

SATURIMETRO DA DITO OXY-3

Manuale d'uso

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

Istruzioni per l'Utente

Cari Utenti, molte grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Il presente manuale è redatto e compilato in conformità alla direttiva DDM 93/42/CEE del consiglio su dispositivi medici e norme armonizzate. Il Manuale è redatto per il presente Pulsossimetro. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Il presente Manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e ai requisiti del Pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e, lo stoccaggio ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente sia l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli. Vi invitiamo a leggere il Manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può causare una misurazione errata, danni al dispositivo e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni, lesioni personali e danni all'attrezzatura dovuti a un comportamento negligente dell'utente rispetto alle istruzioni operative. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali eventualità. A causa del loro imminente miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere totalmente conformi alla descrizione del Manuale d'Uso. Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente. Il presente prodotto è un dispositivo medico e può essere usato più volte.

AVVERTENZA:

- Se si utilizza il dispositivo a lungo e di continuo, può comparire una sensazione di fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di NON tenere il sensore nello stesso punto per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente, ci deve essere un'indagine più accurata nel processo di posizionamento. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente ed il manutentore non possono fissare tale luce.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.
- L'unghia del dito del paziente non può essere troppo lunga.
- Vi invitiamo a verificare il contenuto del manuale per quanto concerne le restrizioni cliniche e le precauzioni.
- Il presente dispositivo non è inteso per trattamenti.

Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo da parte o per ordine di un medico.

1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

- Controllare periodicamente il gruppo principale e gli accessori per accertarsi che non vi siano danni visibili che possano pregiudicare la sicurezza del paziente e per monitorare le prestazioni di cavi e trasduttori. Si raccomanda di controllare il dispositivo almeno una volta alla settimana. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Non è consentito agli utenti eseguire autonomamente la manutenzione.
- L'ossimetro non può essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel Manuale Utente. Solo gli accessori indicati o consigliati dal produttore possono essere usati con il presente dispositivo.
- Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.

1.2 Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare l'ossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON utilizzare l'ossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o TAC.
- Una persona allergica alla gomma non può fare uso del presente dispositivo.
- Lo smaltimento dello strumento di scarto e dei suoi accessori imballaggio(inclusi batteria, buste di plastica, polistirolo e scatole di cartone)deve essere conforme alle leggi e alle norme locali.
- Si prega di controllare la confezione prima dell'utilizzo per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare in modo anormale.
- Si prega di non misurare il presente dispositivo con test funzionali cartacei per informazioni relative al dispositivo.

1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
- In caso l'ossimetro si bagni, si prega di interromperne l'utilizzo.
- Quando viene trasportato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non usarlo immediatamente.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- Non è ammessa la disinfezione a vapore ad alta temperatura o ad alta pressione dell'ossimetro. Per istruzioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento al relativo capitolo nel Manuale d'Uso.
- Non immergere l'ossimetro nei liquidi. Quando è necessaria la pulizia, strofinare la superficie con alcol per uso medico con un panno morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sull'apparecchio.
- Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.
- Poiché dita troppo magre o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO₂ e frequenza cardiaca del paziente, posizionare dita più spesse, come il pollice e il medio, abbastanza in profondità nella sonda.
- Non utilizzare il dispositivo su bambini o neonati.
- Il dispositivo è adatto a bambini di età superiore ai quattro anni e agli adulti (il peso deve essere compreso tra 15 e 110kg).
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si è in grado di raggiungere misurazioni stabili, dismettere l'utilizzo.
- Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi: tale durata è variabile in base alle diverse frequenze cardiache individuali.
- La forma d'onda viene stabilizzata. Si prega di leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo ha un'andatura equa e costante. Qui tale valore misurato è un valore ottimale. E la forma d'onda al momento è quella standard.
- Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
- Il normale ciclo di vita del dispositivo è di tre anni dalla prima accensione.
- Il cordinio di supporto collegato al prodotto è fatto di materiale allergico; in caso un particolare gruppo sia allergico al cordinio di supporto, smettere di utilizzarlo. Inoltre, fare attenzione all'utilizzo del cordinio di supporto, non appenderlo al collo per evitare lesioni al paziente.
- Il dispositivo non è munito di funzione di allarme bassa tensione, indica solamente il livello di carica della batteria. Si prega di cambiare la batteria quando il livello di energia è esaurito.
- Il dispositivo non è munito di funzione di allarme per parametri particolarmente bassi. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
- Le batterie devono essere rimosse in caso il dispositivo venga riposto per più di un mese, altrimenti potrebbero perdere liquido.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non girare o tirare il collegamento.

1.4 Indicazioni per l'Uso

Il Pulsossimetro da dito è un dispositivo non invasivo pensato per il controllo istantaneo della saturazione emoglobinica arteriosa (SpO₂) e frequenza cardiaca di adulti e bambini in ambienti domestici e ospedalieri (incluso l'utilizzo clinico in terapia interna/chirurgica, anestesia e terapia intensiva, ecc.). Il presente dispositivo non è pensato per monitoraggio continuo.

2 Descrizione Generale

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO₂ nell'Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Al fine di poter misurare l'SpO₂ più facilmente ed accuratamente, la nostra azienda ha sviluppato il Pulsossimetro. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.

Il Pulsossimetro da dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. È sufficiente che il paziente inserisca la punta del dito nel sensore fotoelettrico del dispositivo e il valore della Saturazione Emoglobinica compare immediatamente a schermo.

2.1 Classificazione

Classe II a, (DDM 93/42/CEE IX Regola 10)

2.2 Caratteristiche

- Il funzionamento del prodotto è semplice e pratico.
- Prodotto di piccolo volume, peso leggero (il peso totale è di circa 50 g comprese le batterie) e facile da trasportare.
- Ridotto consumo elettrico: le due batterie AAA in dotazione possono essere utilizzate in maniera continuativa per 20 ore.
- Il prodotto entra in modalità standby quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.
- La direzione di visualizzazione può essere cambiata automaticamente, facile da vedere.

2.3 Principali Applicazioni e Scopo del Prodotto

Il Pulsossimetro è in grado di monitorare la Saturazione Emoglobinica e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente, e indica l'intensità della pulsazione sul display. Il prodotto è adatto all'utilizzo domestico, ospedaliero (normali camere di degenza), Barra Ossigeno, organizzazioni di assistenza medico-sociale e anche per la misurazione della saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca.



Il prodotto non è adatto al monitoraggio continuo dei pazienti. Non è consigliabile usare il dispositivo se il paziente soffre di tossicosi, causata da monossido di carbonio, che provoca un'eccessiva pressione sanguigna di polso.

2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di deposito

- Temperatura: -40°C~+60°C
- Umidità relativa: ≤95%
- Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

Ambiente di Funzionamento

- Temperatura: 10°C~40°C
- Umidità relativa: ≤75%
- Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

3 Principi e Precauzioni

3.1 Principio della Misurazione

Il principio dell'Ossimetro è il seguente: Una formula esperta di elaborazione dei dati è stabilita utilizzando la legge di Lambert Beer in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone di luminescenza e vicino infrarosso. Il principio di funzionamento dello strumento è: La Tecnologia di Ispezione Optoelettrica di Ossiemoglobina viene adottata secondo la Tecnologia di Capacità di Scansione e Registrazione di Impulsi o Frequenza Cardiaca, in modo che due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a pinza prospettica. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le informazioni acquisite tramite le quali saranno mostrate sullo schermo attraverso il trattamento in circuiti elettronici e microprocessore.

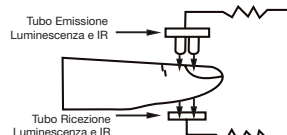


Figura 1 Principio di funzionamento

3.2 Precauzioni

- Il dito deve essere posizionato in modo appropriato (vedi illustrazione allegata del presente manuale d'uso, Figura 5), altrimenti ciò può provocare misure inaccurate.
- Il sensore SpO₂ e il tubo di ricezione fotoelettrico devono essere disposti in modo tale per cui l'arteriola del paziente sia in una posizione tra i due.
- Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato in un punto o su un arto legato con una fascia per la misura della pressione arteriosa o sanguigna oppure durante un'iniezione endovenosa.
- Accertarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici, quali del tessuto gommato.
- Un'eccessiva luce ambiente può influenzare il risultato della misura. Ciò comprende lampada fluorescente, doppie luci rosse, radiatore a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- Anche un'azione strenua del paziente oppure un'estrema interferenza elettro-chirurgica possono influenzare la precisione.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni Cliniche

- Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso sostanziale di sangue pulsante. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicine che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misura sarà più sensibile alle interferenze.
- Per coloro che assumano una quantità importante di medicinale con diluente a macchie (quali il blu metilene, verde indaco e acido blu indicaco), emoglobina di monossido di carbonio (COHb), metionina (Me-Hb) o emoglobina tiosialica e per altri con problemi di ittero, la determinazione di SpO₂ mediante questo monitor può essere inaccurata.
- Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaína, lidocaína e butacaina possono essere fonte di errori gravi nella misurazione di SpO₂.
- Poiché il valore di SpO₂ serve da valore di riferimento per la valutazione dell'anossia anemica e dell'anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche riportare una buona misurazione di SpO₂.

4 Specifiche Tecniche

- Formato del Display:** Display OLED;
Intervallo di misurazione SpO₂: 0% ~ 100%;
Intervallo Misurazione Frequenza Cardiaca: 30 bpm ~ 250 bpm;
Visualizzazione Onda Pulsazioni: visualizzazione a barre e visualizzazione a onde.
- Alimentazione Richiesta:** 2 batterie alcaline da 1,5 V AAA (oppure utilizzare batterie ricaricabili), intervallo adattabile: 2.6 V-3.6 V.
- Corrente di Alimentazione:** Inferiore a 30 mA.
- Risoluzione:** 1% per SpO₂ e 1 bpm per Frequenza Cardiaca.
- Precisione Misurazione:** ± 2% nella fase 70% ~ 100% SpO₂, e irrilevante quando la fase è inferiore al 70%. ±2 bpm nell'intervallo di frequenza cardiaca 30-99 bpm e ±2% nell'intervallo di frequenza cardiaca 100-250 bpm.
- Prestazioni Misurazione in presenza di debole pressione di riempimento:** SpO₂ e frequenza cardiaca vengono mostrate correttamente quando il rapporto frequenza cardiaca-riempimento è 0.4%. Errore SpO₂ ≤ 4%, errore frequenza cardiaca ±2 bpm nell'intervallo di frequenza cardiaca 30-99 bpm e ±2% nell'intervallo di frequenza cardiaca 100-250 bpm.
- Tolleranza alle luci esterne:** La differenza tra il valore rilevato in presenza di luce artificiale, di luce naturale interna e quella di una camera buia è inferiore a ±1%.
- È dotato di interruttore di funzione:** Il prodotto entra in modalità standby quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.
- Sensore Ottico** Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm, 6,65 mW)
Infrarosso (la lunghezza d'onda è 880 nm, 6,75 mW)

5 Accessori

- Un cordinio di supporto
- Due batterie (opzionali)
- Un manuale d'uso

6 Installazione

6.1 Vista del Pannello Anteriore



Figura 2 Vista frontale



Figura 3 Installazione batterie

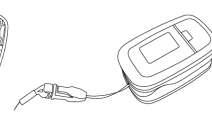


Figura 4 Montaggio del cordinio di supporto

6.2 Batterie

Passo 1 Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.
Passo 2 Riposizionare il coperchio.

Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.

6.3 Montaggio del cordinio di supporto

Passo 1 Posizionare l'estremità del cordinio attraverso il foro.
Passo 2 Posizionare l'altra estremità del cordinio nella prima e tirare.

7 Guida al funzionamento

- Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
- Aprire il sensore come mostrato in figura 5.



Figura 5 Posizionare il dito

- Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
- Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
- Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.
- I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sul display.
- Il pulsante ha due funzioni: quando il dispositivo è in modalità standby, premendo il pulsante è possibile uscire; quando il dispositivo è in stato di funzionamento, premendo a lungo il pulsante è possibile modificare la luminosità dello schermo.
- Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.



Le unghie ed il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.

8 Riparazione e Manutenzione

- Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.

- Pulire la superficie del dispositivo prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol per uso medico prima e lasciare poi asciugare all'aria o asciugare strofinando.
 - Utilizzare alcol per uso medico per disinfettare il prodotto dopo l'uso previene contaminazioni per l'utilizzo successivo.
 - Se non si usa l'ossimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
 - L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura ambiente compresa tra -40°C e 60°C e un'umidità relativa non superiore al 95%.
 - Il dispositivo deve essere calibrato con scadenza regolare (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). Può essere effettuato anche dal rappresentante designato o contattandoci per la calibrazione.
-  Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.
Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.
Si raccomanda di tenere il dispositivo in un ambiente asciutto. L'umidità potrebbe ridurre il ciclo di vita del dispositivo o addirittura danneggiarlo.

9 Risoluzione problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
SpO2 e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati normalmente.	1. Il dito non è posizionato in modo corretto. 2. L'SpO2 del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
SpO2 e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati in maniera stabile.	1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Mantenere calmo il paziente.
Il dispositivo non si accende.	1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Le batterie non sono inserite in modo corretto. 3. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	1. Il prodotto entra in modalità standby quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi. 2. Le batterie sono quasi esaurite.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie.

10 Chiave dei Simboli

Simbolo	Descrizione
	Tipo BF
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
%SpO2	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
FCbpm 	Frequenza cardiaca (bpm)
	L'indicazione di tensione della batteria è insufficiente (sostituire la batteria in tempo evita misurazioni inesatte)
	1. Dito non inserito 2. Indicatore di segnale inadeguato
	Elettrodo positivo batteria
	Catodo batteria
	1. Uscire dalla modalità standby 2. Cambiare luminosità schermo
SN	Numero di serie
	Inibitore allarme
	RAEE (2002/96/CE)
IP22	Classe di Protezione contro l'ingresso di liquidi
 0476	Il presente articolo è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità Economica Europea
	Produttore
	Data di produzione
-40°C  +60°C	Stoccaggio e trasporto Limitazione della temperatura
0%  95%	Stoccaggio e trasporto Limitazione dell'umidità
50kPa  106kPa	Stoccaggio e trasporto Limitazione della pressione atmosferica
	Questo alto su
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Riciclabile

11 Specifiche di Funzionamento

Informazioni Display	Modalità Display
La Saturazione di Ossigeno ad Impulsi (SpO2)	OLED
Frequenza Cardiaca (FC)	OLED
Intensità Frequenza Cardiaca (grafico a barre)	Visualizzazione OLED grafico a barre
Onda Frequenza Cardiaca	OLED
Specifiche Parametro SpO2	
Intervallo di misurazione	0%~100%, (la risoluzione è 1%)
Precisione	70%~100%: ±2%, Sotto 70% non specificata
Sensore Ottico	Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660nm) Infrarosso (la lunghezza d'onda è 880nm)
Specifiche Parametro Frequenza Cardiaca	
Intervallo di misurazione	30bpm~250bpm (la risoluzione è 1 bpm)
Precisione	±2bpm o ±2% selezionare il più grande
Intensità Frequenza Cardiaca	
Intervallo	Visualizzazione grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta mostra la frequenza cardiaca più forte
Requisiti Batteria	
2 batterie alcaline da 1.5V (AAA) o batterie ricaricabili	
Vita Utile della Batteria	
Due batterie possono funzionare in maniera continuativa per 20 ore.	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	57(L) ×31(W) ×32(H) mm
Peso	Circa 50g (con le batterie)

Appendice

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Pulsossimetro OXY-3 utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Pulsossimetro OXY-3 è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/sfarrallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV a contatto ±8 KV in aria	±6 KV a contatto ±8 KV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza elettrica campo magnetico (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche di livello di tipici esercizi commerciali o ospedali.

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano SALVAVITA

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
RF irradiata ICE 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi componente del Pulsossimetro OXY-3, ivi compresi cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3.5}{F} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{F} \right] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2.5GHz Dove <i>P</i> equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e <i>d</i> è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come è determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b L'interferenza può avvenire nella vicinanza del macchinario contrassegnato dal simbolo seguente: 

- NOTA 1** Con 80 MHz e 800 MHz è applicato l'intervallo di frequenza più alta.
- NOTA 2** Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.
- a** Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori di radio frequenze fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del Pulsossimetro OXY-3 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il Pulsossimetro OXY-3 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del Pulsossimetro OXY-3.
- b** Oltre l'intervallo di frequenza compresa tra 150 KHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI per APPARECCHIATURE o SISTEMI che non siano SALVAVITA.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il Pulsossimetro OXY-3

Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi di RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Pulsossimetro OXY-3, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di output del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150KHz a 80MHz	da 80MHz a 800MHz	da 800MHz a 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{F} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{F} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{F} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Per i trasmettitori con livello di potenza nominale massima in uscita non indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.

 **Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

OXY-3 FINGER PULSE OXIMETER

User manual

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

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 document 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 received may not be totally in accordance with the description in this User Manual. We would sincerely regret for that.

This product is medical device, and can be used repeatedly.

WARNING:

• The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier 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.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 recommended 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 Attention

- 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.

1.4 Indication for Use

The Fingertip Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and the pulse rate of adult and pediatric patients in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care ect.). This device is not intended for continuous monitoring.

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 a, (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 enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
- Display direction can be changed automatically, easy to view.

2.3 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. The product is suitable for use in family, hospital (Ordinary sickroom), Oxygen Bar, social medical organizations and also the measure of saturation oxygen and pulse rate.

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

- a) Temperature: -40°C~+60°C
- b) Relative humidity: ≤95%
- c) Atmospheric pressure: 500hPa~1060hPa

Operating Environment

- a) Temperature: 10°C~40°C
- b) Relative Humidity: ≤75%
- c) 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.

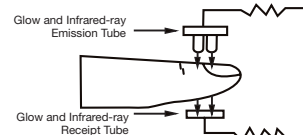


Figure 1 Operating principle

3.2 Caution

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

3.3 Clinical Restrictions

1. 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.
2. 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 thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO₂ determination by this monitor may be inaccurate.
3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO₂ measure.
4. As the SpO₂ 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

- 1) **Display Format:** OLED Display;
SpO₂ Measuring Range: 0% ~ 100%;
Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm ~ 250 bpm;
Pulse Wave Display: columination display and the waveform display.
- 2) **Power Requirements:** 2×1.5V AAA alkaline battery (or using the rechargeable battery instead), adaptable range: 2.6V-3.6V.
- 3) **Power Consumption:** Smaller than 30mA.
- 4) **Resolution:** 1% for SpO₂ and 1 bpm for Pulse Rate.
- 5) **Measurement Accuracy:** ±2% in stage of 70%-100% SpO₂, and meaningless when stage being smaller than 70%. ±2 bpm during the pulse rate range of 30-99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100-250 bpm.
- 6) **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 during the pulse rate range of 30-99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100-250 bpm.
- 7) **Resistance to surrounding light:** The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkness is less than ±1%.
- 8) **It is equipped with a function switch:** The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
- 9) **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

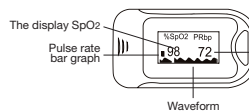


Figure 2 Front view



Figure 3 Batteries installation

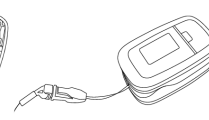


Figure 4 Mounting the hanging rope

6.2 Battery

- Step 1. Refer to Figure 3, and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.
- Step 2. Replace the cover.

⚠ Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.

6.3 Mounting the Hanging Rope

- Step 1. Put the end of the rope through the hole.
- Step 2. Put another end of the rope through the first one and then tighten it.

7 Operating Guide

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



Figure 5 Put finger in position

- 3) 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.
- 4) Press the button once on front panel.
- 5) Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.
- 6) Get the information directly from screen display.
- 7) The button has two functions. When the device is in standby mode, pressing the button can exit it; When the device is in operation status, pressing the button long can change brightness of the screen.
- 8) The device could change display direction according to the handing direction.

⚠ 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 are not 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 product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

10 Key of Symbols

Symbol	Description
	Type BF
	Refer to instruction manual/booklet
%SpO2	The pulse oxygen saturation(%)
FCbpm	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. Exit standby mode 2. Change brightness of the screen
SN	Serial number
	Alarm inhibit
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	International Protection
0476	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community
	Manufacturer
	Manufacture Date
	Storage and Transport Temperature limitation
	Storage and Transport Humidity limitation
	Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	This side up
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Recyclable

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%)
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 × 2 or rechargeable battery	
Battery Useful Life	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensions and Weight	
Dimensions	57(L) × 31(W) × 32(H) mm
Weight	About 50g (with the batteries)

Appendix

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The OXY-3 Pulse Oximeter is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the OXY-3 Pulse Oximeter should assure that it issued in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The OXY-3 Pulse Oximeter uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The OXY-3 Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The OXY-3 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified specified below. The the user of OXY-3 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LI-FE-SUPPORTING

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The OXY-3 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of OXY-3 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the OXY-3 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,* should be less than the compliance level in each frequency range. ^a Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcastcannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The OXY-3 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the OXY-3 Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the OXY-3 Pulse Oximeter. b Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM for EQUIPMENT or SYSTEM that not LIFE-SUPPORTING.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the OXY-3 Pulse Oximeter			
The OXY-3 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the OXY-3 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the OXY-3 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
	$d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	$d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	$d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.

PULSIOXIMETRO DE DEDO OXY-3

Guía de uso

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

Manual del Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber comprado nuestro producto. Este Manual está escrito y compilado de acuerdo con la directiva del consejo europeo para dispositivos médicos y normas armonizadas 93/42/CEE. Este Manual está escrito para la versión actual del Oxímetro de Pulso. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del Oxímetro de Pulso, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. así como en los procedimientos de seguridad para proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente antes de usar este equipo. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que deberán seguirse estrictamente, el incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalías de medición, daños al equipo y lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia del usuario sobre las instrucciones de operación. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos. Debido a una futura renovación, los productos específicos que usted ha recibido pueden no estar totalmente de acuerdo con la descripción de este Manual de Usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

Este producto es un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

ADVERTENCIA:

- Una sensación incómoda o dolorosa puede aparecer si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de microcirculación. Es recomendable que el sensor no sea aplicado al mismo dedo durante más de 2 horas.
- Para pacientes individuales, se debe realizar una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no puede ser colocado sobre edemas y tejidos sensibles.
- La luz emitida (infrarrojo invisible) por el dispositivo es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el personal de mantenimiento no deben mirar fijamente a la luz.
- La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.
- Controle que las uñas no estén demasiado largas.
- Examine el contenido relacionado sobre las restricciones clínicas y advertencias.
- Este dispositivo no está indicado para tratamiento.

Precaución: La ley federal solo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

1 Seguridad

1.1 Instrucciones para un funcionamiento seguro

- Controle la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y controle el rendimiento de cables y transductores. Se recomienda revisar el dispositivo al menos semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizar el dispositivo.
- El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLAMENTE por técnicos de servicio cualificados. El usuario no debe llevar a cabo el mantenimiento por ningún motivo.
- El dispositivo no se puede utilizar junto con dispositivos no especificados en el Manual del Usuario. Solo los accesorios mencionados o recomendados por el fabricante pueden utilizarse con este dispositivo.
- Este producto se calibra antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

- Peligro de explosión- NO utilice el dispositivo en entornos con gases inflamables, tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO UTILICE el oxímetro mientras se esté realizando una TAC o RM al paciente.
- Personas alérgicas a la goma no pueden utilizar este dispositivo.
- La eliminación de un instrumento de desecho y sus accesorios y envases (incluyendo la batería, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) deben seguir las leyes y reglamentos locales.
- Por favor, compruebe el embalaje antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios estén totalmente de acuerdo con la lista de embalaje o, de lo contrario, el dispositivo puede funcionar de forma anormal.
- Por favor, no medir este dispositivo con un dispositivo de pruebas funcional para comprobar la información relacionada con el dispositivo.

1.3 Precaución

- Mantenga el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- Si el oxímetro se moja o congela, por favor, deje de usarlo.
- Cuando se lleve el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, por favor, no lo utilice de inmediato.
- No accione las teclas en el panel frontal con objetos punzantes.
- No se permite la desinfección a temperaturas elevadas o con vapor de alta presión. Consulte el Manual del Usuario en el capítulo relativo a instrucciones de limpieza y desinfección.
- No sumerja el oxímetro en líquidos. Cuando se necesite limpiar, por favor, limpie la superficie con alcohol médico y con un paño suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente.
- Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60°C.
- Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos, probablemente afecten la medición normal del SpO₂ y la frecuencia del pulso de los pacientes, por favor, coloque la sonda lo suficientemente adentro en un dedo grueso, como el pulgar o el dedo medio.
- No utilice el dispositivo en lactantes o recién nacidos.
- El producto es apto para mayores de 4 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 usted no logra obtener lecturas estables, deje de usarlo.
- El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos, que es modifiable de acuerdo con la frecuencia de pulso individual.
- La forma de onda se normaliza. Por favor, lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla sea estable y regular, aquí el valor medido es 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, retire el dedo y reinsertelo para restablecer el uso normal.
- El instrumento tiene una vida útil normal de cinco años desde el primer uso con conexión eléctrica.
- La cuerda de suspensión conectada al producto está hecha de material hipoalérgico, si un grupo determinado es sensible a la cuerda, deje de usarla. Además, preste atención a la utilización de la cuerda, no usar alrededor del cuello para evitar causar daños al paciente.
- El instrumento no tiene función de alarma de bajo voltaje, solo muestra la baja tensión. Por favor, cambie las pilas cuando su energía sea haya agotado.
- Cuando el parámetro es particular, el instrumento no tiene función de alarma. No utilice el dispositivo en situaciones donde se requieran alarmas.
- Las pilas deben retirarse si el dispositivo va a ser almacenado durante más de un mes, de lo contrario, podrían tener fugas.
- Un circuito flexible conecta las dos piezas del dispositivo. No torcer o tirar de la conexión.

1.4 Indicaciones de uso

El Oxímetro de Pulso de dedo es un dispositivo no invasivo diseñado para el control in situ de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulso de pacientes adultos y pediátricos en el domicilio y entornos hospitalarios (incluido el uso clínico en medicina interna/cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc.). Este dispositivo no está indicado para control continuo.

2 Descripción general

La saturación de oxígeno de pulso es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, llamada concentración de O₂ en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Para los fines de la medición de la SpO₂ con mayor facilidad y precisión, nuestra empresa desarrolló el Oxímetro de Pulso. Al mismo tiempo, el dispositivo puede medir la frecuencia del pulso simultáneamente.

El Oxímetro de Pulso se caracteriza por tener un volumen pequeño, bajo consumo de energía, un funcionamiento práctico y portátil. Solo es necesario para el paciente poner uno de sus dedos en el sensor fotoeléctrico para diagnóstico, y una pantalla de visualización mostrará directamente el valor medido de la saturación de la hemoglobina.

2.1 Clasificación

Clase II a, (MDD93/42/CEE IX Artículo 10)

2.2 Características

- El funcionamiento del producto es simple y conveniente.
- El producto es de pequeño volumen, peso ligero (el peso total es de aproximadamente 50 g con pilas incluidas) y cómodo de llevar.
- El consumo de energía del producto es bajo y las dos pilas AAA con las que está equipado originalmente pueden funcionar continuamente durante 20 horas.
- El dispositivo entrará en el modo de espera cuando no haya señal en el dispositivo durante 5 segundos.
- La dirección de la pantalla se puede cambiar automáticamente para facilitar la vista.

2.3 Principales aplicaciones y alcance

El Oxímetro de Pulso puede ser utilizado para medir la saturación de la hemoglobina y la frecuencia del pulso a través del dedo, e indica la intensidad del pulso mediante una pantalla de barras. El producto es apto para uso familiar, hospitalario (sala de internación ordinaria), barra de oxígeno, organizaciones médicas y sociales y, también, para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.

El producto no es apto para su uso en la supervisión continua de pacientes.

El problema de la medición excesiva podría surgir cuando el paciente padece toxicosis que es causada por monóxido de carbono, el dispositivo no está recomendado para ser utilizado en esas condiciones.

2.4 Requisitos ambientales

Entorno de almacenamiento

- Temperatura: -40°C~+60°C
- Humedad relativa: ≤95%
- Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa

Entorno de funcionamiento

- Temperatura: 10°C~40°C
- Humedad Relativa: ≤75%
- Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

3 Principio y Precaución

3.1 Principio de medición

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de proceso de datos por experiencia, haciendo uso de la ley de Lambert Beer según las Características de Absorción del Espectro de Hemoglobina Reductiva (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO₂) a zonas iluminadas y cercanas al infrarrojo. El principio de funcionamiento del instrumento es: Se adopta la tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica en conformidad con la Tecnología de Registro y Escaneado de Capacidad de Pulso, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz puedan ser enfocados en la punta de la uña humana a través de un sensor de abrazadera para el dedo. A continuación, la señal medida puede obtenerse por un elemento fotosensible, la información adquirida se mostrará en la pantalla mediante procesamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

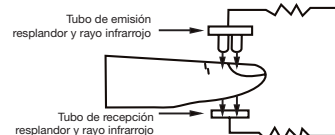


Figura 1 Principio de funcionamiento

3.2 Precaución

- El dedo debe ser colocado correctamente (ver la ilustración adjunta de este manual, Figura 5), de lo contrario, puede causar mediciones imprecisas.
- El sensor de SpO₂ y el tubo de recepción fotoeléctrico deben estar dispuestos de forma que la arteriola del sujeto esté en una posición intermedia.
- El sensor de SpO₂ no debe utilizar datos de ubicación o extremidad atada con canal arterial o brazaletes para medir la presión sanguínea o recibir la inyección intravenosa.
- Asegúrese de que el paso óptico esté libre de cualquier tipo de obstáculo óptico como un lienzo con contenido de caucho.
- La luz de ambiente excesiva puede afectar la precisión de la medición. Incluye lámparas fluorescentes, luz roja dual, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.
- El movimiento energético del sujeto o interferencias electroquirúrgicas extremas también pueden afectar la precisión.
- La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.

3.3 Restricciones clínicas

- Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO₂ (PLETISMOGRAFÍA) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- Para aquellos con una cantidad sustancial de droga de dilución de tinción (drogas el metileno azul añil, verde ácido y azul índigo), o hemoglobina con monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicilica, y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO₂ con el uso de este monitor puede ser inexacta.
- Los medicamentos como la dopamina, procaina, lidocaína, prilocaína y butacaina también pueden ser un factor importante de errores de medición con SpO₂.
- Como el valor de SpO₂ sirve como valor de referencia para determinar la anemia anémica y la anemia tóxica, algunos pacientes con anemia grave también pueden presentar un nivel aceptable de medición de SpO₂.

4 Especificaciones Técnicas

- Formato de pantalla:** Pantalla OLED;
Rango de medición de SpO₂: 0% ~ 100%;
Rango de medición de la frecuencia de pulso: 30 bpm ~ 250 bpm;
Visualización de la onda de pulso: pantalla en columnas y pantalla de forma de onda.
- Requisitos de alimentación:** 2x1.5 V batería alcalina AAA (o con la batería recargable), variedad adaptable: 2.6V~3.6V.
- Consumo de Energía:** Inferior a 30 mA.
- Resolución:** 1% para SpO₂ y 1 bpm para frecuencia de pulso.
- Precisión de medición:** ±2% en estado de 70%-100% SpO₂, e irrelevante cuando la etapa es inferior a 70%, ±2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30-99 bpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100-250 bpm.
- Rendimiento de medición en condiciones de debilidad de llenado:** El valor de SpO₂ y la frecuencia de pulso pueden medirse correctamente cuando el índice de llenado es de 0.4%. El error de SpO₂ es ±4%, el error de frecuencia de pulso es ±2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30-99 bpm y ±2% durante el rango de la frecuencia de pulso de 100-250 bpm.
- Resistencia a la luz circundante:** La desviación entre el valor medido en la condición de luz interior y luz natural y la de cuarto oscuro es menos de ±1%.
- Está equipado con un interruptor de función:** El dispositivo entrará en el modo de espera cuando no haya señal en el dispositivo durante 5 segundos.
- Sensor óptico** Luz roja (longitud de onda de 660 nm, 6.65 mW)
Infrarrojo (longitud de onda de 880 nm, 6.75 mW)

5 Accesorios

- Una cuerda de suspensión
- Dos pilas (opcional)
- Un manual del usuario

6 Instalación

6.1 Vista del panel frontal

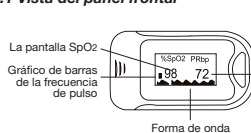


Figura 2 Vista frontal



Figura 3 Instalación de las pilas



Figura 4 Montar la cuerda de suspensión

6.2 Batería

- Refiérase a la Figura 3 e inserte dos pilas de tamaño AAA en la dirección correcta.
- Reemplazo de cubierta.

Por favor, tenga cuidado cuando introduzca las pilas, la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.

6.3 Montaje de la cuerda de suspensión

- Coloque el extremo de la cuerda a través del orificio.
- Coloque el otro extremo de la cuerda a través del primero y luego ajustar.

7 Guía de funcionamiento

- Inserte las dos pilas correctamente según la dirección y, a continuación, vuelva a colocar la cubierta.
- Abra la sonda como se muestra en la Figura 5.



Figura 5 Colocar el dedo en posición

- Deje que el dedo del paciente se introduzca en las almohadillas de goma de la sonda (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta), luego cierre la sonda.
- Presione el botón en el panel frontal.
- No agite el dedo y mantenga al paciente en un estado estable durante el proceso. Mientras tanto, se recomienda mantener el cuerpo en posición inmóvil.
- Obtenga la información directamente de la pantalla.
- El botón tiene dos funciones: Cuando el dispositivo se encuentra en el modo de espera, al pulsar el botón se puede salir de él. Cuando el dispositivo está en estado de funcionamiento, al pulsar el botón durante mucho tiempo se puede cambiar el brillo de la pantalla.
- El dispositivo puede cambiar la dirección de la pantalla de acuerdo con la dirección de la mano.

Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.

8 Reparación y Mantenimiento

- Por favor, cambie las pilas cuando aparece la señal de baja tensión en la pantalla.
 - Por favor, limpie la superficie del dispositivo antes de utilizar. Limpie el dispositivo con alcohol médico primero y, a continuación, deje que se seque al aire o límpielo por un paño seco y limpio.
 - Use alcohol médico para desinfectar el producto después de su uso, para vitar infección cruzada para la próxima vez que la utilice.
 - Por favor, extraiga las pilas si el oxímetro no estará en uso durante un largo período de tiempo.
 - El mejor entorno de almacenamiento del dispositivo es de una temperatura ambiente de -40°C a 60°C y no superior al 95% de humedad relativa.
 - El dispositivo debe ser calibrado una vez por semestre (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla su representante designado o puede ponerse en contacto con nosotros.
- 

No sumerja este dispositivo en líquidos.
Se recomienda guardar el dispositivo en un lugar seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.

9 Solución de Problemas

Problema	Posible causa	Solución
The SpO2 y la frecuencia de pulso no se pueden mostrar normalmente.	1. El dedo no está en posición adecuada. 2. La SpO2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente e intente nuevamente. 2. Vuelva a intentarlo; ir a un hospital para un diagnóstico si usted está seguro de que el dispositivo funciona bien.
La SpO2 y la frecuencia de pulso no se muestran de forma estable.	1. El dedo no está colocado con suficiente profundidad. 2. El dedo se mueve o el paciente se mueve.	1. Coloque el dedo correctamente e intente nuevamente. 2. Solicite al paciente que permanezca quieto.
El dispositivo no puede encenderse.	1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. 2. Las pilas no están colocadas correctamente. 3. El mal funcionamiento del dispositivo.	1. Cambiar las pilas. 2. Vuelva a instalar las pilas. 3. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	1. El producto entrará en el modo de espera cuando no haya señal en el producto durante 5 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas.	1. Normal. 2. Cambiar las pilas.

10 Claves de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
%SpO2	Saturación de oxígeno de pulso (%)
FCbpm 	Frecuencia del pulso (bpm)
	La indicación de voltaje de la batería es deficiente (cambiar las pilas a tiempo para evitar la medición inexacta)
	1. No se ha introducido el dedo 2. Un indicador de insuficiencia de la señal
	Electrodo positivo de la pila
	Cátodo de la pila
	1. Salir del modo de espera. 2. Cambiar el brillo de la pantalla
SN	Número de serie
	Inhibición de alarma
	Directiva WEEE (2002/96/CE)
IP22	Protección Internacional
 0476	Este artículo es compatible con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límite de temperatura de almacenamiento y transporte
	Límite de humedad de almacenamiento y transporte
	Límite de la presión atmosférica de almacenamiento y transporte
	Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Reciclable

11 Especificación de función

Información de visualización	Modo de visualización
La Saturación de Pulso de Oxígeno (SpO2)	OLED
Frecuencia de pulso (FP)	OLED
Intensidad del pulso (gráfico de barras)	Pantalla de gráfico de barras OLED
Onda de pulso	OLED
Especificación de parámetros de SpO2	
Rango de medición	0%~100%, (la resolución es de 1%).
Precisión	70%~100%: ±2%, menor de 70% no especificado
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda de 660 nm) Infrarrojos (longitud de onda de 880 nm)
Especificación del parámetro de pulso	
Rango de medición	30 bpm~250 bpm (resolución de 1 bpm)
Precisión	± 2 bpm o ± 2% (seleccionar superior)
Intensidad del pulso	
Rango	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte
Requisito de la batería	
Pilas alcalinas de 1,5V (tamaño AAA) × 2 o pilas recargables	
Vida útil de las pilas	
Dos pilas pueden funcionar continuamente durante 20 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57(L) × 31(W) × 32(H) mm
Peso	Aprox. 50 g (con pilas)

Apéndice

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
ElOxímetro de Pulso OXY-3 está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente del usuario del Oxímetro de Pulso OXY-3 debe asegurarse de que se utilice en este entorno.		
Prueba de emisiones	cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Oxímetro de Pulso OXY-3 usa energía de RF solo para funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Oxímetro de Pulso OXY-3 es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
ElOxímetro de Pulso OXY-3 está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El usuario del Oxímetro de Pulso OXY-3 debe asegurarse de que se utilice en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6kV Aire ± 8kV	Contacto ± 6kV Aire ± 8kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia de alimentación (50Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
ElOxímetro de Pulso OXY-3 está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El usuario del Oxímetro de Pulso OXY-3 debe asegurarse de que se utilice en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
RF radiada ICE 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del Oxímetro de Pulso OXY-3, incluidos los cables, que no sea a la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas. a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Oxímetro de Pulso OXY-3 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, debe observarse el Oxímetro de Pulso OXY-3 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Oxímetro de Pulso OXY-3. b Por encima del rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Oxímetro de Pulso OXY-3			
El Oxímetro de Pulso OXY-3 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del Oxímetro de Pulso OXY-3 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Oxímetro de Pulso OXY-3 como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150KHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2.5GHz
	$d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	$d=\left[\frac{3.5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	$d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos.

Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

REF 35090



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China
(P.R.C.)



IP22



CE 0476

OXYMÈTRE DE POULS OXY-3

Manuel de l'utilisateur

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

Instructions à l'utilisateur

Cher client, chère cliente, merci d'avoir choisi notre produit.

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. Ce mode d'emploi concerne la version actuelle de l'oxymètre de pouls. En cas de modifications et de mises à jour du software, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'oxymètre de pouls, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que l'appareil. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil. Les instructions décrivent les procédures d'utilisation, qui doivent être formellement suivies. Le non respect de ces instructions peut causer des anomalies dans les résultats de la mesure, des dommages à l'appareil et des lésions corporelles. Le producteur N'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans le monitoring, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des instructions d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

Ce produit est un appareil médical qui peut être utilisé de façon répétée.

MISE EN GARDE:

- La sensation inconfortable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation incessante, en particulier pour les patients avec barrière de la microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures de suite.
- Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soignée. Le capteur ne peut pas être appliqué sur un œdème ou sur une partie sensible.
- La lumière (infrarouge invisible) émise par l'appareil est dangereuse pour les yeux: ne pas regarder la lumière.
- Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.
- Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs.
- Lire attentivement les limitations cliniques et les précautions d'emploi.
- Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter des traitements.

Mise en garde: Les lois fédérales n'autorisent la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou par prescription médicale.

1 Sécurité

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour être sûr qu'il n'y ait pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats du monitoring au niveau des câbles et des transducteurs. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de repérage d'un dommage évident, arrêter d'utiliser l'équipement.
- L'entretien nécessaire doit être effectué par des agents d'entretien qualifiés UNIQUEMENT. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.
- L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non spécifiés dans le mode d'emploi. Il n'est possible d'utiliser avec cet appareil, que les accessoires indiqués ou recommandés par le fabricant.
- Cet appareil a été étalonné avant de quitter l'usine.

1.2 Mises en garde

- Risques d'explosion — NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables, tels que certains produits anesthésiants inflammables.
- NE PAS utiliser l'oxymètre sur le patient pendant une procédure d'IRM ou de CT.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- Le recyclage des instruments usés, de leurs accessoires et des emballages (y compris les piles, les sacs plastiques, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les réglementations locales en vigueur.
- Veuillez contrôler le paquet avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement de l'appareil.
- Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.

1.3 Attention

- Protéger l'oxymètre en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre devait être mouillé, cesser de l'utiliser.
- Lorsque l'appareil est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS utiliser d'outils coupants sur le panneau frontal.
- Ne jamais stériliser l'oxymètre à l'aide de vapeur à haute pression ou avec des procédures de stérilisation à haute température. Se référer au chapitre de ce mode d'emploi relatif au nettoyage et à la désinfection.
- Ne pas plonger l'appareil dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyer sa surface avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne vaporiser aucun liquide sur l'appareil directement.
- Lorsque vous nettoyez l'appareil avec de l'eau, la température devrait être inférieure à 60°C.
- Si les doigts sont trop fins ou trop froids, cela pourrait probablement affecter la mesure normale du SpO₂ et du pouls des patients, veuillez pincer un doigt après que le pouce et le majeur à une profondeur suffisante dans la sonde.
- Ne pas utiliser le dispositif sur des enfants en bas âge ou des nouveau-nés.
- Il est adapté pour une utilisation sur des enfants de plus de quatre ans et des adultes (d'un poids compris entre 15kg et 100kg).
- Le dispositif pourrait ne pas fonctionner avec tous les patients. Arrêter son utilisation s'il n'est pas possible d'obtenir des résultats fiables.
- La période de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes mais est modifiable en fonction du pouls individuel différent.
- La forme d'onde est normalisée. Veuillez lire la valeur mesurée quand le tracé à l'écran est stable et régulier. La précision de la valeur ainsi mesurée est optimale. Et on est alors en présence d'une forme d'onde standard.
- Si des anomalies apparaissent à l'écran pendant l'opération de monitoring, enlever le doigt et le remettre pour recommencer l'examen.
- L'appareil a une durée de vie de trois ans à partir de la première utilisation.
- Le cordon attaché à l'appareil est fabriqué dans un matériau anti-allergique; si certains patients sont sensibles à la matière du cordon, arrêter de l'utiliser. De plus, faire attention à l'utilisation du cordon: ne pas le porter autour du cou afin d'éviter de faire mal au patient.
- L'appareil n'a pas d'alarme signalant quand le niveau des piles est bas, il montre seulement le niveau d'énergie restante. Changer les piles lorsqu'elles arrivent à épuisement.
- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme signalant quand la mesure effectuée ne rentre pas dans les paramètres conseillés. Ne pas utiliser l'appareil dans des situations où les signaux d'alarme sont nécessaires.
- Enlever les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter les fuites.
- Un fil flexible relie les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ou tirer sur le fil.

1.4 Indications concernant l'emploi

L'oxymètre de pouls avec pince à doigt est un dispositif non-invasif conçu pour le contrôle ponctuel de la saturation artérielle en hémoglobine (SpO₂) et du rythme cardiaque chez les patients adultes et les enfants, à la maison comme à l'hôpital (y compris pour une utilisation clinique dans les services de médecine interne, en chirurgie, anesthésie, soins intensifs etc.). Cet appareil n'est pas prévu pour exécuter un monitoring continu.

2 Présentation

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage de HbO₂ dans l'Hb totale présente dans le sang, c'est à dire la concentration en O₂ dans le sang. C'est un paramètre biologique important d'évaluation de la respiration. Notre entreprise a développé l'oxymètre de pouls afin de mesurer la valeur SpO₂ de façon plus facile et plus précise. Il permet également de mesurer le rythme cardiaque de façon simultanée.

L'oxymètre de pouls se caractérise par un volume réduit, une faible consommation d'énergie, une utilisation pratique et par le fait qu'il est portable. Il suffit que le patient mette l'un de ses doigts dans la pince à doigt du capteur photoélectrique pour obtenir un diagnostic, grâce à l'écran qui affichera directement la valeur de saturation en hémoglobine mesurée.

2.1 Classification

Classe II a, (directive européenne 93/42/CEE IX Règle 10)

2.2 Caractéristiques

- L'utilisation du produit est simple et pratique.
- L'appareil est petit, léger (il pèse environ 50g, piles comprises) et facile à transporter.
- Il consomme très peu d'énergie et les deux piles AAA fournies lui permettent de fonctionner de façon continue pendant 20 heures.
- Le produit passe en mode veille lorsqu'il n'y a pas de signal dans le produit dans les 5 secondes.

- Le sens d'affichage peut être modifié automatiquement, facile à visualiser.

2.3 Utilisations principales et finalités

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en hémoglobine et le rythme cardiaque chez l'être humain, à partir du doigt. Il indique l'intensité du pouls au moyen d'un bargraphe. Le produit convient pour l'usage familial, hospitalier (salle de malade ordinaire), la barre d'oxygène, les organisations médicales sociales et également pour la mesure de l'oxygène de saturation et du pouls.

Le produit n'est pas prévu pour une utilisation sur les patients dans le cadre d'un monitoring continu. Des problèmes de surestimation peuvent émerger quand le patient souffre d'une intoxication provoquée par du monoxyde de carbone. Il est déconseillé d'utiliser l'appareil dans ce cas.

2.4 Conditions d'utilisation

Conditions de stockage

- Température: -40°C~+60°C
- Humidité relative: ≤95%
- Pression atmosphérique: 500hPa~1060hPa

Conditions de fonctionnement

- Température: 10°C~40°C
- Humidité relative: ≤75%
- Pression atmosphérique: 700hPa~1060hPa

3 Principe et précautions d'emploi

3.1 Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement de l'oxymètre consiste en Une formule d'expérience du traitement des données consiste à utiliser la loi de Beer-Lambert relative au principe d'absorbance de la lumière rouge & infrarouge par l'hémoglobine (Hb) et par l'oxyhémoglobine (HbO₂). Principe d'utilisation de l'instrument: La technique de mesure photoélectrique de l'oxyhémoglobine ainsi que la technique d'analyse et d'enregistrement de la capacité cardiaque sont utilisées de façon à ce que deux rayons de lumière émettant des longueurs d'onde différentes, se concentrent sur l'ongle humain, au moyen d'un capteur avec pince à doigt. Le signal mesuré est alors recueilli par un élément photosensible qui permet d'afficher les informations acquises sur l'écran grâce au traitement des données effectué par des circuits électroniques et un microprocesseur.

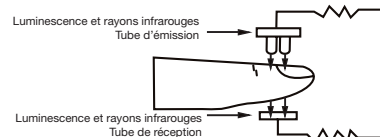


Figure 1 Principe de fonctionnement

3.2 Attention

- Le doigt doit être correctement placé (voir la figure 5 fournie dans ce mode d'emploi) afin d'obtenir une mesure correcte.
- Placer le doigt de façon à ce que l'artère du patient soit positionnée entre le récepteur photoélectrique du capteur SpO₂ et l'émetteur de lumière.
- Éviter l'utilisation du capteur SpO₂ à un endroit ou sur un membre comprimé par un garrot ou par une brassière de tension, ou encore dans lequel est en cours une injection intraveineuse.
- Le doigt mesuré ne doit pas être recouvert de caoutchouc ou d'une autre matière faisant obstacle à la lumière optique.
- Un éclairage ambiant trop fort pourrait affecter les résultats. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes infrarouges, les chauffages à infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
- Les mouvements énergiques du patient ou une interférence électro-chirurgicale importante peuvent également compromettre la précision des résultats.
- Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.

3.3 Restrictions cliniques

- Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artère, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO₂ (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- Une quantité importante de médicaments à base de teinture soluble (tels que le bleu de méthylène, le vert d'indigo et l'indigotine) ou de carboxyhémoglobine (COHb), de méthionine (Me-Hb), d'hémoglobine salicylique, peut fausser les résultats. Dans le cas de patients souffrant d'ictère également, la mesure de la valeur SpO₂ par cet appareil pourrait être inexacte.
- Les substances telles que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaine peuvent aussi provoquer des erreurs importantes dans la mesure de la valeur SpO₂.
- Comme la valeur SpO₂ sert de valeur de référence pour le jugement de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients présentant une anémie grave peuvent également indiquer une bonne mesure de SpO₂.

4 Caractéristiques techniques

- Format de l'écran d'affichage:** Écran OLED;
Plage de mesure de la valeur SpO₂: 0% ~ 100%;
Plage de mesure du rythme cardiaque: 30 bpm ~ 250 bpm;
Affichage du tracé du pouls: Affichage en colonnes et en forme d'onde.
- Puissance requise:** 2x1.5V piles alcalines AAA (ou utilisation de piles rechargeables), plage de tension: 2.6V-3.6V.
- Consommation électrique:** Moins de 30 mA.
- Résolution:** 1% pour la valeur SpO₂ et 1 bpm pour le rythme du pouls.
- Précision de la mesure:** Degré de précision de ±2% avec une valeur SpO₂ comprise entre 70% et 100% et négligeable quand la valeur est en dessous de 70%. ±2 bpm pour un rythme cardiaque compris entre 30 et 99 bpm et ±2% pour un rythme cardiaque compris entre 100 et ~250 bpm
- Performance de la mesure dans des conditions de détection faible:** La valeur SpO₂ et le pouls peuvent être correctement visualisés quand le taux de remplissage capillaire est de 0.4%. L'erreur de SpO₂ est de ± 4%, et l'erreur de fréquence du pouls est de ± 2 bpm pendant la plage de mesure du rythme cardiaque de 30 ~ 99 bpm et ± 2% pendant la plage de mesure du rythme cardiaque de 100 ~ 250 bpm.
- Résistance à la lumière environnante:** La différence entre les valeurs mesurées dans des conditions d'éclairage artificiel ou de lumière naturelle à l'intérieur et les valeurs mesurées dans une pièce sombre est de moins ±1%.
- L'oxymètre est équipé d'une fonction d'arrêt automatique:** Le produit passe en mode veille lorsqu'il n'y a pas de signal dans le produit dans les 5 secondes.
- Détecteur optique** Lumière rouge (longueur d'onde de 660nm, 6.65mW)
Infrarouge (longueur d'onde de 880nm, 6.75mW)

5 Accessoires

- Un cordon
- Deux piles (en option)
- Un mode d'emploi

6 Installation

6.1 Vue du panneau avant

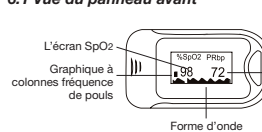


Figure 2 Vue avant



Figure 3 Installation des piles

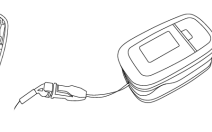


Figure 4 Insertion du cordon

6.2 Piles

- Étape 1. Se référer à la figure 3 et insérer deux piles AAA en respectant les pôles.
- Étape 2. Remettre en place le couvercle.

⚠ Prendre garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager l'appareil.

6.3 Installation du cordon

- Étape 1. Passer l'une des extrémités du cordon dans le trou prévu.
- Étape 2. Passer l'autre extrémité dans la boucle puis serrer.

7 Guide d'utilisation

- Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.
- Ouvrir la pince comme dans la figure 5.



Figure 5 Positionnement du doigt

- Placer le doigt du patient dans les coussinets en caoutchouc de la pince (veiller à ce que le doigt soit dans la bonne position) et puis pincer le doigt.
- Appuyer une fois sur le bouton sur le panneau avant.
- Ne pas agiter le doigt et maintenir le patient à l'aise pendant le processus. Entre temps, il est déconseillé que le corps bouge.
- Les informations s'affichent directement à l'écran.
- Le bouton a deux fonction. Quand le dispositif est en mode veille, en appuyant sur le bouton, on peut en sortir; quand le dispositif est en marche, en appuyant longuement sur le bouton, la luminosité de l'écran peut changer.
- L'appareil peut changer le sens de l'affichage en fonction de la direction de la manipulation.

⚠ Positionner le doigt avec l'ongle du même côté que l'émetteur de lumière.

8 Réparation et entretien

- Veuillez changer les piles quand la charge affichée à l'écran est basse.
 - Nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyer l'appareil avec de l'alcool médical avant de le laisser sécher à l'air libre ou avec un chiffon sec.
 - L'utilisation d'alcool médical pour désinfecter l'appareil après chaque utilisation, prévient la transmission d'éventuelles infections lors des utilisations suivantes.
 - Enlever les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant longtemps.
 - Les meilleures conditions de stockage de l'appareil sont avec une température ambiante comprise entre -40°C et +60°C et avec une humidité relative ne dépassant pas 95%.
 - Les utilisateurs doivent étalonner l'appareil régulièrement (ou en fonction du programme d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien nous contacter pour effectuer les opérations d'étalonnage.
- 

Il est interdit d'utiliser la stérilisation à haute pression sur cet appareil.
Ne pas plonger le dispositif dans un liquide.
Il est conseillé de tenir l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil et même l'endommager.

Problème	Cause possible	Solutions
Le SpO2 et le pouls ne peuvent pas être affichés normalement.	1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. Le SpO2 du patient est trop faible pour être détecté.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Essayer de nouveau; demandez un avis médical si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement.
Le SpO2 et le pouls ne sont pas affichés stablement.	1. Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placer le doigt correctement et réessayer. 2. Tranquilliser le patient.
L'appareil ne s'allume pas.	1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas placées correctement. 3. Mauvais fonctionnement de l'appareil.	1. Changer les piles. 2. Réinstaller les piles. 3. Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
L'écran s'éteint soudainement.	1. Le produit passe en mode veille lorsqu'il n'y a pas de signal dans le produit dans les 5 secondes. 2. Les piles sont déchargées ou presque déchargée.	1. Normal. 2. Changer les piles.

10 Légende

Symbole	Description
	Type BF
	Attention, voir les instructions d'utilisation.
%SpO2	Saturation pulsée en oxygène (%)
FCbpm 	Rythme cardiaque (bpm)
	Niveau de chargement des piles trop bas (changer les piles à temps afin d'éviter les mesures erronées)
	1. Pas de doigt introduit 2. Problème de réception du signal
	Pôle positif pile
	Pôle négatif pile
	1. Quitter le mode veille. 2. Changer la luminosité de l'écran
SN	Numéro de série
	Désactivation alarme
	DEEE (2002/96/CE)
IP22	Protection internationale
 0476	Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
	Fabricant
	Date de Fabrication
	-40°C  +60°C Limitation de température de stockage et de transport
	0%  95% Limitation de l'humidité de stockage et de transport
	50kPa  106kPa Limitation de la pression atmosphérique de stockage et de transport
	Ce côté vers le haut
	Fragile, manipuler avec soin
	Garder au sec
	Recyclable

11 Spécifications techniques

Informations visualisées sur l'écran	Mode affichage
La saturation en oxygène du pouls (SpO2)	OLED
Rythme cardiaque (PR)	OLED
Intensité du pouls (graphique à colonnes)	OLED affichage graphique à colonnes
Tracé du rythme cardiaque	OLED
Spécification du Paramètre SpO2	
Plage de mesure	0%~100%, (résolution 1%).
Précision	70%~100%, ±2%; en dessous de 70% non spécifié
Détecteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660nm) Infrarouge (longueur d'onde de 880nm)
Caractéristiques paramètres pouls	
Plage de mesure	30bpm-250bpm (résolution 1 bpm)
Précision	±2 bpm ou ±2% (sélection max)
Intensité du pouls	
Plage	Affichage continu bargraphe. Plus la barre est haute, plus le pouls est fort
Caractéristiques piles	
Piles alcalines 1.5V (taille AAA) × 2 ou piles rechargeables	
Durée de vie des piles	
Deux piles peuvent fonctionner de façon continue pendant 20 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L)×31(W)×32(H) mm
Poids	Environ 50g (avec les piles)

Annexe

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls OXY-3 est recommandé pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls OXY-3 utilise les ondes radio uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls OXY-3 peut être utilisé dans tous les établissements publics et dans les domiciles privés alimentés par un réseau électrique basse tension direct.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ Scintillements CEI 61000-3-3	Non applicable	

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'Oxymètre de pouls OXY-3 est recommandé pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'Oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test de résistance	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-indications
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30%.
Fréquence champ magnétique (50Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier.

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'Oxymètre de pouls OXY-3 est recommandé pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test de résistance	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - indications
Ondes radio rayonnées CEI 61000-4-3	3V/m De 80MHz à 2,5GHz	3 V/m	Les appareils de communication portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'oxymètre de pouls OXY-3, ni de ses câbles de branchement. Respecter les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ de 800MHz à 2.5GHz Où <i>P</i> est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et <i>d</i> est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site,* devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence. ⁵ Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant: 
REMARQUE 1 de 80 MHz à 800 MHz, s'applique la plage de fréquence la plus élevée. REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. a Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si le champ de force mesuré sur le site dans lequel l'oxymètre de pouls OXY-3 est utilisé dépasse le niveau maximum de conformité, vérifier que l'oxymètre de pouls OXY-3 fonctionne normalement. Dans le cas contraire, il pourrait être nécessaire de prendre des mesures telles que changer la position ou le lieu d'utilisation de l'oxymètre de pouls OXY-3. b Au dessus d'une fréquence allant de 150 KHz à 80 MHz, le champ de force devrait être inférieur à 3V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'EQUIPEMENT ou LE SYSTÈME Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication portables ou mobiles et l'oxymètre de pouls OXY-3			
L'oxymètre de pouls OXY-3 doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences des ondes radio rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls OXY-3 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls OXY-3 comme recommandé ci-dessous, calculée en fonction de la tension maximale en sortie.			
Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150KHz à 80MHz	de 80MHz à 800MHz	de 800MHz à 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandé en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <i>P</i> est la tension maximale de l'émetteur en sortie en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 De 80MHz à 800MHz, appliquer la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée. REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

REF 35090



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China
(P.R.C.)



IP22



CE 0476

M-35090-FF-Rev.1.10.18

OXÍMETRO DE PULSO DO DEDO OXY-3

Guia para utilização



ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

Instruções do utilizador

Caros utilizadores, obrigado por adquirir o nosso produto. Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho MDD93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. O manual foi redigido para o oxímetro de pulso atual. Em caso de modificações ou atualizações ao software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio. O manual descreve, de acordo com as funcionalidades e os requisitos do oxímetro de pulso, a principal estrutura, funções, especificações, métodos atuais de transporte, instalação, utilização, funcionamento, reparação, manutenção, armazenamento, etc. Bem como os procedimentos de segurança para proteger tanto o utilizador como o equipamento. Para mais informações, consulte os respetivos capítulos. Leia atentamente o manual antes do utilizar este equipamento. Estas instruções descrevem os procedimentos operativos que devem ser seguidos estritamente. O incumprimento destas instruções pode provocar anomalias de medição, danos de equipamento e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempenho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos pessoais e danos do equipamento devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento. A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas. Devido a uma renovação futura, os produtos específicos que receberam podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste manual do utilizador. Lamentamos imenso o mesmo. Este produto consiste num dispositivo médico e pode ser usado repetidamente.

AVISO:

- Pode aparecer uma sensação de desconforto ou dor se usar o dispositivo em demasia, especialmente em pacientes com barreiras à microcirculação. É recomendável que o sensor não seja aplicado no mesmo dedo durante mais de 2 horas.
- Para pacientes individuais, deve ser feita uma monitorização mais prudente ao processo de colocação. O dispositivo não pode ser colocado sobre edema nem tecido fragilizado.
- A luz (os infravermelhos são invisíveis) emitida do dispositivo é nociva para os olhos. O utilizador e o técnico de manutenção não devem olhar fixamente para a luz.
- O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.
- As unhas do examinado não podem ser demasiado compridas.
- Por favor, leia o respetivo conteúdo sobre restrições e precauções clínicas.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.

Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de médicos

1 Segurança

1.1 Instruções para um funcionamento seguro

- Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios, para garantir que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança e o desempenho da monitorização no que toca a cabos e transdutores. É recomendável que o dispositivo seja inspecionado pelo menos uma vez por semana. Sempre que existirem danos óbvios, pare de utilizar o monitor.
- A manutenção necessária deve ser realizada APENAS por engenheiros de assistência técnica qualificados. Os utilizadores não têm permissão para efetuar a manutenção.
- O oxímetro não pode ser usado em conjunto com dispositivo não especificados neste manual do utilizador. Apenas acessórios designados ou recomendados pelo fabricante podem ser usados com este dispositivo.
- Este produto é calibrado antes de deixar a fábrica.

1.2 Avisos

- Perigo de explosão—NÃO utilize o oxímetro num ambiente com gás inflamável tal como alguns agentes anestésicos inflamáveis.
- NÃO utilize o oxímetro enquanto o paciente é submetido a uma RM ou TC.
- Pessoas alérgicas à borracha não podem usar este dispositivo.
- A eliminação do instrumento e dos seus acessórios e embalagens(incluindo a pilha, sacos de plástico, esferovite e caixas de papel) devem seguir a legislação e regulamentos locais.
- Verifique a embalagem antes de utilizar, para se certificar de que o dispositivo e os acessórios se encontram totalmente em conformidade com a lista da embalagem, caso contrário é possível que o dispositivo funcione de forma anómala.
- Não meça este dispositivo com papel de teste à função para as informações relacionadas com o dispositivo.

1.3 Cuidados a ter

- ⚠ Mantenha o oxímetro afastado de poeira, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
- ⚠ Se o oxímetro se molhar, pare de o operar.
- ⚠ Se for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente ou húmido, não o utilize de imediato.
- ⚠ NÃO utilize as teclas no painel frontal com materiais pontiagudos.
- ⚠ Não é permitido desinfetar o oxímetro a vapor a alta temperatura ou a alta pressão. Para instruções relativas à limpeza e à desinfetagem, consulte o correspondente capítulo no manual do utilizador.
- ⚠ Não submerja o oxímetro em líquidos. Quando necessitar de limpeza, limpe a superfície com álcool para fins médicos usando um material macio. Não pulverize nenhum líquido diretamente no dispositivo.
- ⚠ Ao limpar o dispositivo com água, a temperatura deve ser inferior a 60°C.
- ⚠ Para dedos que sejam demasiado finos ou demasiado grossos, tal pode afetar a medição normal do SpO₂ e frequência cardíaca: do paciente. Por favor, introduza o dedo grosso tal como o polegar ou o dedo médio a fundo o suficiente na sonda.
- ⚠ Não utilize o dispositivo em pacientes neonatais ou em crianças.
- ⚠ O produto é adequado para crianças com mais de quatro anos ou adultos (o peso deve encontrar-se entre 15 kg ou 110kg).
- ⚠ O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se não for capaz de atingir leituras estáveis, descontinue a sua utilização.
- ⚠ O período de atualização dos dados é inferior a 5 segundos, o que pode ser alterado de acordo com uma frequência cardíaca individual diferente.
- ⚠ O traçado está normalizado. Leia o valor medido quando o traçado no ecrã é igualmente consistente, aqui este valor medido é o valor ótimo. E o traçado no momento é o traçado padrão.
- ⚠ Se aparecerem condições anómalas no ecrã durante o processo de teste, retire o dedo e reintroduza-o para repor a utilização normal.
- ⚠ O dispositivo possui uma vida útil normal de três anos desde a primeira utilização elétrica.
- ⚠ O cordão suspenso incorporado no produto é feito de material não alérgico. Se um grupo em particular for sensível ao cordão suspenso, parede o utilizar. Além disso, preste atenção à utilização do cordão suspenso, não o utilize em torno do pescoço para evitar provocar danos ao paciente.
- ⚠ A dose do instrumento não tem uma função de alarme de baixa tensão, apenas mostra a baixa tensão. Por favor, substitua a pilha quando a mesma estiver esgotada.
- ⚠ Quando o parâmetro for particularmente, a dose do instrumento não tem a função de alarme. Não utilize o dispositivo em situações onde sejam necessários alarmes.
- ⚠ As pilhas devem ser removidas se o dispositivo tiver de ser armazenado durante mais do que um mês ou o conteúdo das pilhas pode extravasar.
- ⚠ Um circuito flexível liga as duas partes do dispositivo. Não torça nem puxe pela ligação.

1.4 Indicações de utilização

O oxímetro de pulso do dedo é um dispositivo não invasivo destinado à verificação focal da saturação do oxigénio na hemoglobina arterial (SpO₂) da frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos no domicílio e ambiente hospitalar (incluindo a utilização clínica em internamento/cirurgia, anestesia, cuidados intensivos, etc.). Este dispositivo não se destina a uma monitorização contínua.

2 Visão geral

A saturação do oxigénio de pulso é a percentagem da HbO₂ na Hb total no sangue, a chamada concentração de O₂ no sangue. É um bio-parâmetro importante para a respiração. Para fins de medição mais fácil e precisa da SpO₂, a nossa empresa desenvolveu o oxímetro de pulso. O dispositivo pode medir em simultâneo a frequência cardíaca. O oxímetro de pulso é um dispositivo compacto, de baixo consumo de energia, de funcionamento conveniente e é portátil. É apenas necessário que o paciente coloque um dos dedos no sensor fotoelétrico do dedo para o diagnóstico e um ecrã de exibição irá mostrar diretamente o valor medido da saturação de hemoglobina.

2.1 Classificação

Classe II a, (MDD93/42/CEE IX Regra 10)

2.2 Funcionalidades

- O funcionamento do produto é simples e conveniente.
- O produto é compacto, leve (o peso total é de apenas 50 g incluindo a pilha) e o seu transporte é cómodo.
- O consumo de energia do produto é baixo e as duas pilhas AAA originalmente equipadas podem ser operadas de forma contínua durante 20 horas.
- O produto entrará no modo de espera quando passarem 5 segundos sem sinal no produto.

- A direção do ecrã pode ser alterada automaticamente para ser fácil de visualizá-lo.

2.3 Principais aplicações e âmbito da aplicação

O oxímetro de pulso pode ser usado para medir a saturação da hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo, e indicar a intensidade da pulsação na exibição de barras. O produto é adequado para utilização no domicílio, no hospital (sala hospitalar normal), bar de oxigénio, organizações médicas sociais e também para a medição da saturação do oxigénio e da frequência cardíaca.

O produto não é adequado para utilização na monitorização contínua dos pacientes.

O problema de sobre-estimativa pode surgir se o paciente sofrer de toxicose causada por monóxido de carbono; o dispositivo não é recomendado para ser usado nestas circunstâncias.

2.4 Requisitos ambientais

Ambiente de armazenamento

- Temperatura: -40°C~+60°C
- Humidade relativa: ≤95%
- Pressão atmosférica: 500hPa-1060hPa

Ambiente de funcionamento

- Temperatura: 10°C~40°C
- Humidade relativa: ≤75%
- Pressão atmosférica: 700hPa-1060hPa

3 Princípio e precaução

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 do espectro de hemoglobina redutiva (Hb) e oxí-hemoglobina (HbO₂) em zonas de incandescência e próximo de infravermelhos. O princípio de funcionamento do instrumento é: A tecnologia de monitorização da oxí-hemoglobina fotoelétrica é adotada de acordo com a tecnologia de leitura e gravação da pulsação, para que dois feixes de comprimentos de onda de luz diferentes possam focar-se na porta da unha humana através de um sensor de dedo com grampo perspético. Em seguida, o sinal medido pode ser obtido por um elemento fotossensível, as informações adquiridas através do mesmo serão mostradas no ecrã através de tratamento nos circuitos eletrónicos e microprocessadores.

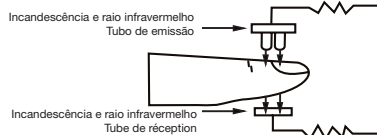


Figura 1 Princípio de funcionamento

3.2 Precaução

1. O dedo deve ser corretamente colocado (ver a ilustração anexa a este manual, Figura 5), caso contrário pode obter-se uma medição incorreta.
2. O sensor de SpO₂ e o tubo de receção fotoelétrico devem ser dispostos segundo a arteriolar do indivíduo numa posição ali entre.
3. O sensor de SpO₂ não deve ser usado num local ou membro atado com braceira da tensão arterial ou canal arterial ou a receber uma injeção intravenosa.
4. Certifique-se de que o caminho ótimo não contém nenhuns obstáculos óticos como tecido de borraça.
5. Uma luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição. Tal inclui lâmpadas fluorescentes, luz vermelha dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta, etc.
6. Uma ação extenuante do indivíduo ou interferências eletro-cirúrgicas extremas podem também afetar a precisão.
7. O examinado não pode usar verniz ou outra maquilhagem.

3.3 Restrições clínicas

1. Quando a medição e feita na base da pulsação da arteriolar, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente/corporal baixa, hemorragia grave ou a utilização de medicamentos de contração vascular, o traçado de SpO₂ (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
2. Para indivíduos com uma quantidade substancial de fármaco de diluição de manchas (tal como azul de metileno, verde indigo e azul indigo ácido), hemoglobina ligada a dióxido de carbono (COHb), ou metionina (Me-Hb) ou hemoglobina flossalica e algum problema de icterícia, a determinação da SpO₂ por este monitor pode ser incorreta.
3. Medicamentos como a dopamina, prilocaína, lidocaína e butacaina também podem ser um fator de peso responsável por erros graves na medição da SpO₂.
4. Uma vez que o valor de SpO₂ serve como um valor de referência para a avaliação da anoxia anémica e da anoxia tóxica, alguns pacientes com anemia grave podem também apresentar uma boa medição da SpO₂.

4 Especificações técnicas

- 1) **Formato de exibição:** Ecrã OLED;
Intervalo de medição da SpO₂: 0% ~ 100%;
Intervalo de medição da frequência cardíaca: 30 bpm ~ 250 bpm;
Exibição de onda pulsada: exibição da coluniação e exibição do traçado.
- 2) **Requisitos de alimentação:** 2x1,5V AAA pilhas alcalinas (ou usar em vez disso pilhas recarregáveis), intervalo adaptável: 2,6V-3,6V.
- 3) **Consumo de energia:** Inferior a 30mA.
- 4) **Resolução:** 1% para a SpO₂ e 1 bpm para a frequência cardíaca.
- 5) **Precisão da medição:** ±2% na etapa de 70%-100% SpO₂, e insignificante quando a etapa é inferior a 70%.
±2 bpm durante o intervalo da frequência cardíaca de 30-99 bpm e ±2% durante o intervalo da frequência cardíaca de 100-250 bpm.
- 6) **Desempenho da medição em condições de enchimento fracas:** A SpO₂ e a frequência cardíaca podem ser mostradas constantemente quando o rácio de preenchimento da pulsação é de 0,4%. O erro da SpO₂ é de ≤4%, o erro da frequência cardíaca é de ±2 bpm durante o intervalo da frequência cardíaca de 30-99 bpm e ±2% durante o intervalo da frequência cardíaca de 100-250 bpm.
- 7) **Resistência à luz ambiente:** O desvio entre o valor medido na condição de luz artificial ou luz natural e a de um quarto escuro é inferior a ±1%.
- 8) **Vem equipado com um interruptor de função:** O produto entrará no modo de espera quando passarem 5 segundos sem sinal no produto.
- 9) **Sensor óptico** Luz vermelha (comprimento de onda de 660nm, 6,65mW)
Infravermelhos (o comprimento de onda é de 880nm, 6,75mW)

5 Acessórios

- Um cordão de suspensão;
- Duas pilhas (opcionais)
- Um manual do utilizador.

6 Instalação

6.1 Vista do painel dianteiro

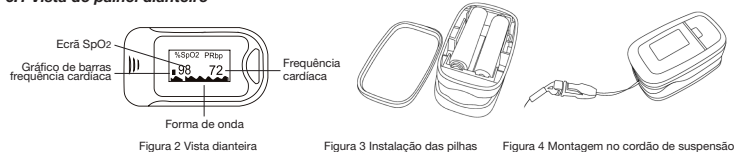


Figura 2 Vista dianteira

Figura 3 Instalação das pilhas

Figura 4 Montagem no cordão de suspensão

6.2 Bateria

- Passo 1. Consulte a figura 3 e insira duas pilhas de tamanho AAA adequadamente na direção certa.
- Passo 2. Substitua a tampa.



Proceda com cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção incorreta pode danificar o dispositivo.

6.3 Montagem do cordão suspenso

- Passo 1. Coloque a extremidade do cordão através do orifício.
- Passo 2. Atravesse a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.

7 Guia de funcionamento

1. Insira as duas pilhas corretamente na direção e, em seguida, substitua a tampa.
2. Abra o clipe conforme o mostrado na Figura 5.



Figura 5 Coloque o dedo na posição

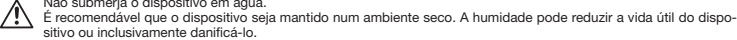
3. Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posição correta) e, em seguida, clique o dedo.
4. Prima uma vez o botão no painel dianteiro.
5. Não abane o dedo e mantenha o paciente relaxado durante o processo. Não é recomendável o corpo humano estar no estado em movimento.
6. Obtenha as informações diretamente do ecrã de exibição.
7. O botão possui duas funções. Quando o dispositivo está no modo de espera, premindo o botão pode sair do mesmo; quando o dispositivo está no modo de funcionamento, premir o botão longamente pode alterar o brilho do ecrã.
8. O dispositivo pode alterar a direção do ecrã de acordo com a direção da mão.



As unhas e o tubo luminescente devem estar do mesmo lado.

8 Reparação e Manutenção

- Substitua as pilhas quando for apresentado o símbolo de pilha gasta no ecrã.
 - Limpe a superfície do dispositivo antes de o utilizar. Lave primeiro o dispositivo com álcool para fins médicos e, em seguida, deixe-o secar ao ar e limpe com um tecido seco e limpo.
 - Usando álcool para fins médicos para desinfetar o produto após a utilização impede a infeção cruzada na utilização seguinte.
 - Retire as pilhas se o oxímetro não for utilizado por muito tempo.
 - O melhor ambiente de armazenamento do dispositivo vai de - 40°C a 60°C de temperatura ambiente e não deve possuir uma humidade relativa superior a 95%.
 - É recomendável os utilizadores calibrarem o dispositivo com regularidade (de acordo com o programa de calibração do hospital). Pode ainda ser realizado no agente nomeado pelo estado ou basta contactar-nos para a realização da calibração. Não pode ser utilizada no dispositivo esterilização a alta pressão.
- Não submerja o dispositivo em água.
É recomendável que o dispositivo seja mantido num ambiente seco. A humidade pode reduzir a vida útil do dispositivo ou inclusivamente danificá-lo.



9 Resolução de problemas

Problemas	Possível motivo	Solução
A SpO2 e a frequência cardíaca não podem ser apresentadas normalmente	1. O dedo não está corretamente posicionado. 2. A SpO2 do paciente é demasiado baixa para ser detetada.	1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente. 2. Tente novamente; vá ao hospital para um diagnóstico, se tiver a certeza que o dispositivo está a funcionar corretamente.
A SpO2 e a frequência cardíacas não são apresentadas de forma estável	1. O dedo não está enfiado com profundidade suficiente. 2. O dedo treme ou o paciente movimenta-se.	1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente. 2. Permita que o paciente acalme
O dispositivo não pode ser ligado	1. As pilhas estão esgotadas ou quase esgotadas. 2. As pilhas não estão adequadamente introduzidas. 3. Avaria do dispositivo.	1. Substitua as pilhas. 2. Reinstale as pilhas. 3. Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desliga-se subitamente	1. O produto entrará no modo de espera quando passarem 5 segundos sem sinal no produto. 2. As pilhas estão quase esgotadas.	1. Normal. 2. Substitua as pilhas.

10 Tecla dos símbolos

Símbolo	Descrição
	Tipo BF
	Consulte o manual/livreto de instruções
%SpO2	Saturação do oxigénio do pulso (%)
FCbpm	Frequência cardíaca (bpm)
	A indicação da tensão da bateria é deficiente (substitua as pilhas a tempo para evitar medições inexatas)
	1. Nenhum dedo inserido 2. Um indicador de inadequação do sinal
	Elétrodo positivo da pilha
	Cátodo da pilha
	1. Sair do modo de espera. 2. Altere o brilho do ecrã
SN	Número de série
	Inibir alarme
	REEE (2002/96/CE)
IP22	Proteção internacional
0476	Este item cumpre a Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE de 14 de junho de 1993, uma diretiva da Comunidade Económica Europeia.
	Fabricante
	Data de fabrico
	-40°C a +60°C
	0% a 95%
	0% a 100kPa
	50kPa
	Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Reciclável

11 Especificação da função

Informações de apresentação	Modo de apresentação
A saturação do oxigénio do pulso (SpO2)	OLED
Frequência cardíaca (PR)	OLED
Intensidade da pulsação (gráfico de barras)	Ecrã de gráfico de barras OLED
Onda pulsada	OLED
Especificação do parâmetro da SpO2	
Intervalo de medição	0%-100%, (a resolução é de 1%).
Precisão	70%-100%:±2%, abaixo de 70% não especificado
Sensor ótico	Luz vermelha (comprimento de onda de 660nm) Infravermelhos (comprimento de onda de 880nm)
Especificação do parâmetro da pulsação	
Intervalo de medição	30bpm-250bpm (a resolução é de 1 bpm)
Precisão	±2bpm ou ±2% (selecionar o mais elevado)
Intensidade da pulsação	
Intervalo	Exibição de gráfico de barras contínua, quanto mais alta mais forte a pulsação
Requisitos das pilhas	
2 x pilhas alcalinas de 1,5V (tamanho AAA) ou pilhas recarregáveis	
Vida útil das pilhas	
Duas pilhas podem funcionar continuamente até 20 horas	
Dimensões e peso	
Dimensões	57(C) × 31(L) × 32(A) mm
Peso	Cerca de 50 g (com as pilhas)

Apêndice

Diretrizes e declaração do fabricante - emissão eletromagnética. Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante –emissão eletromagnética		
O oxímetro de pulso OXY-3 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente do utilizador do oxímetro de pulso OXY-3 deve assegurar que o mesmo é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O oxímetro de pulso OXY-3 utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem quaisquer interferências em equipamento eletrónico circundante.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O oxímetro de pulso OXY-3 é adequado para ser usado em todos os estabelecimentos incluindo habitações e estabelecimentos que se encontrem diretamente ligados a redes elétricas públicas de baixas tensão que alimentem edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações da tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Diretrizes e declaração de fabrico - imunidade eletromagnética - Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração de fabrico - imunidade eletromagnética			
O oxímetro de pulso OXY-3 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O utilizador do oxímetro de pulso OXY-3 deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético-diretrizes
Descargas eletrostáticas (DEE) IEC 61000-4-2	± 6KV contacto ± 8KV ar	± 6KV contacto ± 8KV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira. Se o pavimento estiver revestido a material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Frequência de potência (50Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência da potência devem estar nos níveis característicos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar normal

Diretrizes e declaração de fabrico - imunidade eletromagnética para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Diretrizes e declaração de fabrico - imunidade eletromagnética			
O oxímetro de pulso OXY-3 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do oxímetro de pulso OXY-3 deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético-diretrizes
RF irradiadas IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos a qualquer peça do oxímetro de pulso OXY-3, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz Em que <i>P</i> é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e <i>d</i> é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo dos transmissores de RF fixos, conforme o determinado por um levantamento eletromagnético ao local,a devem ser inferiores ao nível de conformidade com cada intervalo de frequência.b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, é aplicável o intervalo de frequência mais alto. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a força do campo medido na localização na qual o oxímetro de pulso OXY-3 é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável anterior, o oxímetro de pulso OXY-3 deve ser observado para se comprovar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e realocização do oxímetro de pulso OXY-3. b Acima do intervalo de frequência de 150 KHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o oxímetro de pulso OXY-3			
O oxímetro de pulso OXY-3 destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do oxímetro de pulso OXY-3 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o oxímetro de pulso OXY-3 recomendada de seguida, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150KHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada anteriormente, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual <i>P</i> consiste na classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, é aplicável a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha iniciados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos. Para maiores informação sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.

REF 35090

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China
(P.R.C.)



IP22



CE 0476

M-35090-PF Rev1.10.18