

# Pulsoximetru Manual de utilizare



Figura 1. Vedere frontală la YM101/YM102/YM103

## 1 Introducere și Ghid de operare

### 1.1 Vedere frontală



### 1.2 Operare

A. Deschideți capacul bateriilor și introduceți cele două baterii AAA în compartimentul acestora respectând polaritatea corectă, apoi închideți capacul;  
 B. Apăsăți pe partea din spate a aparatului și deschideți astfel orificiul de măsurare, apoi introduceți un deget în acel orificiu;  
 C. Apăsăți butonul de pornire al aparatului și se va afișa interfața de măsurare pe ecranul aparatului;  
 D. După aproximativ 8 secunde, rezultatul măsurătorii poate fi citit direct de pe ecran;  
 E. Înainte de a citi parametrii, asigurați-vă că valorile măsurate rămân constante mai mult de 4 secunde;  
 F. Aparatul se va opri automat la 8 secunde după ce degetul va fi scos din orificiul de măsurare.

Model: YM101 / YM102 / YM103

Versione: 1.3  
Data: 2020-5-2

1

## 1.3 Instalarea bateriilor

A. Introduceți două baterii tip AAA în compartimentul destinat acestora, respectând polaritatea corectă ( Figura 5).  
 B. Împingeți capacul bateriilor orizontal, în sensul săgeții.

### ATENȚIONĂRI:

- Polaritatea bateriilor trebuie să fie corectă, în caz contrar pot cauza defectarea aparatului.
- Vă rugăm să scoateți bateriile în cazul în care aparatul nu va fi folosit o perioadă lungă de timp.

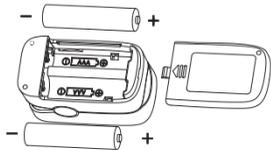


Figura 2. Instalarea bateriilor

## 1.4 Montarea șnurului

A. Introduceți capătul subțire al buclei prin orificiul de agățare;  
 B. Treceți capătul mai gros al șnurului prin capătul subțire (Figura 3).

2



Figura 3. Montarea șnurului

## 1.5 Atenționări

A. Înainte de utilizare, verificați dacă dimensiunea degetului este potrivită pentru orificiul de măsurare;  
 B. Înainte de folosire, verificați și asigurați-vă ca mediul să fie ne-inflamabil, evitați temperaturi mari sau scăzute și:  
 a) evitați expunerea la lumina directă a soarelui;  
 b) evitați radiațiile infraroșii și ultraviolete;  
 c) evitați contactul cu solvent organic, praf, gaze corozive;  
 C. Aparatul nu trebuie utilizat pe mâna pe care este aplicată manșeta unui tensiometru sau în timpul injecțiilor intravenoase;  
 D. Este posibil ca aparatul să funcționeze anormal la pacienții cu circulație periferică deficitară. Încălzirea, masarea degetul sau re poziționarea aparatului pot să îmbunătățească măsurarea.  
 E. Fasciculul de lumină IR dintre fotodetector și emițător trebuie să intersecteze vasul de sânge periferic al pacientului.  
 F. Pacientul nu trebuie să aibă unghia vopsită cu lac, oja sau alte produse cosmetice.  
 Evitați introducerea degetului umed în orificiul de măsurare.

3

## Notă:

A. Pacientul trebuie să introducă complet partea superioară a degetului în orificiul de măsurare;  
 B. Se recomandă ca lumina LED să fie direcționată direct deasupra unghiei ( figura 4);  
 C. Nu mișcați degetul și încercați să mențineți pacientul nemșcat pe timpul măsurării.

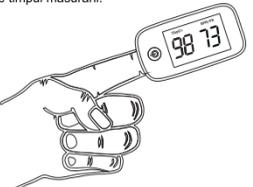


Figura 4 - Poziționarea degetului

## 1.6 Funcțiile și meniul de operare

### 1.6.1 Reguli pentru utilizarea butonului

Prin **apăsarea lungă** se realizează **accessarea** meniurilor, **activarea** submeniului, **confirmarea** valorilor setate și **ieșirea** din submeniu. Prin **apăsarea scurtă** se realizează **selectarea** și **vizualizarea** valorilor setate. De reținut că **apăsarea lungă** trebuie să dureze aprox. 2 secunde iar **apăsarea scurtă** trebuie să dureze aprox. 0.5 secunde.

4

### 1.6.2 Utilizarea meniului

#### Activarea meniului

După pornirea pulsoximetrului, apăsați lung pe butonul de pornire pentru a activa meniul, apoi apăsați scurt butonul pentru a vizualiza valorile setărilor pentru fiecare meniu. Dacă se dorește modificarea valorilor setărilor, apăsați lung pentru accesarea submeniului, valoarea parametrului selectat va fi afișată intermitent, apăsați scurt pentru a vă deplasa prin meniu până când valoarea dorită este selectată, apăsați lung pentru confirmare și pentru ieșirea din submeniu.

#### Meniul 1 Setarea luminozității afișajului LED

Prima opțiune este setarea luminozității afișajului. Apăsăți lung pe buton pentru selectarea nivelului de la 1 la 3. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât luminozitatea va crește.



#### Meniul 2 Setarea limitelor alarmei SpO2(saturație O2)

A doua opțiune este setarea nivelului de alarmare SpO2. De exemplu: dacă limita superioară a SpO2 este 96, alarma va porni când valoarea curentă a SpO2 va fi mai mare de 96, iar alarma va fi mai mică decât 94.

5

### Meniul 3 Setarea limitelor alarmei PR (frecvență puls)

A treia opțiune este setarea nivelului de alarmare PR. De exemplu: dacă limita superioară a pulsului PR este setată la 130, alarma va porni când valoarea curentă a PR va fi mai mare de 130, iar când limita inferioară a pulsului este 50.

#### Meniul 4 Pornirea / Oprirea alarmei

Pornirea/oprirea alarmei se realizează prin apăsaere lungă.



#### Meniul 5 Verificarea versiunii software

A cincea opțiune este afișarea versiunii software curente.

6

## 2 Specificații

### 2.1 Clasificare

Tipul protecției la șoc electric: II ( sursă de alimentare internă)  
 Gradul de protecție la șoc electric: element utilizare tip BF  
 Mod de operare: măsurare optică, non-invazivă  
 Grad de protecție al carcasei : IP22

### 2.2 Alimentare

Tipul bateriilor: 2 x AAA (LR03)  
 Curent de operare: 25-50 mA

### 2.3 Specificații fizice

Lungime \* Lățime \* Înălțime: 57 x 30 x 31 mm  
 Masa: 28g (fără baterii)

### 2.4 Specificații de măsurare

Precizie SpO2, 70% ~100%: +/-2 unități  
 0% ~ 69%: nespecificat  
 Domeniu afișat SpO2: 30% ~ 99%  
 Rezoluție SpO2: 1%  
 Precizie PR: 25 ~ 250 bpm: +/-3 unități  
 Rezoluție PR: 1 bpm

7

### 2.5 Specificații de mediu

**Temperatură**  
 Operare: +50 ~ +104°F/ +10 ~ +40°C  
 Stocare/transport: -4 ~ +140°F/-20 ~ +60°C  
**Umiditate**  
 Operare: 15 ~ 95%  
 Stocare/transport: 10 ~ 95%  
**Presiune atmosferică**  
 Operare: 70 ~ 106 kpa  
 Stocare/transport: 50~107,4 kpa

### 2.6 Afișare

Tip de ecran: 1,5" LED display;  
 Culoarea ecranului: YM101: Rosu; YM102: verde  
 YM103: alb  
 Conținut afișat: SpO2%, frecvență puls, P!%, indicator grafic, starea bateriei

#### Note:

- 1) Declarația preciziei saturației oxigenului se face pe baza studiilor clinice acoperind întregul interval de măsurare declarat. Fraakțiunea oxigenului inspirat (FIO2) administrată subiecților testați este variată pentru a atinge o serie de perioade țintă de saturație constantă în domeniul de precizie specificat ( de exemplu între 70% și 100%), apoi precizia se calculează prin compararea valorilor SpO2 ale pulsoximetrului, cu valorile SpO2 determinate cu un Oximetru-CO.
- 2) Testul clinic a cuprins 11 subiecți, 6 bărbați și 5 femei, cu vârste cuprinse între 18 și 46 ani, culorile pielii subiecților includ negru închis, negru mediu, ușor colorat și alb.

8

## 3 Întreținere, curățare, dezinfectie

### 3.1 Întreținere

Durata proiectată de viață a aparatului este de doi ani, proiectați aparatul de praf, murdărie și respectați următoarele reguli:  
**A.** Curățați aparatul înainte de utilizare conform capitoului 6.2; scoateți bateriile din aparat dacă acesta nu va fi utilizat o perioadă lungă de timp;  
**B.** Încălziți bateriile în momentul în care indicatorul de baterie arată că sunt consumate;  
**C.** Se recomandă ca echipamentul să fie păstrat în mediu uscat, fără gaze corozive și cu ventilație corespunzătoare. Umezeala și lumina puternică vor afecta durata de viață sau pot chiar produce defecțiuni.  
**D.** Condițiile de păstrare optimă sunt într-un loc cu temperatura între -20 și 60°C, cu umiditate relativă mai mică de 95%.  
**E.** Aparatul ambalat poate fi transportat cu mijloace standard. Echipamentul nu trebuie transportat împreună cu materiale toxice, dăunătoare sau corozive.

### ATENȚIE

Nu sunt permise modificări asupra acestui aparat.

9

### 3.2 Curățarea

Aparatul trebuie curățat periodic. Dacă utilizați aparatul într-un mediu cu poluare ridicată sau cu praf și nisip, curățarea trebuie realizată mai des. Înainte de curățarea aparatului, consultați instrucțiunile de curățare a echipamentelor sanitare. Agenții de curățare recomandați sunt:  
 a) Săpun slab concentrat, diluat.  
 b) Etanol (70%).  
 Respectați următoarele reguli:  
 a) Încălziți pulsoximetrul;  
 b) Curățați zona de afișaj folosind o lavetă moale, curată, umezită cu o soluție de curățat sticlă;  
 c) Curățați suprafața exterioară și interioară cu o lavetă umedă;  
 d) Ștergeți cu lavetă uscată, dacă este necesar;  
 e) Uscați aparatul într-un loc ventilat, răcoros. Pentru evitarea deteriorării aparatului, respectați următoarele reguli:

### ATENȚIE

- Întotdeauna diluați conform instrucțiunilor, producătorului sau folosiți concentrația minimă.
- Nu scufundați părți din aparat în lichid.
- Nu turnați lichid pe aparat sau pe accesorii.
- Nu folosiți niciodată materiale abrazive ( burete de sărmă sau soluție de curățat argintăria), ori curățătoare abraziv (acetonă sau curățătoare pe bază de acetonă).
- Dacă pătrunde lichid în interiorul aparatului, contactați o unitate de service.

10

PRODUCĂTOR : 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: [hpsd@myps2.com](mailto:hpsd@myps2.com)  
 Web: [www.myps2.com](http://www.myps2.com)

### REPREZENTANT EU :

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

### IMPORTATOR UNIC ROMANIA

PRIMATECH SRL  
 Str. Avram Iancu Nr. 29  
 Baia Mare, 430313  
 ROMANIA

M-PO-YIE 0520 RO v.1.3

Certificat

PN: Pulsoximetru

Data:



## 3.3 Dezinfectarea

Curățați pulsoximetrul înainte de dezinfectare. Dezinfectantul recomandat este metanolul 70%. Pașii de urmat sunt similari cu cei de la curățare.

### ATENȚIE

Nu folosiți ETO sau formaldehidă pentru dezinfectare.

## 3.4 Curățarea

Reciclați pulsoximetrul în conformitate cu reglementările legale.

## 4 Accesorii

Un șnur.  
 Două baterii AAA (opțional).  
 Manual de utilizare.  
 certificat de garanție.

## 5 Depanare

Defect	Cauza posibilă	Soluție
Aparatul nu pornește	Bateriile sunt descărcate sau aproape descărcate. Bateriile sunt incorect montate. Aparatul funcționează anormal.	Încălziți bateriile. Instalați corect bateriile. Vă rugăm contactați distribuitorul.

11

Defect	Cauza posibilă	Soluție
Nu afișează normal SpO2 și PR	Dimensiunea degetului este prea mare sau mică Lumină prea puternică Indicele de perfuzie este foarte mic	Utilizați un deget potrivit pentru măsurare Evitați expunerea la lumina ambientală Încălziți degetul și încercați din nou.
Ecranul se stinge	Aparatul a fost setat să se stingă automat în 8 secunde după ce nu mai există semnale fiziologice corecte. Bateriile sunt aproape descărcate.	Normal. Încălziți bateriile.
SpO2 și PR nu sunt afișate constant	Degetul tremură sau corpul se mișcă Nu este folosit în condițiile de mediu cerute de manual	Schimbați degetul și încercați din nou. Încercați imobilizarea.
	Aparatul nu funcționează anormal	Contactați distribuitorul

12

## 6 Anexa A EMC

Dispozitivul respectă cerințele standardului EN60601-1-2:2014 "Compatibilitate Electromagnetică - Echipament medical electric"

1	Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică	
2	Modelul YM101/YM102/YM103 este prevăzut pentru utilizarea sa în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu.	
3	Măsurarea emisiilor	Conformitate
4	Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
5	Emisii RF CISPR 11	Clasa B
6	Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică

13

7	Emisii de fluctuații de tensiune/emisii cu scănteie IEC 61000-3-3	Nu se aplică	N/A	N/A
---	--	--------------	-----	-----

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Modelul YM101/YM102/YM103 este prevăzut pentru utilizarea sa în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că este utilizat în acest mediu.			
Testarea imunității	IEC 60601 Nivel testare	Nivel de conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
Descărcări electrostatice (ESD)	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Poddelele trebuie să fie de lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă poddelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	

14

Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	±2 kV, rețea c.a., ±1 kV, porturi intranaleșire 100 kHz PRR	N/A	N/A
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1 kV linie-linie	N/A	N/A
Căderi de tensiune, scurte intreruperi și variații de tensiune pe linia de alimentare IEC 61000-4-11	0%UT (cădere de 100%), 0,5 cicluri, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70%UT (cădere de 30%), 25/30 cicluri la 0° 0%UT (întrerupere cădere 100%), 250/300 cicluri la 0°	N/A	N/A

15

Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să corespundă valorilor tipice întâlnite într-un mediu comercial sau spațial.
Notă: UT este tensiunea nominală ca, înainte de aplicarea nivelului de test.			

### Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Testarea imunității	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Indicații privind mediul electromagnetic
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms 150 kHz la 80 MHz în afara ISM	N/A	Echipamentele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea oricărei părți a dispozitivului, inclusiv cabluri, la o distanță mai mică decât distanța de protecție recomandată, calculată în funcție de ecuația corespunzătoare frecvenței transmițătorului.

16

RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	10 V/m	Distanța de separare recomandată $d \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz la 800MHz $d \left[ \frac{1}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz la 2,7GHz Unde P reprezintă puterea în mW a transmițătorului, exprimat în wați (W), conform informațiilor furnizate de producătorul transmițătorului, iar d reprezintă distanța de protecție recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului transmițătoarelor radio staționare determinată prin analiză trebuie să se situeze sub nivelul de conformitate în toate intervalele de frecvență.
-----------------------------	-----------------------------	--------	--

17

			În vecinătatea dispozitivelor identificate cu următorul simbol, este posibil să se producă interferențe: 
			NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai ridicată. NOTA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la nivelul structurilor, obiectelor și persoanelor.
			a. Benzile de frecvență ISM (industrial, științific și medical) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt: 6,765 MHz la 6,795 MHz, 13,553 MHz la 13,567 MHz, 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz.
			Benzile de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt: 1,8 MHz la 2,0 MHz, 3,5 MHz la 4,0 MHz, 5,3 MHz la 5,4 MHz, 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz la 10,15 MHz, 14 MHz la 14,2 MHz, 18,07 MHz la 18,17 MHz, 21,0 MHz la 21,4 MHz, 24,89 MHz la 24,99 MHz, 28,0 MHz la 29,7 MHz și 50,0 MHz la 54,0 MHz.

18

			b. Nivelurile de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150kHz și 80 MHz și în banda de frecvență 80 MHz la 2,7 Ghz sunt .... pentru a scădea posibilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să producă interferențe dacă sunt în proximitatea zonelor cu pacienți. Din acest motiv a fost cuprins un factor adițional de 10/3 în formula de calcul a distanței recomandate pentru transmițătoarele în aceste benzi de frecvență.
			c. Puterea câmpurilor emițătoarelor fixe, cum sunt stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare fără cablu) și telefoanele mobile de teren, echipamentele radioamatori, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV, teoretic nu pot fi prevăzute cu exactitate. Pentru evaluarea mediului electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie să se ia în considerare o monitorizare electromagnetică locală. Dacă puterea câmpului, măsurată în locația în care se utilizează YM101, depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie observat pentru a verifica operarea normală. Dacă se observă funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum sunt reorientarea sau relocarea dispozitivului.
			d. În intervalul de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

19

--	--	--	--

20