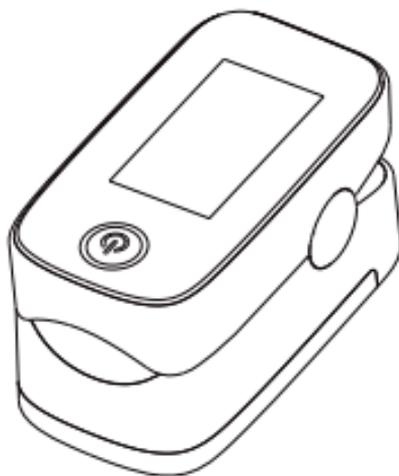


Pulsossimetro Manuale utente



Modello: YM101 / YM102 / YM103

Versione: 2.0
Data: 2020-4-29

 0123

1 Introduzione e Guida al prodotto

1.1 Vista frontale

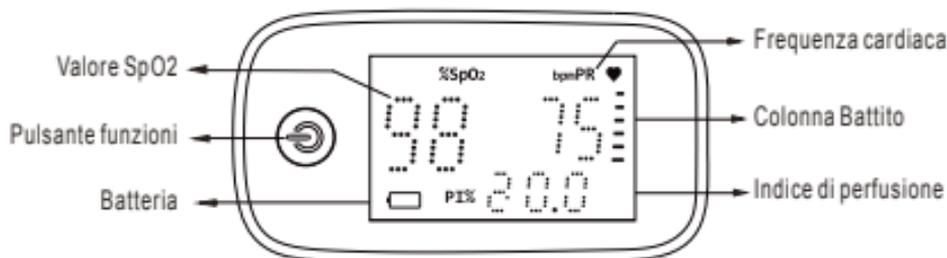


Fig.1 - Vista frontale YM101/YM102/YM103

1.2 Funzionamento

- Rimuovere il coperchio del vano batterie e inserire le due batterie AAA rispettando le polarità, quindi reinserire il coperchio;
- Premere la parte inferiore del dispositivo per aprire la pinza, quindi inserire un dito;
- Premere il pulsante per accendere il dispositivo, verrà visualizzata l'interfaccia di misura;
- Dopo circa 8 secondi, il risultato della misurazione sarà visualizzato sul display;
- La misurazione dei parametri sarà ultimata quando i valori visualizzati sul display si saranno stabilizzati
- (si consiglia di attendere almeno 4 secondi dopo la stabilizzazione)
- Dopo aver rimosso il dito dal dispositivo, esso si spegnerà automaticamente dopo circa 8 secondi.

1.3 Installazione Batterie

- Inserire due batterie tipo AAA all'interno del vano, rispettando le polarità indicate (Figura 5).
- Per chiudere il vano batterie, reinserire il coperchio in senso orizzontale come da freccia stampata sullo stesso.

Avvertenze

Per evitare di danneggiare il dispositivo, si raccomanda di inserire le batterie nell'apposita sede rispettando le polarità.

Rimuovere le batterie in caso di prolungato inutilizzo del dispositivo.

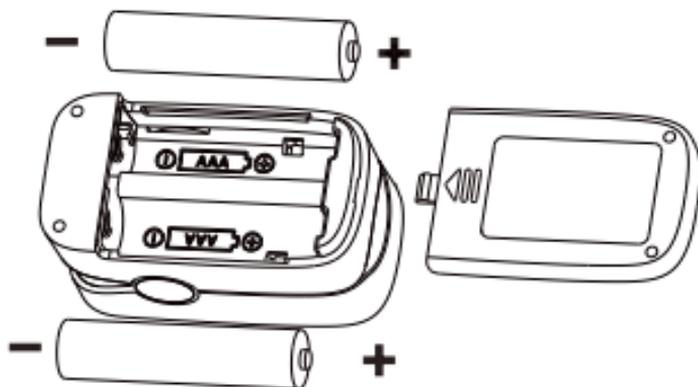


Fig 2 - Inserimento batterie

1.4 Installazione del cordino

- Passare l'estremità più sottile del cordino attraverso il foro come indicato in Fig.3;
- Passare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'estremità più sottile e stringere il cordino (Fig.3).

1.5 Simbologia

	Tacitazione allarme	IP22	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi $\geq 12,5$ mm e la caduta inclinata di gocce d'acqua
	Parte applicata tipo BF		Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



Fig. 3 - Installazione del cordino

1.6 Avvertenze per l'uso

- A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi Fig.4), dita troppo grosse o troppo piccole possono dar luogo ad una misurazione poco accurata;
- B. Proteggere il dispositivo da polvere, scosse, umidità, sbalzi di temperatura e sostanze esplosive
- C. Non usare in presenza o vicino a materiali combustibili o in presenza di valori di umidità e temperatura troppo elevati o troppo bassi, in aggiunta prestare attenzione a quanto segue:
 - a) Evitare di utilizzare il dispositivo in prossimità di forti fonti luminose (ad es. lampade fluorescenti o luce diretta del sole)
 - b) Evitare l'esposizione del dispositivo a fonti di radiazioni infrarosse o ultraviolette;
- c) Evitare il contatto con solventi organici, umidità, polvere, gas corrosivi;
- B. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- C. L'apparecchiatura potrebbe non funzionare normalmente su pazienti con problemi di microcircolazione, riscaldare o strofinare il dito o riposizionare l'apparecchiatura potrebbe migliorare la misurazione.
- D. Il sensore SpO₂ e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.
- E. Non utilizzare in presenza di smalto per unghie, cerotti, trucco o sporcizia.
- F. Non usare il dispositivo se il dito da utilizzare per la misurazione risulta umido.

Avvertenze:

- A. L'utente deve inserire completamente il dito nella sonda,
- B. Si consiglia posizionare l'unghia direttamente sulla sorgente della luce (LED);
- C. Evitare di muovere il dito e/o la mano durante la misurazione.
- D. Evitare di agitarsi durante la misurazione

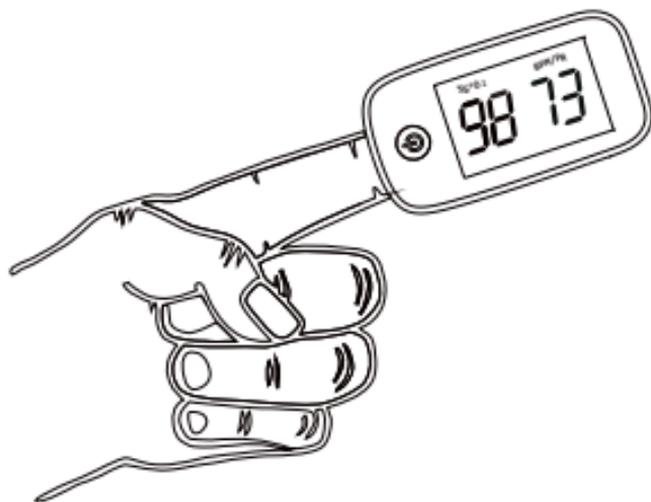


Fig.4 - Posizionamento del dito

1.7 Funzionalità e Menu

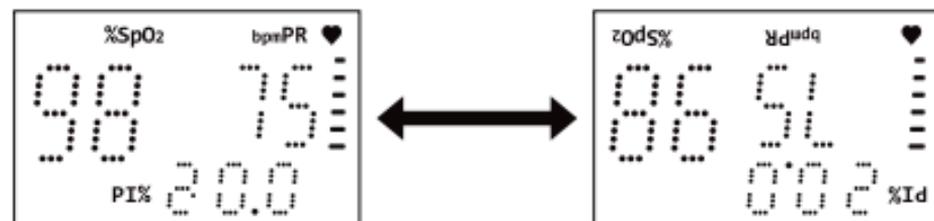
1.6.1 Pulsante Funzioni

Una pressione prolungata del pulsante permette l'accesso ai menu, l'attivazione delle voci del sottomenu, la conferma dei valori di impostazione e l'uscita dal submenu;

Una pressione breve del pulsante permette la visualizzazione delle impostazioni delle voci.

Nota

Pressione prolungata: premere il tasto per circa 2 secondi Pressione breve: premere il tasto per meno di 0,5 secondi.



1.6.2 Display

Premere brevemente il pulsante per cambiare l'orientamento del display.

1.6.3 Menu Funzione

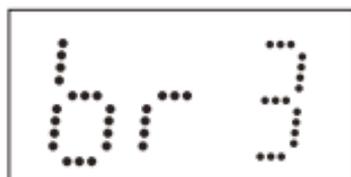
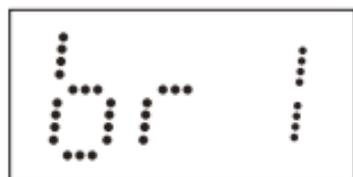
Accesso al menu

Dopo aver acceso l'ossimetro, premere a lungo il pulsante di accensione per accedere al menu, quindi premere brevemente il pulsante per visualizzare l'impostazione di ciascuna voce.

Per modificare un valore, premere a lungo per accedere al sottomenu della voce, l'impostazione inizierà a lampeggiare, successivamente premere brevemente per scorrere le impostazioni fino a quando non viene selezionato il valore desiderato, quindi premere a lungo per confermare ed uscire dal sottomenu.

Luminosità del display

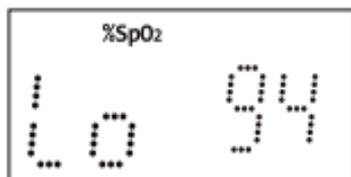
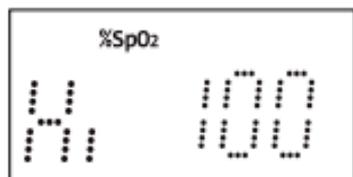
Premere a lungo il pulsante per selezionare un livello di luminosità compreso tra 1 e 3. Maggiore è il valore, maggiore è la luminosità del display.



Allarme SpO2

Da questo menu è possibile impostare un allarme di superamento dei limiti di SpO2.

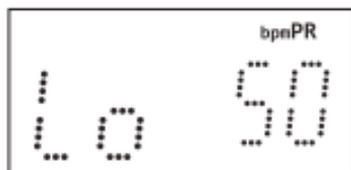
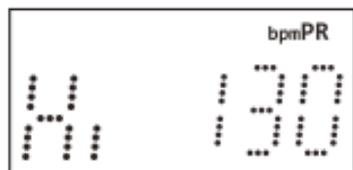
Ad esempio: quando il limite superiore di SpO2 è impostato su 96, verrà emesso un allarme quando il valore di spo2 è superiore a 96 e quando il limite inferiore di SpO2 è impostato su 94, verrà emesso un allarme quando il valore di spo2 è inferiore a 94



Allarme Battito cardiaco (PR)

Da questo menu è possibile impostare un allarme di superamento dei limiti del battito cardiaco.

Ad esempio: quando il limite PR superiore è impostato su 130, verrà emesso un allarme quando il valore PR è maggiore di 130 e quando il limite inferiore PR è impostato su 50, verrà emesso un allarme quando il valore PR è inferiore a 50



Audio On/Off

Premere a lungo il pulsante per attivare o escludere l'audio.

Versione software

Permette di visualizzare la versione SW installata.

2 Specifiche

2.1 Classificazione

Protezione contro i rischi di scosse elettriche:	Apparecchiatura alimentata da batterie
Grado di protezione contro i rischi di esplosione:	Type BF-Applied part
Modalità di funzionamento:	Spot checking
Grado di protezione contro le scosse elettriche:	IP22

2.2 Alimentazione

Batterie AAA (LR03) x2

Corrente di funzionamento: 25-50mA

2.3 Dimensioni

Larghezza x altezza x profondità: 57×30×31 mm

Peso: 28g (solo dispositivo)

2.4 Specifiche sulle misurazioni

SpO₂

- | | |
|----------------------|-----------------------------|
| • Precisione | 70%~100%: ±2 - 0% ~ 69%: ND |
| • Gamma visualizzata | 30%~99% |
| • Risoluzione | 1% |

Battito Cardiaco

- | | |
|---------------|----------------------|
| • Precisione | 25~250 bpm: ±3digits |
| • Risoluzione | 1 bpm |

2.5 Specifiche ambientali

Temperature

In uso:	+41~+104°F / +5° ~ +40°C
Stoccaggio/Transporto:	-40~+140°F / -40° ~ +60°C

Humidity

In uso:	10~95%, senza condensa
Stoccaggio/Transporto:	10~95%, senza condensa

Atmosphere Pressure

In uso:	70~106kpa
Stoccaggio/Transporto:	50~107.4kpa

2.6 Display

Display - Tipo:	1.5" LED Display
Display - Colore:	Ym101: Rosso Ym102: Verde Ym103: Bianco
Indicazioni/misure:	SpO2% Battito cardiaco PI (Indice di perfusione) Bar Graph, Battery

Note

- Il dato della precisione della saturazione di ossigeno dovrebbe essere supportato da studi clinici che coprono l'intero intervallo rivendicato. La frazione di ossigeno inspirato (FiO2) erogata ai soggetti del test è stata diversificata per ottenere diversi livelli di "stato stazionario" a fronte dell'intervallo selezionato (ad es. dal 70% al 100%), quindi la precisione della SpO2 è stata calcolata confrontando le letture del dispositivo con i valori di SaO2 determinati con un co-ossimetro.
- La sperimentazione clinica ha incluso 11 soggetti, tra cui 6 maschi e 5 femmine, con una fascia di età compresa tra 18 e 46 anni e con differenti carnagioni (da chiara a molto scura).
- Ai fini dell'aggiornamento i dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso.

3 Manutenzione, Pulizia, Disinfezione

3.1 Manutenzione

- A. Mantenere il dispositivo e gli accessori puliti e lontano dalla polvere
 - B. Pulire l'apparecchiatura come spiegato nel capitolo 3.2;
 - C. Rimuovere le batterie se il dispositivo non verrà utilizzato per un lungo periodo;
 - D. Sostituire le batterie quando l'indicatore sul display segnala che un livello basso di carica;
 - E. Si raccomanda di tenere il dispositivo in un ambiente asciutto e ventilato evitando luoghi con presenza di gas corrosivi. L'umidità e gli ambienti molto luminosi possono influire sulla sua durata e potrebbero danneggiare il dispositivo.
 - F. Conservare il prodotto in un luogo in cui la temperatura è compresa tra -20 e 60 e l'umidità relativa è inferiore al 95%.
 - G. Il dispositivo, all'interno del suo imballo può essere trasportata con le normali precauzioni, restando fermo il fatto che devono essere evitati contatti con materiali tossici, dannosi e corrosivi.
-

Attenzione

Non sono consentite modifiche su questo dispositivo.

3.2 Pulizia

Il dispositivo deve essere pulito regolarmente. Se il dispositivo viene riposto in un ambiente polveroso e/o in presenza di inquinanti, deve essere pulito più frequentemente. Prima di pulire il dispositivo, consultare le raccomandazioni per la pulizia dei dispositivi medici e il presente manuale.

I detergenti raccomandati sono:

- A. Sapone delicato(diluito).
- B. Ethanol (70%).

Per pulire il dispositivo seguire le raccomandazioni:

- A. Spegnerne il dispositivo;
 - B. Pulire lo schermo del display con un panno morbido e pulito inumidito con un detergente per vetri;
 - C. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura e della sonda utilizzando un panno morbido inumidito con il detergente;
 - D. Se necessario, dopo la pulizia, rimuovere la soluzione detergente con un panno asciutto;
 - E. Asciugare l'apparecchiatura in un luogo fresco e ventilato. Per evitare danni all'apparecchiatura, seguire queste regole:
-

Avvertenze

- A. Diluire il prodotto per la pulizia secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile.
 - B. Non immergere l'apparecchiatura o parte di essa nel liquido usato per la pulizia. Non versare liquidi sul dispositivo o sugli accessori.
 - C. Non usare mai materiali abrasivi (come lana d'acciaio o spugne abrasive) o detergenti aggressivi/erosivi (come detergenti a base di acetone o acetone). Se si versa del liquido sull'apparecchiatura, contattare il centro assistenza.
-

3.1 Disinfezione

Pulire il dispositivo prima di disinfettarlo. Il disinfettante raccomandato è Ethanol 70%. I passaggi per la disinfezione sono gli stessi della pulizia.

Avvertenze

Non usare mai ETO o formaldeide per la disinfezione.

3.4 Smaltimento

Il simbolo del bidoncino sbarrato indica che è vietato disperdere questo prodotto nell' ambiente o gettarlo nei comuni rifiuti urbani misti. Chi non rispetta tale regola è sanzionabile secondo legislazione vigente.

- Un corretto smaltimento dell'apparecchio consente di evitare potenziali danni all'ambiente e alla salute umana, nonché di facilitare il riciclaggio dei componenti e dei materiali contenuti in esso, con un conseguente risparmio di energia e risorse.
- Il produttore istituisce un sistema di recupero dei Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) del prodotto oggetto di raccolta separata e sistemi di trattamento, avvalendosi di impianti conformi alle disposizioni vigenti in materia.
- Portare il prodotto non più utilizzabile (ed eventuali suoi accessori, ivi comprese le batterie) presso un centro di raccolta autorizzato a gestire rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. In alternativa, è possibile riconsegnare al rivenditore l'apparecchiatura usata o a fine vita, all'atto dell'acquisto di una nuova di tipo equivalente oppure a titolo gratuito in caso di apparecchi ad uso domestico di dimensioni esterne inferiori a 25.

4 Accessori

1 x Cordino

2 x Batteria AAA (Opzionali).

1 x Manuale di Istruzioni.

1 x Certificato.

5 Troubleshooting

Problema	Causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende	Batterie scariche	Sostituire le batterie
	Le batterie non sono inserite correttamente	Verificare il verso di inserimento delle batterie
	Problemi con il dispositivo	Contattare il centro di assistenza

Problema	Causa	Soluzione
I valori di Spo2 e/o battiti non sono visualizzati correttamente	La dimensione del dito è troppo piccola o troppo grande	
	Eccessiva luminosità dell'ambiente	Spostarsi in un luogo meno luminoso
	La perfusione ematica è molto bassa	Riscaldare il dito e riprovare
Il display si è spento	In assenza di segnali fisiologici corretti Il dispositivo è impostato per spegnersi automaticamente entro 8 secondi	Riaccendere il dispositivo e riprovare
	Batterie scariche	Sostituire le batterie
I valori di Spo2 e/o battiti non rimangono stabili	Il dito non è posizionato correttamente	Riposizionare il dito
	Durante a misurazione si è mosso il dito o la mano	Riprovare avendo cura di mantenere dito e mano fermi
	Uso in condizioni ambientali non ottimali	Seguire le indicazioni presenti in questo manuale
	Problemi con il dispositivo	Contattare il centro di assistenza

Dichiarazione di conformità EU

Il dispositivo è conforme alla direttiva CE per i dispositivi medici
93/42/EEC rispettando le seguenti norme europee:

EN60601-1
EN60601-1-2
DIN EN ISO 80601-2-61



MANUFACTURER

Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd
Add: 305, Building A, Tengbo Industrial Park,
Changshangjiang Street, Longbei Village, Pingshan
District, 518118, Shenzhen
Tel: +86 755-86573112
Email: hnpd@mypo2.com - Web: www.mypo2.com

EC REPRESENTATIVE

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Add: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf
Tel: 0049 1767 0057022
E-mail: eu-rep@share-info.cn

IMPORTER

TELE System Digital Srl
Via dell'Artigianato, 35 - 36050 Bressanvido (VI)
Tel: 0444 460800 - Web: www.telesystem-world.com