

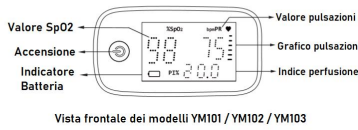


Product Model:YM101/YM102/YM103

Version: 1.0
Date: 2020-3-20

Introduzione al prodotto e guida operativa

1.1 Lato frontale del prodotto



Vista frontale dei modelli YM101 / YM102 / YM103

1.2 Funzionamento

- A. Aprire il vano batterie e inserire due pile AAA, inserendole correttamente seguendo le indicazioni. Richiudere il vano con l'apposito coperchio.
- B. Inserire il dito nell'apparecchio, premendo sul fondo dello stesso.
- C. Premere il tasto accensione e attendere la comparsa dell'interfaccia di misurazione sul display.
- D. Dopo circa 8 secondi, i risultati compariranno sul display.
- E. Prima di prendere in considerazione una misura, attendere che questa prima sia mostrata stabilmente sul display.
- F. Dopo 8 secondi di inutilizzo l'apparecchio si spegne automaticamente.

1

1.3 Installazione batterie

- A. Inserire le due batterie AAA nell'apposito vano secondo la direzione indicata in figura (Figura 2)
- B. Richiudere il coperchio facendolo scorrere come in figura.

AVVERTENZE

- Il cattivo inserimento delle batterie può portare al malfunzionamento dell'apparecchio
- Rimuovere le batterie quando l'apparecchio non viene utilizzato per molto tempo

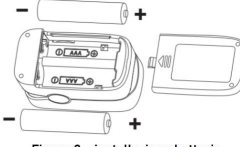


Figura 2 - installazione batterie

1.4 Montaggio del cordoncino

- A. Far scorrere l'estremità più sottile del cordoncino dentro l'apposito foro.
- B. Far scorrere l'estremità più grande del cordoncino attraverso quella più piccola e stringere (Figura 3).

2

Figura 3
montaggio cordoncino



- 1.5 Avvertenze per l'uso**
- A. Prima di utilizzare l'apparecchio, assicurarsi che la dimensione del dito sia idonea.
- B. Assicurarsi di utilizzare l'apparecchio in un ambiente dove non siano presenti gas combustibili e rispettare i limiti di utilizzo relativi a umidità e temperatura indicati in questo manuale.

Inoltre:

- Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole
- Evitare l'esposizione a raggi IR e/o UV
- Evitare il contatto con solventi, polvere, gas corrosivi
- C. L'apparecchio non deve essere utilizzato mentre si stanno effettuando iniezioni endovenose. L'apparecchio non va usato mentre si stanno usando altri dispositivi per il controllo della pressione.
- D. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente su pazienti che hanno barriere nella microcircolazione.
- E. Il raggio fra i due sensori deve essere in corrispondenza delle arteriole del paziente.
- F. Non utilizzare con smalto per unghie e/o simili.
- G. Non inserire dita umide o bagnate.

3

NOTE :

- Inserire completamente il dito nell'apparecchio
- Utilizzare nel verso proposto in figura (Figura 4)
- Non agitare il dito durante la misurazione

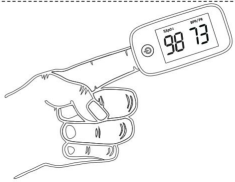


Figura 4 - utilizzo corretto del dispositivo

1.6 Funzionalità e Menu

1.6.1 Funzionalità del tasto accensione

Premere a lungo il tasto, per circa 2 secondi, consente di entrare nel Menu, per navigare tra le voci premere una volta il tasto, per circa 0.5 secondi, per entrare nei sottomenu o per confermare un valore premere a lungo il tasto.

4

1.6.2 Ruotare il display

Premere il tasto accensione brevemente quando è mostrata l'interfaccia di misurazione consente di ruotare la direzione del display.



1.6.3 Operazioni dal Menu

Navigare fra le voci del Menu

Accendere il pulsossimetro e premere a lungo il tasto accensione, premere poi brevemente il tasto per scorrere fra i valori delle impostazioni del Menu. Per modificare i valori, premere a lungo il tasto e attendere fino a quando i valori sul display cominciano a lampeggiare. Per scorrere fra i valori possibili, premere brevemente il tasto. Per confermare premere il tasto a lungo.

VALORE 1 : luminosità display

Da questa voce è possibile regolare l'intensità della luminosità del display, scegliendo fra 3 possibili valori da 1 a 3, dove 1 indica la luminosità minore e 3 la luminosità maggiore.

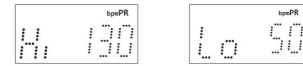
5



VALORE 2 : impostare limite allarme SpO2
La seconda voce indica la soglia d'allarme per il valore SpO2. Bisogna definire un valore SpO2 massimo e un valore SpO2 minimo. Se la misurazione risulterà fuori dal range impostato, l'apparecchio mostrerà l'allarme.



VALORE 3 : Impostare limite allarme PR
Consente di impostare soglia massima e soglia minima del valore PR, se la misurazione risulterà fuori dal range impostato, l'apparecchio mostrerà l'allarme.



VALORE 4 : Suono ON/OFF
Consente di abilitare o disabilitare il suono.
VALORE 5 : Versione Software
Consente di verificare la versione del dispositivo.

6

Certificate

PN: Finger Pulse Oximeter

Date:



Specifiche Tecniche

2.1 Classificazione

Tipo di protezione contro shock elettrici:
Il prodotto alimentato internamente)

Grado di protezione contro shock elettrici:
Type BF - Applied Part

Modalità di esecuzione: controllo a campione
Grado di protezione contro rischio da esplosione: IP22

2.2 Requisiti di alimentazione

Tipo di Batterie: x2 AAA (LR03)
Intensità di esecuzione: 25-50mA

2.3 Specifiche fisiche

Larghezza*Altezza*Profondità: 57x30x31 mm
Peso: 28g

2.4 Specifiche di misurazione

precisione SpO2: 70% - 100% : +/- 2 cifre
0% - 69% : non specificato

SpO2 mostrato: 30-99%
sensibilità SpO2: 1%

precisione PR : 25-250 bpm : +/- 3 cifre
sensibilità PR : 1 bpm

7

2.5 Specifiche Ambiente di utilizzo

Temperatura:

Utilizzo : da +41°F a +104°F / da +5°C a +40°C
Conservazione: da -40°F a 140°F / da -40°C a 60°C

Umidità:

Utilizzo : da 10% a 95% senza condensa
Conservazione : da 10% a 95% senza condensa

Pressione Atmosferica:

Utilizzo : da 70kPa a 106kPa
Conservazione : da 50 kPa a 107.4 kPa

2.6 Display :

Tipo: 1,5" LED Display
Colore: YM101 - Rosso, YM102 - Verde, YM103 - Bianco
Indicatori: SpO2%, PR, PIx, Grafico PR, Indicatore batteria

1) La richiesta di precisione della saturazione di ossigeno dovrebbe essere supportata da studi clinici su tutto il reclutamento, la frazione di ossigeno inspirato (FiO2) erogata ai soggetti dei test sono vari per ottenere una serie di obiettivi/periodi di saturazione in regime stazionario durante la SpO2 specificata intervallo di precisione (ad es. dal 70% al 100%), quindi SpO2/accuratezza viene calcolata confrontando le letture SpO2 dipulsossimetro ai valori di SaO2 determinati con aCo-ossimetro. 2) 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, la soggetti colore della pelle incluso nero scuro, nero medio, colore chiaro e bianco

8

Manutenzione, pulizia e disinfezione

3.1 Manutenzione

La durata stimata del dispositivo è di due anni. Assicurarsi di conservarlo in un luogo asciutto e privo di polvere.

Seguire queste norme per la conservazione:

- A. Pulire l'apparecchio prima dell'utilizzo, seguendo le indicazioni al punto 3.2 del Manuale. Rimuovere le batterie se il prodotto non viene usato per molto tempo.
- B. Sostituire le batterie quando l'apposita spia lampeggia.
- C. Conservare in un luogo non umido, privo di gas corrosivi e ben ventilato.
- D. Si consiglia di conservare il prodotto in un luogo con temperatura compresa fra -20°C e 60°C e umidità inferiore al 95%.
- E. Il dispositivo, dentro la scatola, può essere trasportato normalmente, purché lontano da materiali tossici, corrosivi o pericolosi.

AVVERTENZA:

Non sono consentite modifiche sul dispositivo

9

3.2 Pulizia

Si consiglia di consultare le norme sanitarie consigliate dall'ospedale locale prima di effettuare la pulizia del dispositivo.

Si raccomandano prodotti pulenti del tipo:

- a) sapone comune
- b) etanolo (70%)

Per effettuare la pulizia, seguire le seguenti norme:

- a) Spegner il dispositivo
- b) Pulire il display con un panno morbido, con qualche goccia di pulitore per display LCD.
- c) Pulire la superficie esterna con un panno morbido e soluzione disinfettante idonea.
- d) Pulire i residui con un panno morbido e asciutto.
- e) Fare asciugare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZE

- Non immergere il dispositivo o parte di esso in soluzioni liquide
- Non versare liquidi sul dispositivo o sui suoi accessori
- Non usare materiali abrasivi o detergenti aggressivi per la pulizia del dispositivo
- In caso di sversamenti di liquidi sul dispositivo, contattare il distributore o l'assistenza

10

3.3 Disinfezione

Pulire il dispositivo prima di procedere con la disinfezione. Per disinfettare vengono consigliate soluzioni a base di etanolo 70% e seguire i passi indicati nella sezione 3.2.

AVVERTENZE :

- Non usare ETO o formaldeide per la disinfezione

3.4 Smaltimento

Questo pulsossimetro va smaltito seguendo le disposizioni delle autorità locali

Accessori

- Cordoncino
- User Manual (in lingua Inglese)
- Certificato

Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	POSSIBILI MOTIVI	SOLUZIONI
Il dispositivo non si accende	Le batterie sono scariche o quasi scariche L'installazione delle batterie non è corretta Il dispositivo non funziona correttamente	Sostituire le batterie Estrarre e reinserire le batterie contattare il distributore

11

PROBLEMA	POSSIBILI MOTIVI	SOLUZIONI
i valori di SpO2 e PR non sono corretti	Il dito è troppo grosso o troppo piccolo Eccessiva illuminazione dell'ambiente Il PIx del soggetto è molto basso	Scegliere una misura adatta al dispositivo Evitare illuminazione eccessiva Scaldare il dito e provare nuovamente
Il display si spegne subito	Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 8 secondi dalla misurazione La batteria è quasi scarica	Normale Funzionamento Sostituire le batterie
I valori di SpO2 e PR non sono stabili sul display	Il dito non è inserito fino in fondo al dispositivo Il dito non era fermo Il dispositivo è utilizzato in un ambiente che non rispetta le specifiche (2.5) Il dispositivo non funziona	Riposizionare il dito e riprovare Tenere fermo il dito Utilizzare in un ambiente adatto contattare il distributore

12

PRODUTTORE :

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: hnpds@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

13