YIMI Life

CE 0123

Pulsoximetru
Manual de utilizare

Model:YM201/YM301

Versiunea: 1.0
Data: 2020-05-06

1 Introducere și Ghid de operare

1.1 Vedere frontală

Figura 1. Vedere frontală la YM201/YM301

1.2 Operare

A. Deschideți capacul bateriilor și introduceți cele două baterii AAA în compartimentul acestuia respectând polaritatea corectă, apoi închideți capacul;
B. Apăsați pe partea din spate a aparatului și deschideți astfel orificiul de măsurare, apoi introduceți un deget în acel orificiu;
C. Apăsați 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 sunt constante mai mult de 4 secunde;
F. Aparatul se va opri automat la 8 secunde după ce degetul va fiscos din orificiul de măsurare.

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.

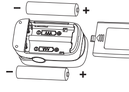

Figura 2. Instalarea bateriilor

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).

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 ultravioalete;
c) evitați contactul cu solvenți 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 normal la pacienți cu circulație periferică deficitară. Încălzirea, masarea degetul sau repozиționarea aparatului pot să îmbunătățească măsurarea.
E. Fasciculul de lumină IR clintre detectorul și emițător trebuie să intersecteze arteriola pacientului.
F. Pacientul nu trebuie să aibă unghia vopsită cu lac, ojă sau alte produse cosmetice.
G. Evitați introducerea degetului umed în orificiul de măsurare.

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 nemișcat pe timpul măsurării.

Figura 4 - Poziționarea degetului

1.6 Funcțiile și meniul de operare

1.6.1 Reguli pentru utilizarea butonului

După pornirea oximetrului, mențineți apăsat butonul timp de 2 secunde. Oximetrul va afișa interfața cu parametri care se pot accesa prin apăsarea butonului. De reținut că **apăsarea lungă** trebuie să dureze 1- 2 secunde, iar **apăsarea scurtă** trebuie să dureze mai puțin de 0,5 secunde.

Parametrii interfeței 1

- Mutați cursorul "*" pe opțiunea corespunzătoare și țineți apăsat butonul pentru a seta **Alm** sau **Beep** pornit sau oprit.
- Când **Alm** este setată **on** și valorile măsurate de SpO2 sau PR sunt în afara limitelor, oximetrul semnalează acustic.
- Când **Alm** este setată **off** și valorile măsurate sunt în afara limitelor, oximetrul nu va produce nici un sunet.
- Când **Beep** este setat **on**, pe timpul măsurării se emit sunete scurte sincronizate cu pulsul iar dacă **Beep** este setat **off**, nu se produce sunet.
- Dacă simbolul "******" rămâne pe opțiunea **Restore**, apăsați butonul pentru revenirea la setările din fabrică.
- Apăsați butonul pentru a selecta **Brightness** - un nivel de luminozitate de la 1 la 5. Cu cât mai mare este valoarea, cu atât este ecranul mai luminos.

Parametrii interfeței 2

- Apăsați butonul pentru a comuta Intre opțiuni. În această interfață puteți regla limita superioară și limita inferioară la **SpO2 Alm** și **PR Alm**.
- Când simbolul "******" este pe opțiunea **+/-**, mențineți apăsat butonul pentru a selecta opțiunea **+** sau **-**.

În modul **+**, selectați opțiunea corespunzătoare pentru a crește limita superioară sau inferioară. În modul '-', mențineți butonul apăsat pentru a scădea limita superioară sau inferioară.

► Mutați "******" pe opțiunea "Exit" și țineți apăsat butonul pentru revenirea la interfața de monitorizare.

Interfața 1

Settings	
Alm setup	*
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	1
Exit	

Interfața 2

Settings	
Sounds setup	*
SpO2 Alm	100
SpO2 Alm Lo	94
PR Alm Hi	120
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Figura 5 Interfețele cu setări ale oximetrului

2 Specificații

2.1 Clasificare

Tipul protecției la șoc electric: II (sursă de alimentare internă)
Gradul de protecție la șoc electric: elementul utilizare tip BF
Mod de operare: măsurare opțională, 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 SpO_2: 70% ~100%: +/-2 unități
0% ~ 69%: nespecificat
Domeniu afișat SpO_2: 30% ~ 99%
Rezoluție SpO_2: 1%
Precizie PR: 25 ~ 250 bpm: +/-3 unități
Rezoluție PR: 1 bpm

2.5 Specificații de mediu

Temperatură
Operare : 50°F ~+104°F/ +10°C ~ +40°C
Stocare/transport: -4°F~ +140° F/ -20°C ~ +60°C
Umidate
Operare: 10 ~ 95%
Stocare/transport: 10 ~ 95%
Presiune atmosferică
Operare: 70 ~106 kpa
B. Păstrați bateriile în momentul în care aparatul este folosit o perioadă lungă de timp;
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 Intr-un loc cu temperatura Inte -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, dăunatoare sau corozive.

ATENȚIE: Nu sunt permise modificări asupra acestui aparat.

3 Întreținere, curățare, dezinfecție

3.1 Întreținere

Durata proiectată de viață a aparatului este de doi ani, prelejați aparatul de praf, murdărie și respectați următoarele reguli:
A. Curățați aparatul Inainte de utilizare conform capitolului 3.2; scoateți bateriile din aparat dacă acesta nu va fi utilizat o perioadă lungă de timp;
B. Păstrați bateriile în momentul în care aparatul este folosit o perioadă lungă de timp;
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 Intr-un loc cu temperatura Inte -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, dăunatoare sau corozive.

ATENȚIE: Nu sunt permise modificări asupra acestui aparat.

3.2 Curățarea

Aparatul trebuie curățat periodic. Dacă utilizați aparatul Intr-un mediu cu poluare ridicată sau cu praf și nisip, curățarea trebuie realizată mai des.
Inainte 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) Închideți 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 Int-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 sârmă sau soluție de curățit argintăria), ori curățitor abraziv (acetonă sau curățitori pe bază de acetonă).
- Dacă pătrunde lichid în interiorul aparatului, contactați o unitate de service.

Certificat

PN: Pulsoximetru

Data:

3.3 Dezinfectarea

Curățați pulsoximetrul Inainte 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 In 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 apropape descărcate.	Înlocuiți bateriile.
	Bateriile sunt incorect montate.	Instalați corect bateriile .
	Aparatul funcționează anormal.	Vă rugăm contactați distribuitorul.

Defect	Cauza posibilă	Soluție
Nu afișează normal SpO_2 și PR	Dimensiunea degetului este prea mare sau mică	Utilizați un deget potrivit pentru măsurare
	Lumină prea puternică	Evitați expunerea la lumina ambientală
	Indicele de perfuzie este foarte mic	Încălziți degetul și încercați din nou.
Ecranul se stinge	Aparatul a fost setat să se oprească automat în 8 secunde după ce nu mai există semnale fiziologice corecte.	Normal.
	Bateriile sunt aproape descărcate.	Înlocuiți bateriile.
SpO_2 și PR nu sunt afișate constant	Degetul nu este introdus complet	Schimbați degetul și Incercați din nou.
	Degetul tremură sau corpul se mișcă	Incercați imobilizarea.
	Nu este folosit In condiții de mediu cerute de manual	Utilizați In condiții de mediu normale
	Aparatul nu funcționează anormal	Contactați distribuitorul

6 Anexa A EMC

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

1	**Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică**
2	Modelul YM201/YM301 este prevăzut pentru utilizarea sa In mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că este utilizat In acest mediu.

3	**Măsurarea emisiilor**	**Conformitate**	**Indicații privind mediul electromagnetic**
4	Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Modelul YM201/301 utilizează energie de radio frecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile de înaltă frecvență sunt foarte scăzute și ganesle de interferență cu echipamentele electronice din apropiere sunt mici.
5	Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare In toate amenajările, și atele decât cele de locuit și cele direct conectate la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate pentru locuit.
6	Emisii armonice IEC 61000 -3-2	Nu se aplică	
7	Emisii de fluctuații de tensiune/ emisii cu scânteei IEC 61000 -3-3	Nu se aplică	

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică		
Modelul YM201/YM301 este prevăzut pentru utilizarea sa In mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că este utilizat In acest mediu.		
Testarea imunității	**IEC 60601 Nivel testare**	**Nivel de conformitate**	**Indicații privind mediul electromagnetic**
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	Podelele trebuie s fie de lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativ trebuie s fie de cel pu ie 30%.
	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	

Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4	±2 kV, rețea c.a. ±1 kV, porturi intrare/ieșire 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 întreruperi și variații de tensiune pe linii de alimentare IEC 61000-4-11	0%UT (căderea de 100%), 1,5 cicluri, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0%UT (căderea de 100%), 1 ciclu la 0° 70%UT (căderea de 30%), 25/30 cicluri la 0° 0%UT (Întrerupere căderea 100%), 250/300 cicluri la 0°	N/A	N/A

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 ar trebui să corespundă valorilor tipice ntalnite Intr-un mediu comercial sau spitalicesc.

Notă: UT este tensiunea nominală c.a a Inainte de aplicarea nivelului de test.

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Modelul YM201/YM301 este prevăzut pentru utilizarea sa In mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului trebuie să se asigure că este utilizat In acest mediu.			
Testarea imunității	**IEC 60601 Nivel testare**	**Nivel de conformitate**	**Indicații privind mediul electromagnetic**
RF conduită	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms 150 kHz la 80 MHz In afara ISM	N/A	Echipamentele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate In apropierea dispozitivului, inclusiv cabluri, la o distanță mai mică decât distanța de protecție recomandată, calculată In funcție de ecuația corespunzătoare frecvenței transmițătorului.

RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	10 V/m	**Distanța de separare recomandată** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz la 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz la 2,7GHz Unde **P** reprezintă puterea nominală a transmițătorului, exprimată In watți (W), conform informațiilor furnizate de producătorul transmițătorului, iar **d** reprezintă distanța de separare recomandată, exprimată In metri (m). Intensitatea câmpului transmițătoarelor radio staționare determinată prin analiza trebuie să se situeze sub nivelul de conformitate. În toate intervalele de frecvențe.

		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 In toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la nivelul structurilor, obiectelor și personanelor

a. Benzile de frecvență ISM (industrial, științific și medical) Intre 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 Intre 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.

b. Nivelurile de conformitate In benzile de frecvență ISM Intre 150kHz și 80 MHz și In banda de frecvențe 80 MHz la 2,7 Ghz sunt ajustate pentru a scădea posibilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să producă interferențe dacă sunt In proximitatea zonelor cu pacienți. Din acest motiv a fost cuprins un factor adițional de 10/3 In formula de calcul a distanței recomandate pentru transmițătoarele In aceste benzi de frecvență.

c. Puterea câmpurilor emițătoarelor fixe, cum sunt stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare/fără cablu) și telefoanele mobile de teren,echipamente 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 In considerare o monitorizare electromagnetică locală. Dacă puterea câmpului, măsurată In locația In care se utilizează modelul, 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.

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: hnpsd@myspo2.com
Web: www.myspo2.com

REPREZENTANT EU :
Share Info Consultant Service LLC Reprăsentanzbüro
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-Y2E 0520 RO v 1.0