1. Botón de encendido 2. Alternar a direção do ecran 3. Mudar a brilho do ecran
SN	Número de serie
	Inibição de alarme
	RAEE (2002/96/EC)
IP22	Proteção internacional

11. ESPECIFICACAO DA FUNCAO

Exibir informações	Modo de visualização
Saturação de oxigênio do pulso (SpO2)	OLED
Frequência de pulso (PR)	OLED
Intensidade do pulso (gráfico de barras)	ecran gráfico de barras OLED
Onda do pulso	OLED
Especificación de parámetros SpO2	
Rango de medição	0% - 100% (a resolução é de 1 bpm)
Precisao	70% - 100% ±2%, por debaixo de 70% sem especificar.
Sensor óptico	Luz vermelha (a longitude de onda é de 660 nm) Infra-vermelha (a longitude de onda é de
Especificação de Parâmetros de Pulso	
Rango de medição	30bpm~250bpm (a resolução é de 1 bpm)
Precisao	±2bpm o ±2% seleccionar a maior
Intensidad del pulso	
Rango	Ecra continuo de gráficos de barras, o ecran mais alto indica o pulso mais forte.
Requerimiento de batería	
1.5V (tamanho AAA) pilhas alcalinas x2 o bateria recargavel.	
Duración útil de la batería	
Duas pilhas podem funcionar de maneira contínua durante 20 horas.	
Dimensões e peso	
Dimensões	58(L)x32(W)x34(H)mm
Peso	A volta de 50g (com as pilhas)

Data da última revisao: 24/10/2022 V2



Fabricante:
SHENZHEN YIM LIFE TECHNOLOGY Co., Ltd.
302, Building C, Youliting Technology Industrial
Plant N°56 Qingsong Road, Luokeng Community,
Longtian Street Pingshan District, 518118
Shenzhen, China



Shanghai International Holding
Corp. GmbH
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany

Oxymètre de pouls

YM101

Manuel de l'utilisateur

0123

Mode d'emploi

Chers utilisateurs, merci beaucoup d'avoir acheté notre produit.

Ce manuel est rédigé et conforme à la directive du conseil MDD93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. Le manuel est écrit pour l'oxymètre de pouls actuel. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ces documents sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Le manuel décrit, selon les caractéristiques et les exigences de l'oxymètre de pouls, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, de présence et de stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité à respecter pour protéger à la fois l'utilisateur et l'équipement.

Voir les chapitres respectifs pour plus de détails.

Veillez lire attentivement le manuel avant d'utiliser cet équipement. Ces instructions décrivent les procédures de fonctionnement qui doivent être strictement suivies, le non-respect de ces instructions peuvent entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance et de toute anomalie de surveillance, blessure corporelle et dommage matériel dus à la négligence de l'utilisateur des instructions d'utilisation. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces pannes. En raison du renouvellement à venir, les produits spécifiques que vous avez reçus peuvent ne pas correspondre entièrement à la description de ce manuel d'utilisation. Nous sommes sincèrement désolés. Ce produit est un dispositif médical et peut être utilisé à plusieurs reprises. Sa durée de vie est de 3 ans.

MISE EN GARDE

ΔUne sensation inconfortable ou douloureuse peut apparaître si l'appareil est utilisé sans cesse, en particulier pour les patients ayant des problèmes de microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.

ΔPour les patients qui ont des problèmes spécifiques, il devrait y avoir une inspection plus prudente dans le processus de placement. L'appareil ne peut pas être appliqué sur un oedème ou un tissu sensible.

ΔLa lumière (l'infrarouge est invisible) émise par l'appareil est nocive pour les yeux, de sorte que l'utilisateur et la personne chargée de son entretien ne doivent pas regarder la lumière.

ΔLa personne subissant la mesure ne peut pas porter d'email ou autre maquillage.

ΔVotre ongle ne doit pas être trop long.

ΔVeillez lire attentivement le contenu relatif aux restrictions cliniques et à la prudence

ΔCet appareil n'est pas conçu comme traitement.

Le manuel d'utilisation est publié par notre société. Tous droits réservés.

1. SECURITE

1.1 Instructions pour des opérations en toute sécurité

- Vérifiez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité du patient et les performances de surveillance des câbles et des transducteurs. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, veuillez cesser d'utiliser l'appareil.
- L'entretien nécessaire doit être effectué UNIQUEMENT par des ingénieurs de service qualifiés. Les utilisateurs ne peuvent pas le maintenir par eux-mêmes. *L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des appareils non spécifiés dans le manuel de l'utilisateur. Seuls les accessoires recommandés par le fabricant peuvent être utilisés avec cet appareil.
- Ce produit est calibré avant de quitter l'usine.

1.2 Avertissements

- Risque d'explosion : NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables, comme certains agents anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'oxymètre pensant que le patient subit une IRM ou un scanner informatisé.
- Une personne allergique au caoutchouc ne peut pas utiliser cet appareil.
- Mise au rebut des instruments endommagés et de leurs accessoires et emballages (y compris piles, sacs boîtes en plastique, en mousse et en papier) doivent respecter les lois et réglementations locales.
- Vérifiez l'emballage avant utilisation pour vous assurer que l'appareil et les accessoires correspondent à la liste de collage, sinon l'appareil peut avoir la possibilité de fonctionner anormalement.
- Ne mesurez pas cet appareil avec du papier de test pour obtenir les informations liées à celle-ci.

1.3 Avertissements

- Gardez l'oxymètre à l'écart de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, hautes températures et humidité.
- Si l'oxymètre est mouillé, veuillez cesser de l'utiliser.
- Lorsqu'il est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, veuillez ne pas l'utiliser immédiatement.
- N'utilisez PAS les touches du panneau avant avec des matériaux pointus.
- La désinfection à la vapeur à haute température ou à haute pression de l'oxymètre n'est pas autorisée. Voir le Manuel d'utilisation dans le chapitre correspondant pour les instructions de nettoyage et de désinfection.
- Ne gardez pas l'oxymètre immergé dans un liquide. Lorsque vous avez besoin de le nettoyer veuillez essuyer sa surface avec de l'alcool médical avec un matériau doux. Ne vaporisez aucun liquide directement sur l'appareil.
- Lors du nettoyage de l'appareil avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60°C.
- Si les doigts sont trop fins ou trop froids, cela affectera probablement le niveau normal de SpO2 des patients et de la fréquence du pouls, veuillez insérer votre doigt suffisamment loin dans la sonde.
- N'utilisez pas l'appareil sur des nourrissons ou des nouveau-nés.
- Le produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes (le poids doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- L'appareil peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne pouvez pas obtenir des lectures stables, cesser l'utilisation.
- La période de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes, ce qui peut changer selon le taux d'impulsion unique.
- La forme d'onde est normalisée. Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde à l'écran est uniforme et constante, cette valeur mesurée est ici la valeur optimale. Et la forme d'onde à ce moment est la norme.
- Si des conditions anormales apparaissent à l'écran pendant le processus de test, retirez le doigt et réinsérez-le pour rétablir une utilisation normale.
- L'appareil a une durée de vie normale de trois ans à compter de la première utilisation.
- La corde de suspension est un dispositif attaché au produit est fait d'un matériau non allergène, si un patient est particulièrement sensible à la corde, arrêtez de l'utiliser. Faites également attention lorsque vous le porter autour du cou pour éviter de vous blesser ou le patient.
- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme de basse tension, il n'affiche la basse tension qu'une fois qu'il est déjà à atteint l'état, puis changez la pile.
- Lorsque le paramètre est particulier, l'instrument n'a pas de fonction d'alarme. N'utilisez pas l'appareil dans situations où des alarmes sont requises.
- Les piles doivent être retirées si l'appareil doit être stocké pendant plus d'un mois, sinon les piles peuvent couler.
- Un circuit flexible relie les deux parties de l'appareil. Ne tordez pas et ne tirez pas sur la connexion.

2. VUE D'ENSEMBLE

La saturation en oxygène du pouls est le pourcentage d'HbO2 dans l'Hb totale dans le sang, appelée concentration d'O2 dans le sang. C'est un bioparamètre important pour la respiration. Afin de mesurer la SpO2 plus facilement et avec plus de précision, notre société a développé l'oxymètre de pouls. Dans le même temps, l'appareil peut mesurer simultanément la fréquence du pouls. L'oxymètre de pouls est compact, a une faible consommation d'énergie, est facile à utiliser et est portable. Il suffit que le patient place un de ses doigts sur un capteur photoélectrique du bout des doigts pour le diagnostic, et un écran d'affichage affichera directement la valeur mesurée de la saturation en hémoglobine.

2.1 Classification:

Classe II b, (MDD93/42/EEC IX Regla 10)

2.2 Caractéristique:

*Le fonctionnement du produit est simple et pratique.

*Le produit est de petit volume, léger (le poids total est d'environ 50g, y compris les piles)

et pratique à transporter.

*La consommation d'énergie du produit est faible et les deux piles AAA équipées à l'origine peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures.

*Le produit s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a aucun signal dans les 5 secondes.

2.3 Applications principales et domaine d'application:

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en hémoglobine humaine et le pouls à travers le doigt, et indiquer la force du pouls à travers l'affichage à barres. Le produit convient à une utilisation dans le cadre familial, l'hôpital (salle de malade ordinaire), le bar à oxygène, les organisations médicales sociales, ainsi que pour mesurer la saturation en oxygène et le pouls.

ΔLe produit n'est pas adapté à une utilisation pour une surveillance continue des patients.

ΔLe problème de surestimation se poserait lorsque le patient souffre d'une toxicose causée par le monoxyde de carbone, l'utilisation de l'appareil est déconseillée dans cette circonstance.

2.4 Exigences environnementales:

Environnement de stockage

a) Température: -40°C~+60°C

b) Humidité relative: >95%

c) Pression atmosphérique: 500hPa~1060hPa

Environnement d'exploitation

a) Température: 10°C~40°C

b) Humidité relative: <75%

c) Pression atmosphérique: 700hPa~1060hPa

3. PRINCIPE ET ATTENTION

3.1 Principe de mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant : Une formule d'expérience de traitement des données est établie à l'aide de la loi de Beer-Lambert selon les caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO2) dans les zones de leur et de proche infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'instrument est le suivant : la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est adoptée en fonction de la capacité de balayage des impulsions et de la technologie d'enregistrement, de sorte que deux faisceaux de différentes longueurs d'onde de lumière peuvent être focalisés sur la pointe de l'ongle humain à travers le capteur de doigt de type clip. Ensuite, le signal mesuré peut être obtenu au moyen d'un élément photosensible, information acquise grâce à laquelle il sera affiché sur l'écran au moyen d'un traitement dans des circuits électroniques et un microprocesseur.

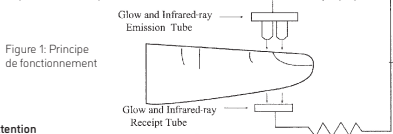


Figure 1: Principe de fonctionnement

3.2 Attention

1. Le doigt doit être positionné correctement (voir l'illustration jointe à ce manuel, Figure 5), sinon cela peut entraîner une mesure incorrecte.
2. Le capteur SpO2 et le tube de réception photoélectrique doivent être disposés de manière à ce que l'artériole du sujet est en position intermédiaire.
3. Le capteur SpO2 ne doit pas être utilisé sur un endroit ou sur l'extrémité d'un membre attaché à un canal artériel ou un brassard de tension artérielle ou recevant une injection intraveineuse.
4. Assurez-vous que le chemin optique est exempt d'obstacles optiques tels que du tissu laminé.
5. Une lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure, y compris la lampe fluorescent, double lumière rubis, chauffage infrarouge, lumière directe du soleil, etc.
6. Des mouvements vigoureux du patient ou interférence électrochirurgicale extrême peut également affecter la précision.
7. Le patient ne peut pas porter de vernis à ongles ou autre maquillage.

3.3 Restrictions cliniques

1. Étant donné que la mesure est prise sur la base du pouls de l'artériole, un débit sanguin abondant est nécessaire pour le sujet. Pour un sujet dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température ambiante/corporelle basse, d'une hémorragie majeure ou de l'utilisation de médicaments pour la contraction vasculaire, la forme d'onde SpO2 (PLETH) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
2. Pour ceux qui ont une quantité importante de médicament diluant le colorant (comme le bleu méthylène, vert indigo et bleu indigo acide), ou hémoglobine de monoxyde de carbone (COHb), ou méthionine (Me + Hb) ou hémoglobine thiosalicylique, et certains avec un problème de jaunisse, la détermination de SpO2 par ce moniteur peut être inexact.
3. Des médicaments tels que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaine également peut être un facteur majeur responsable d'une grave erreur de mesure de la SpO2.
4. Comme la valeur SpO2 sert de valeur de référence pour le jugement de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients sévèrement anémiques peuvent également rapporter une bonne mesure de SpO2.

4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

1. Format d'écran : écran OLED;

Plage de mesure SpO2 : 0 % - 100 % ;

Plage de mesure du pouls : 30 bpm - 250 bpm ;

Affichage de l'onde de pouls ; affichage de la colonne et affichage de la forme d'onde.

2. Alimentation : 2 piles alcalines AAA de 1.5 V (ou en utilisant la batterie rechargeable à la place), portée adaptable: 2.6V-3.6V.

3. Consommation d'énergie : moins de 30 mA.

4. Résolution : 1 % pour la SpO2 et 1 bpm pour la fréquence du pouls.

5. Précision de la mesure : ± 2 % au stade 70 %-100 % SpO2, et sans signification lorsque le stade est inférieur de 70 % ± 2 bpm ou ± 2 % (sélectionner plus grand) pour la fréquence du pouls.

6. Performances de mesure dans des conditions de faible remplissage : la SpO2 et la fréquence du pouls peuvent être s'affichent correctement lorsque le taux de remplissage des impulsions est de 0,4 %. L'erreur de SpO2 est de ± 4 %, l'erreur de fréquence du pouls est de ± 2 bpm ou ± 2 % (sélectionner plus grand).

7. Résistance à la lumière ambiante : l'écart entre la valeur mesurée dans des conditions de lumière artificielle ou de lumière intérieure naturel et la chambre noire sont inférieurs à ± 1%.

8. Il est équipé d'un interrupteur de fonction. L'oxymètre peut être éteint si aucun doigt n'est inséré l'oxymètre dans les 5 secondes.

9. Capteur optique : lumière rouge (la longueur d'onde est de 660 nm, 6,65 mW) infrarouge (la longueur d'onde est de 660 nm, 6,65 mW 880nm, 6,75mW).

5. ACCESSOIRES

* Une corde pour accrocher l'appareil ;

* Deux piles (en option) ;

* Un mode d'emploi

6. INSTALLATION

6.1 Vue du panneau avant



Figure 2: vue de face

6.2 Batterie

Étape1. Reportez-vous à la Figure 3. et insérez les deux piles AAA avec les pôles orientés dans la bonne direction.

Étape 2. Remplacez le couvercle.

*Soyez prudent lorsque vous insérez les piles car une mauvaise insertion pourrait endommager le dispositif.



Figure 3: Installation de la batterie

6.3 Montage sur corde

Paso 1. Passez l'extrémité de la corde dans la première, puis serrez.

Paso 2. Passez une autre extrémité de la corde à travers la première, puis serrez-la.



Figure 4: Montage de la corde suspendue

7. GUIDE DE FONCTIONNEMENT

1). Insérez les deux piles correctement dans le bon sens, puis remplacez le couvercle.

2). Ouvrez le clip comme illustré à la figure 5.



Figure 5: Mettre le doigt en position

- 3). Laissez le doigt du patient s'installer dans les coussinets en caoutchouc du clip (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), puis fermez le clip.
- 4). Appuyez une fois sur le bouton de l'interrupteur sur le panneau avant.
- 5). Ne secouez pas le doigt et gardez le patient à l'aise pendant le processus. En attendant, il est déconseillé à la personne de bouger.
- 6). Vous obtiendrez les informations directement à partir de l'écran d'affichage.
- 7). Le bouton a trois fonctions. Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur le bouton pour l'allumer ; Lorsque l'appareil est allumé, appuyez brièvement sur le bouton pour changer la direction de l'écran ; Lorsque l'appareil est allumé, appuyez longuement sur le bouton pour modifier la luminosité de l'écran.
- *Les clous et le tube incandescent doivent être du même côté.

8. REPARATION ET ENTRETIEN

- Changez les piles lorsque la basse tension s'affiche à l'écran.
- Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant utilisation. Nettoyez l'appareil avec de l'alcool médical d'abord, puis laissez-le sécher à l'air libre ou essuyez-le avec un chiffon propre et sec.
- Utilisez de l'alcool médical pour désinfecter le produit après utilisation, évitez les infections croisées pour la prochaine utilisation.
- Veuillez retirer les piles si l'oxymètre ne sera pas utilisé pendant une longue période.
- Le meilleur environnement de stockage pour l'appareil est une température ambiante de -40°C à 60°C et pas plus de 95% d'humidité relative.
- Il est conseillé aux utilisateurs d'étalonner l'appareil tous les trimestres (ou selon les programme d'étalonnage hospitalier). L'agent de manutention désigné par l'État peut également le faire ou contactez-nous simplement pour l'étalonnage.

La stérilisation à haute pression ne peut pas être utilisée sur l'appareil.

ΔNe plongez pas l'appareil dans un liquide.

ΔIl est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut raccourcir la durée de vie de l'appareil, voire l'endommager.

9. SOLUTION DE PROBLÈMES

Problème	Raison possible	Solution
SpO2 et fréquence cardiaque du pouls ne peut pas être affiché normalement.	1. Le doigt n'est pas correctement positionné. 2. La SpO2 du patient est trop faible pour être détecté.	1. Placez votre doigt correctement et réessayez. 2. Rendez-vous à l'hôpital pour un diagnostic si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement.
SpO2 et fréquence cardiaque du pouls ne peut pas être affiché de manière stable.	1. Le doigt n'est pas placé assez loin dans le dispositif. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Positionnez votre doigt correctement et réessayez à nouveau. 2. Essayez de garder le patient calme.
L'appareil ne peut pas s'allumer.	1. Les piles sont vides ou presque vides. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. Dysfonctionnement de l'appareil.	1. Changez les piles. 2. Réinstallez les piles. 3. Contactez votre centre local de manutention.
L'écran s'éteint soudainement.	1. L'appareil s'éteint automatiquement quand aucun signal reçu en 5 secondes. 2. Les piles sont presque mortes.	1. Normal. 2. Changez les piles.

10. LEGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Description
	TypeBF
	Avertissement - Voir le manuel d'utilisation
%SpO2	Saturation en oxygène du pouls (%)
PRbpm	Pouls (bpm)
	L'indication de la tension de la batterie est médiocre (veuillez changer la batterie à temps pour éviter une mesure inexacte)
--	1. Il n'y a pas de doigt inséré dans l'appareil 2. Indicateur de panne de signal
+	Électrode positive de la batterie
-	Cathode de batterie
	1. Bouton d'allumage 2. Changer la direction de l'écran 3. Modifier la luminosité de l'écran
SN	Numéro de série
	Inhibition d'alarme
	RAEE (2002/96/EC)
IP22	Protection internationale

11. SPÉCIFICATIONS DE FONCTION

Afficher des informations		Mode d'affichage
Saturation pulsée en oxygène (SpO2)		OLED
Pouls (PR)		OLED
Intensité des impulsions (bargraphe)		Affichage graphique à barres OLED
Onde de pouls		OLED
Spécification des paramètres SpO2		
Plage de mesure	0 % ~ 100 % (la résolution est de 1 bpm)	
Précision	70 % ~ 100 % : ± 2 %, inférieur à 70 % non spécifié.	
Capteur optique	Lumière rouge (la longueur d'onde est de 660 nm) Infrarouge (la longueur d'onde est de 880 nm)	
Spécification des paramètres d'impulsion		
Plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm (la résolution est de 1 bpm)	
Précision	±2bpm ou ±2% sélectionner plus grand	
Intensité d'impulsion		
Intervalle	Affichage graphique à barres continu, l'affichage le plus élevé indique le pouls le plus fort.	
Exigence de batterie		
Piles alcalines 1,5 V (taille AAA) x2 ou batterie rechargeable.		
Vie de la batterie		
Deux batteries peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures.		
Dimensions et poids		
Dimensions	58(L)×32(W)×34(H)mm	
Poids	Environ 50g (avec piles)	

Date de la dernière révision: 24/10/2022 V2

	Fabricante: SHENZHEN YIM LIFE TECHNOLOGY Co., Ltd. 302, Building C, Youliting Technology Industrial Plant N°56 Qingsong Road, Luokeng Community, Longtian Street Pingshan District, 518118 Shenzhen, China		Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
--	---	--	---

Pulsossimetro

YM101

Manuale d'uso



Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, grazie per aver comprato il nostro prodotto. Questo manuale è scritto ed è conforme alla direttiva del Consiglio MDD93/42/CEE per i dispositivi medici e alle norme armonizzate. Il manuale è scritto per il pulsossimetro che ha acquistato. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute in questi documenti sono soggette a modifiche senza preavviso. Il manuale descrive, in base alle caratteristiche e ai requisiti del pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, le corrette modalità di trasporto, installazione, uso, funzionamento, riparazione, presenza e conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchiatura. Vedere i rispettivi capitoli per maggiori dettagli.

Si prega di leggere il manuale con molta attenzione prima di utilizzare questa apparecchiatura. Queste istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere rigorosamente seguite, il mancato rispetto di queste istruzioni può causare anomalie di misurazione, danni alle apparecchiature e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile in caso di problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni e per qualsiasi anomalia di monitoraggio, lesioni personali e danni alle apparecchiature dovuti alla negligenza da parte dell'utente delle istruzioni operative. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali guasti. A causa dell'imminente rinnovo, i prodotti specifici che hai ricevuto potrebbero non corrispondere completamente alla descrizione in questo Manuale dell'utente. Siamo sinceramente dispiaciuti. Questo prodotto è un dispositivo medico e può essere utilizzato ripetutamente. La sua vita utile è di 3 anni.

AVVERTENZA

⚠ Se il dispositivo viene utilizzato incessantemente, può verificarsi una sensazione di disagio o dolore, soprattutto per i pazienti con problemi di microcircolazione. Si consiglia di non applicare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
⚠ Per i pazienti che hanno problemi specifici, ci dovrebbe essere un'ispezione più attenta nel processo di posizionamento. Il dispositivo non può essere applicato su edemi o tessuti sensibili.
⚠ La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale addetto alla manutenzione non possono guardare la luce.
⚠ La persona che si sottopone alla misurazione non può indossare smalto o altro prodotto simile.
⚠ L'unghia dell'utente non può essere troppo lunga.
⚠ Si prega di leggere attentamente il contenuto relativo alle restrizioni cliniche e alle precauzioni.
⚠ Questo dispositivo non è progettato per il trattamento.
Il Manuale Utente è pubblicato dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per operazioni sicure

- Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possono influire sulla sicurezza del paziente e sulle prestazioni di monitoraggio di cavi e trasduttori. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. In caso di danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita ESCLUSIVAMENTE da tecnici dell'assistenza qualificati. Gli utenti non possono mantenerlo da soli. L'ossimetro non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale dell'utente. Solo gli accessori consigliati dal produttore possono essere utilizzati con questo dispositivo.
- Questo prodotto viene calibrato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 Avvertenze

- Pericolo di esplosione: NON utilizzare l'ossimetro in un ambiente con gas infiammabili, come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare l'ossimetro mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o TC.
- Le persone allergiche alla gomma non possono utilizzare questo dispositivo.
- Lo smaltimento degli strumenti danneggiati e dei loro accessori e imballi (comprese batterie, borse scatole di plastica, schiuma e carta) devono seguire le leggi e i regolamenti locali.
- Controllare la confezione prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo e gli accessori corrispondono alla lista di imballaggio, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo.
- Non misurare questo dispositivo con la relazione dei test per ottenere le informazioni relative ad esso.

1.3 Avvertenze

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, smetta di usarlo.
- Quando viene trasportato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON azionare i tasti sul pannello frontale con materiali taglienti.
- Non è consentita la disinfezione con vapore ad alta temperatura o ad alta pressione dell'ossimetro. Consultare il manuale d'uso nel capitolo corrispondente alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non tenere l'ossimetro immerso in liquidi. Quando è necessario pulire, pulire la superficie con alcol medicinale con materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo.
- Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60°C.
- Se le dita sono troppo sottili o troppo fredde, probabilmente influenzerà il normale livello di SpO2 dei pazienti e della frequenza del polso, inserire il dito nella sonda a sufficienza.
- Non utilizzare il dispositivo su bambini in età infantile o neonati.
- Il prodotto è adatto a bambini di età superiore ai quattro anni e adulti (il peso deve essere compreso tra 15 kg e 110 kg).
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non riesce a ottenere letture stabili, interrompere l'uso.
- Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi, che può variare in base alla singola frequenza del polso.
- La forma d'onda è normalizzata. Si prega di leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è uniforme e costante, qui questo valore misurato è il valore ottimale. E la forma d'onda in questo momento è quella standard.
- Se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale durante il processo di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
- Il dispositivo ha una durata normale di tre anni dal primo utilizzo.
- La corda di sospensione è un dispositivo attaccato al prodotto realizzato in materiale allergico, se un paziente in particolare è sensibile alla corda, smettere di usarla. Inoltre, prestare attenzione a come si indossa intorno al collo per evitare di causare danni al paziente.
- Lo strumento non ha la funzione di allarme di batteria scarica, lo fa solo quando ha già raggiunto lo stato, quindi sarà necessario sostituire le pile.
- Quando un parametro è anormale, lo strumento non ha dispone di una funzione di allarme. Non utilizzare il dispositivo se ci si trova in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
- Le batterie devono essere rimosse se il dispositivo deve essere conservato per più di un mese, o potrebbero esserci delle fughe.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere o tirare la connessione.

2. PANORAMICA

La saturazione di ossigeno del polso è la percentuale di HbO2 nell'Hb totale nel sangue, chiamata concentrazione di O2 nel sangue. È un bioparametro importante per la respirazione. Per misurare la SpO2 in modo più semplice e accurato, la nostra azienda ha sviluppato il pulsossimetro. Allo stesso tempo, il dispositivo può misurare la frequenza cardiaca contemporaneamente. Il pulsossimetro è compatto, ha un basso consumo energetico, è facile da usare ed è portatile. È solo necessario che il paziente ponga un dito su un sensore fotoelettrico a punta di dito per la diagnosi e uno schermo visualizzerà direttamente il valore misurato della saturazione dell'emoglobina.

2.1 Classificazione:

Classe II b, (MDD93/42/EEC IX Regola 10)

2.2 Caratteristiche:

- Il funzionamento del prodotto è semplice e pratico.
- Il prodotto è di piccolo volume, leggero (il peso totale è di circa 50 g, comprese le batterie) e comodo da trasportare.
- Il consumo energetico del prodotto è basso e le due batterie AAA originariamente fornite Possono funzionare ininterrottamente per 20 ore.
- Il prodotto si spegnerà automaticamente quando non c'è segnale sul prodotto per 5 secondi.

2.3 Principali applicazioni e ambito di applicazione:

Il pulsossimetro può essere utilizzato per misurare la saturazione dell'emoglobina umana e la frequenza del polso attraverso il dito e indicare la forza del polso attraverso il display a barre. Il prodotto è adatto per l'uso in famiglia, ospedale (reparto di malati ordinari), la barra dell'ossigeno, organizzazioni mediche sociali e anche per misurare la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca.

⚠ Il prodotto non è adatto per l'uso nel monitoraggio continuo dei pazienti.

⚠ Il problema della sovrastima si porrebbe quando il paziente è affetto da tossicosi da monossido di carbonio, si sconsiglia l'uso del dispositivo in questa circostanza.

2.4 Requisiti ambientali:

- Ambiente di stoccaggio
- a) Temperatura: -40°C~+60°C
 - b) Umidità relativa: ,95%
 - c) Pressione atmosferica: 500hPa~1060hPa
- Ambiente operativo
- a) Temperatura: 10°C~40°C
 - b) Umidità relativa: ,75%
 - c) Pressione atmosferica: 700hPa~1060hPa

3. PRINCIPIO E PRECAUZIONE

3.1 Principio di misura

Il principio dell'ossimetro è il seguente: viene stabilita una formula di elaborazione dei dati utilizzando la legge Beer-Lambert secondo le caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO2) nelle aree di bagliore e nel vicino infrarosso. Il principio di funzionamento dello strumento è: La tecnologia di ispezione dell'ossiemoglobina fotoelettrica viene adottata in base alla capacità di scansione degli impulsi e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce di diverse lunghezze d'onda possano essere focalizzati sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore del dito a clip. Quindi il segnale misurato può essere ottenuto per mezzo di un elemento fotosensibile, informazione acquisita attraverso la quale verrà visualizzata sullo schermo mediante trattamento in circuiti elettronici e microprocessore.

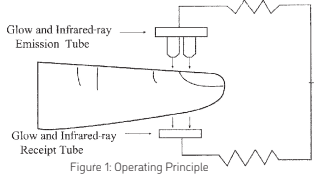


Figure 1: Operating Principle

3.2 Precauzione

1. Il dito deve essere posizionato correttamente (vedi illustrazione allegata a questo manuale, Figura 5), in caso contrario, potrebbe causare misurazioni errate.
2. Il sensore SpO2 e il tubo di ricezione fotoelettrico devono essere disposti in modo che l'arteriola del soggetto si trovi in una posizione intermedia.
3. Il sensore SpO2 non deve essere utilizzato su un sito o un arto legato al dotto arterioso o al bracciale della pressione sanguigna o se sta ricevendo un'iniezione endovenosa.
4. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici come il tessuto laminato.
5. Una luce ambientale eccessiva può influire sul risultato della misurazione, inclusa la lampada fluorescente, doppia luce rubino, riscaldatore a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
6. Un movimento vigoroso del paziente o un'interferenza elettrochirurgica estrema possono influenzare la precisione.
7. Il paziente non può indossare smalto per unghie o altri trucchi.

3.3 Restrizioni cliniche

1. Poiché la misurazione viene eseguita sulla base del polso dell'arteriola, è necessario un flusso sanguigno abbondante nel soggetto. Per un soggetto con polso debole a causa di shock, bassa temperatura ambientale/corporea, sanguinamento maggiore o uso di farmaci per contrazione vascolare, la forma d'onda SpO2 (PLETH) diminuisce. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per quelli con una notevole quantità di farmaco per diluire il colorante (come il blu metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me + Hb) o emoglobina tossicalica e alcuni con problemi di ittero, la determinazione della SpO2 con questo monitor potrebbe essere imprecisa.
3. Farmaci come dopamina, procaina, prilcaina, lidocaina e anche butacaina può essere un fattore importante imputato all'errore grave di misurazione della SpO2.
4. Poiché il valore di SpO2 funge da valore di rifer. sia per il diagnostico di ansiosia anemica che per quello di ansiosia tossica, persino alcuni pazienti gravemente anemici possono riportare una buona misurazione della SpO2.

4. SPECIFICHE TECNICHE

1. Formato schermo: schermo OLED;
- Intervallo di misurazione SpO2: 0% - 100%;
- Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: 30 bpm - 250 bpm;
- Pulse Wave Display: visualizzazione colonna e visualizzazione della forma d'onda.
2. Requisiti di alimentazione: 2 batterie alcaline $\pm 1.5V$ AAA (o utilizzando invece la batteria ricaricabile), autonomia adattabile: 2.6V-3.6V.
3. Consumo di energia: meno di 30 mA.
4. Risoluzione: 1% per SpO2 e 1 bpm per la frequenza del polso.
5. Precisione della misurazione: $\pm 2\%$ nello stadio SpO2 70%-100% e privo di significato quando lo stadio è inferiore al 70%, ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezione maggiore) per la frequenza del polso.
6. Prestazioni di misurazione in condizioni di riempimento deboli: SpO2 e frequenza cardiaca possono essere visualizzare correttamente quando il rapporto di riempimento degli impulsi è 0,4%. L'errore SpO2 è $\pm 4\%$, l'errore di frequenza del polso è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il maggiore).
7. Resistenza alla luce ambientale: la deviazione tra il valore misurato in condizioni di luce artificiale o luce indoor naturale e camera oscura è inferiore a $\pm 1\%$.
8. È dotato di un interruttore di funzione. L'ossimetro può essere spento nel caso in cui non si inseriscano le dita entro 5 secondi.
9. Sensore ottico: luce rossa (lunghezza d'onda è 660 nm, 6,65 mW) infrarosso (lunghezza d'onda è 880nm, 6,75mW).

5. ACCESSORI

- * Una corda per appendere il dispositivo;
- * Due pile (opzionali);
- * Un manuale d'uso.

6. ISTALLAZIONE

6.1 Vista del pannello frontale



Figura 2: vista frontale

6.2 Batteria

- Paso 1.** Fare riferimento alla Figura 3. e inserire le due batterie di formato AAA con i poli rivolti nella direzione corretta.
- Paso 2.** Riposizionare il coperchio.
- * Si prega di fare attenzione quando si inseriscono le batterie in modo che un inserimento errato non danneggi il dispositivo.



Figura 3: inserimento pile

6.3 Montaggio del cordino

- Paso 1.** Passare prima l'estremità della corda e poi stringere.
- Paso 2.** Mettere un'altra estremità della corda sopra la prima e poi stringere.



Figura 4: Montaggio del cordino

7. GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

1. Inserire le due batterie correttamente nella direzione, quindi riposizionare il coperchio.
2. Aprire la clip come mostrato nella Figura 5.



Figura 5: mettere il dito in posizione

3. Lasciare che il dito del paziente si posi sui cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), quindi chiudere la clip.
4. Premere una volta il pulsante sul pannello frontale.
5. Non agitare il dito e mantenere il paziente a proprio agio durante il processo. Nel frattempo, non è consigliabile che la persona si muova.
6. Ottenga le informazioni direttamente dallo schermo del display.
7. Il pulsante ha tre funzioni. Quando il dispositivo è spento, premere il pulsante per aprirlo; Quando il dispositivo è acceso, premere brevemente il pulsante per cambiare la direzione dello schermo; Quando il dispositivo è acceso, premere a lungo il pulsante per modificare la luminosità dello schermo.
- * Le unghie e il tubo luminoso devono essere sullo stesso lato.

8. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

- * Sostituire le pile quando sullo schermo viene visualizzata la bassa tensione.
- * Si prega di pulire la superficie del dispositivo prima dell'uso. Pulisca il dispositivo con alcool medico prima e poi lasciarlo asciugare all'aria o pulirlo con un panno pulito e asciutto.
- * Utilizzare alcol medico per disinfettare il prodotto dopo l'uso, evitare infezioni crociate per il prossimo utilizzo.
- * Si prega di togliere le pile se l'ossimetro non verrà utilizzato per molto tempo.
- * L'ambiente di conservazione migliore per il dispositivo è una temperatura ambiente compresa tra -40°C e 60°C e non superiore al 95% di umidità relativa.
- * Si consiglia agli utenti di calibrare il dispositivo trimestralmente (o secondo il programma di calibrazione ospedaliera). È anche possibile eseguire l'agente di manutenzione designato dallo stato o semplicemente contattarci per la calibrazione.

La sterilizzazione ad alta pressione non può essere utilizzata sul dispositivo.

⚠ Non immergere il dispositivo in un liquido.

⚠ Si consiglia di conservare il dispositivo in un ambiente asciutto. L'umidità può ridurre la durata del dispositivo o addirittura danneggiarlo.

9. SOLUZIONE DI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
SpO2 e frequenza del polso non si possono visualizzare normalmente.	1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. La SpO2 del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	1. Posizioni il dito correttamente e riprovi. 2. Vada in ospedale per la diagnosi se è sicuro che il dispositivo funziona correttamente.
SpO2 e frequenza del polso non si possono mostrare in modo stabile.	1. Il dito non è posizionato abbastanza in profondità nel dispositivo. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	1. Posizioni il dito correttamente e provi di nuovo. 2. Cerchi di mantenere calmo il paziente.
Il dispositivo non si accende.	1. Le batterie sono esaurite o quasi. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Cambi le pile. 2. Reinstalli le pile. 3. Contatti il centro di manutenzione locale.
lo schermo si spegne di colpo.	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando nessun segnale ricevuto in 5 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. Normale. 2. Cambi le pile.

10. CHIAVE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Avvertenza - Consultare il manuale d'uso
%SpO2	Saturazione di ossigeno del polso (%)
PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	L'indicazione della tensione della batteria è scarsa (sostituire la batteria in tempo per evitare misurazioni imprecise)
--	1. Non c'è un dito inserito nel dispositivo 2. Indicatore di segnale debole
+	Elettrodo positivo della batteria
-	Catodo della batteria
	1. Tasto di accensione 2. Cambiare il senso dello schermo 3. Modifica la luminosità dello schermo
SN	Numero di serie
	Annullamento allarme
	RAEE (2002/95/EC)
IP22	Protezione internazionale

11. SPECIFICA DELLA FUNZIONE

Visualizzare le informazioni	Modalità display
Saturazione di ossigeno del polso (SpO2)	OLED
Frequenza del polso (PR)	OLED
Intensità del polso (grafico a barre)	Display grafico a barre OLED
Onnda di polso	OLED
Specifica dei parametri dell' SpO2	
Gamma di misurazione	0% ~ 100% (la risoluzione è 1 bpm)
Precisione	70% ~ 100%: $\pm 2\%$, inferiore al 70% non specificato.
Sensore ottico	Luce rossa (lunghezza d'onda è 660 nm) Infrarossi (lunghezza d'onda è 880 nm)
Specifica dei parametri di polso	
Gamma di misurazione	30 bpm~250 bpm (la risoluzione è 1 bpm)
Precisione	± 2 bpm o $\pm 2\%$ selezionare maggiore
Intensità del polso	
Gamma	Visualizzazione continua del grafico a barre, la visualizzazione più alta indica l'impulso più forte.
Tipo di batteria	
1.5V (tipo AAA) pile alcaline x2 o pile ricaricabili	
Durata della batteria	
Due batterie possono funzionare continuamente per 20 ore.	
Peso e dimensioni	
Dimensioni	58(L)x32(W)x34(H)mm
Peso	circa 50g (con las batterie)

Data dell'ultima revisione: 24/10/2022 V2



Creatore:
SHENZHEN YIM LIFE TECHNOLOGY Co., Ltd.
302, Building C, Youliting Technology Industrial
Plant N°56 Qingsong Road, Luokeng Community,
Longtian Street Pingshan District, 518118
Shenzhen, China



Shanghai International Holding
Corp. GmbH
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany