

“Set Month”: set the month
“Set Day”: set the day
“Set Hour”: set the hour
“Set Minute”: set the minute
Adjustable range for year: 2015 ~ 2045, month: 1 ~ 12, day: 1 ~ 30 (when there are 31 days in a month, it is 1 ~ 31), hour: 1 ~ 23, minute: 1 ~ 59.
After setting, press the “menu button” to exit clock menu, return to main menu.

5.5.4 System setting and other options introduction
Under main menu, press the “up button” or “down button” to select “System”, then press the “left button” or “right button” to enter the interface as shown in Figure 13.
Press the “up button” or “down button” to select the option to be adjusted, then press the “left button” or “right button” to change the value.
“Hard.Ver.”: hardware version
“Soft.Ver.”: software version
“ID”: user name
“Demo”: set the Demo mode, “on”: turn on the Demo mode, “off”: turn off the Demo mode.
“Sound Volume”: set the sound volume, adjustable range: 1 ~ 3
“Brightness”: set the screen brightness, adjustable range: 1 ~ 4
After setting, press the “menu button” to exit system setting menu, return to main menu.

5.5.5 Bluetooth setting (Bluetooth equipment)
Under main menu, press the “up button” or “down button” to select “Bluetooth”, then press the “left button” or “right button” to enter its selection interface as shown in Figure 14 and Figure 15. When the Bluetooth is “ON”, if no data is transmitted for some time, then the Bluetooth will be turned off automatically.

⚠ Under transmitting data by Bluetooth, the Bluetooth can not be turned off.



Figure 14. Bluetooth “ON” interface



Figure 15. Bluetooth “OFF” interface

5.5.6 Exit main menu
Under main menu, press the “menu button” to exit the main menu and return to the measurement interface.

5.6 Data upload
A. Wired transmission
Connect the device to the computer by the USB cable, upload the data after connecting the PC software. However, refer to “Software operating instruction” for details.
⚠ The PC software can be downloaded from our official website.

B. Bluetooth transmission (Bluetooth equipment)
Turn on the device Bluetooth and the PC software to upload data, refer to “Software operating instruction” for details.

5.7 Power off
Long press the “power on/off” button, until the device turns off.

⚠ When the device is in storing, it can’t be turned off.

6 Maintain, Transport and Storage

6.1 Cleaning and disinfection
The device must be turned off before cleaning, and it should not be immersed into liquid. Please take out the internal battery before cleaning, do not immerse it into liquid. Use 75% alcohol to wipe the device enclosure and the nail pad, nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.

6.2 Maintenance
A. 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. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.
B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).
C. Please replace the batteries in time when low-battery appears.
D. Please take out the batteries if the device is not used for a long time.
E. The device need not to be calibrated during maintenance.

6.3 Transport and Storage
A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
B. The packed device must be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40℃~+60℃; Relative humidity: ≤95%.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	1) The finger is not properly inserted.	1) Please insert the finger properly and measure again.
	2) The finger is shaking or the patient is moving.	2) Let the patient keep calm.
	3) The device is not used in environment required by the manual.	3) Please use the device in normal environment.
	4) The device works abnormally.	4) Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1) The battery is drained away or almost drained away.	1) Please change batteries.
	2) The battery is installed incorrectly.	2) Please Install the battery again.
	3) The device’s malfunction.	3) Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	1) The device enters into the energy saving mode.	1) Normal.
	2) Low battery.	2) Please change batteries.
	3) The device works abnormally.	3) Please contact the after-sales.
The data can not be stored.	1: The device is not operated according to the manual.	1: Please operate the device according to the manual.
	2: The device works abnormally.	2: Please contact the after-sales.

8 symbols

Symbols	Meaning	Symbols	Meaning
	Caution, consult accompanying documents		left button/prompt pause button
%SpO ₂	Pulse oxygen saturation (%)		Menu button
PRbpm	Pulse rate (bpm)		Right button/clock button
	Close the sound prompt		down button

	Pause the sound prompt		Up button/replay button
	Open the sound prompt		USB
	Close the pulse sound indication		Type BF applied part
	Open the pulse sound indication		Serial number
Finger Out	The finger is not inserted.	---	1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3.Signal inadequacy indicator
	The battery power is full		Two grid of the battery
	One grid of the battery		The lack of battery power.(Please change batteries in time for exact measuring)
	Alarm inhibit		Manufacturer
	Power on/off button		Manufacture Date
+	Battery anode		Battery cathode
	Temperature limitation		Atmospheric pressure limitation
	Humidity limitation		This way up
	Fragile, handle with care		Keep away from rain
IP22	It means this pulse oximeter is protected against harmful effects of dripping water when tilted at 15°		Recyclable
	Bluetooth: ON (Bluetooth equipment)		Recycling garbage WEEE (2012/19/EU)
REC	Recording		Use-by date
Sensor Off	The probe is disconnected.	Sensor Fault	Probe failure
P/N	Material code	LOT	Batch No.
EC REP	European Representative	CE 0123	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices; Including, at 21 march 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EC.

Note: Your device may not contain all the following symbols.

9 Specification

SpO ₂ [see note 1]	
Display range	0% ~ 100%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%-100%: ±2%; 0%-69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy [see note 3]	±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion [see note 4]	Low perfusion 0.4% SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO ₂ deviation ≤ 1%
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Upper and lower limit of measured values	
SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optical sensor [see note 5]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Memory	Up to 99 group of data under auto mode, total duration does not exceed 72 hours. Up to 24-hour data under manual mode.
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Working current	≤ 100 mA
Power supply	Dry battery (2AA)
Operation time	The device can continuously work for 20 hours when it was powered by two new batteries within the warranty period.
Dimension and Weight	
Dimensions	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Weight	About 120g (with Dry battery(2AA))

Note 1: the claims of SpO₂ accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO₂, compare the SpO₂ values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the

tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis. There are 12 healthy volunteers (male: 6, female: 6; age: 18~50; skin color: black: 2, light: 8, white: 2) data in the clinical report.
Note 2: because pulse oximeter measurement measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.
Note 3: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.
Note 4: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO₂ and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO₂ and PR values of input signal.
Note 5: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment.For example, photodynamic therapy operated by clinician.

Appendix		
State	Prompt contact delay	Prompt signal generation delay
Low voltage prompt	1s	20ms
SpO ₂ prompt	330ms	20ms
Pulse rate prompt	330ms	20ms
Probe error prompt	16ms	20ms

EMC

This equipment is suitable for professional healthcare facility environments and home healthcare environments.

- Warning:**
- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
 - Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
 - Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
 - Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- Note:**
- this equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
 - The basic performance: SpO₂ measured range: 70% ~ 100%, absolute error: ±2%; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy:±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
 - When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.
 - Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.
- Bluetooth Specification
- Working frequency: 2402 MHz ~ 2480 MHz
Modulation mode: GFSK
Transmitting power: 0 dBm, +4 dBm
Receiving sensitivity: -93 dBm

Product configuration:

Serial number	name	Cable length
1	SpO ₂ probe	1.5m
2	USB cable	1m

Table 1

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Emissions test	Compliance	
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1	
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B	
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % U _n , 0.5 cycle, A0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° , 0 % U _n ; 1 cycle and 70 % U _n ; 25/30 cycles; Single phase: at 0° . 0 % U _n ; 250/300 cycle	Not applicable
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0.15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz to 80 MHz 80µA/M at 1kHz	Not applicable
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2.7GHz 80µA/M at 1kHz	10V/m 80 MHz-2.7GHz 80µA/M at 1kHz

NOTE: U_n is the a.c.mains voltage prior to application of the test level

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC 60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800~960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700~1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
2450	2400~2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28	28
5240	5100~5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9	9
5500						
5785						



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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

los siguientes segundos. Al salir del modo de espera la próxima vez, se mostrará “;Memoria llena!” para avisar al usuario de que la memoria se ha llenado y, a continuación, entrará en la interfaz de medición.

En el modo manual, cuando “Record” está “ON”, el aparato pedirá que se borren los datos almacenados la próxima vez.

Cargue los datos a tiempo después del registro, de lo contrario los datos pueden quedar automáticamente.

Los datos históricos se borrarán al cambiar de modo. En el estado de registro, el modo de registro no se puede cambiar; en el modo manual, el modo de registro solo se puede cambiar cuando se apaga primero la registro.



Figura 11. Menú Grabar

Figura 12. Menú Reloj

Figura 13. Configuración del sistema

5.5.3 Configuración del reloj

a. Conecte el dispositivo maestro para sincronizar la hora del dispositivo

Bajo la interfaz del software del PC, después de buscar el dispositivo (consulte el correspondiente capítulo (5.6) para el método de conexión), a continuación podrá sincronizar la hora del dispositivo.

b. Ajuste manualmente la hora del dispositivo

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Reloj”, a continuación pulse el “botón izquierda” o “botón derecha” para introducir la interfaz ajuste que aparece en la figura 12. Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.

“Set Time”: establezca la hora, “yes”; permitir, “no”: prohibir

“Set Year”: establezca el año

“Set Month”: establezca el mes

“Set Day”: establezca el día

“Set Hour”: establezca la hora

“Set Minute”: establezca el minuto

Rango ajustable por año: 2015 ~ 2045, mes: 1 ~ 12, día: 1 ~ 30 (cuando hay 31 días en un mes es 1 ~ 31), hora: 1 ~ 23, minuto: 1 ~ 59.

Terminada la configuración, pulse el “botón del menú” para salir del menú del reloj y volver al menú principal.

5.5.4 Ajuste del sistema e introducción de otras opciones

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar el “Sistema”, a continuación pulse el “botón izquierda” o el “botón derecha” para introducir la interfaz, como aparece en la figura 13.

Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.

“Hard.Ver.”: versión hardware

“Soft.Ver.”: versión software

“ID”: nombre de usuario

“Demo”: establezca el modo Demo, “on”: activar el modo Demo, “off”: desactivar el modo Demo.

“Sound Volume”: restablece el volumen del sonido, rango ajustable: 1 ~ 3

“Brillo”: ajuste el brillo de la pantalla, rango ajustable: 1 ~ 4

Tras finalizar el ajuste, pulse el “botón del menú” para salir del ajuste del sistema, vuelva al menú principal.

5.5.5 Ajuste de Bluetooth (equipo Bluetooth)

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Bluetooth”, a continuación pulse el “botón izquierda” o el “botón derecha” para introducir su interfaz de selección, como aparecen en la figura 14 y en la figura 15, cuando Bluetooth está «ON», si no se transmiten datos durante cierto tiempo, Bluetooth se “apagará de forma automática.”

En la transmisión de datos por Bluetooth, el Bluetooth no se puede apagar.



5.5.6 Salida del menú principal

En el menú principal, pulse el “botón de menú” para salir del menú principal y volver a la interfaz de medición.

5.6 Carga de datos

A. Transmisión cableada

Conecte el dispositivo al ordenador mediante el cable USB, cargue los datos después de conectar el software del PC correctamente, consulte las “Instrucciones de funcionamiento del software” para más detalles.

B. Transmisión Bluetooth (equipo Bluetooth)

Encienda el Bluetooth del dispositivo y el software del PC para cargar los datos, consulte las “Instrucciones de funcionamiento del software” para más detalles.

5.7 Apagado

Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado hasta que el aparato se apague.

Cuando el dispositivo está en almacenamiento, no se puede apagar.

6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza y desinfección

El dispositivo debe apagarse antes de proceder a la limpieza y no debe sumergirse en líquidos.

Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza, lo la sumerja en ningún líquido.

Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y la almohadilla de la uña, la naturaleza seca o limpio con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

A. Controlar 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 el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.

B. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el manual de uso (6.1).

C. Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje de batería baja.

D. Por favor, saque las pilas si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.

E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 Transporte y almacenamiento

A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y

las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar junto con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.

B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación. Temperatura: -40°C~+60°C; Humedad relativa: ≤95%.

7 Resolución de problemas		
Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1) El dedo no está correctamente introducido.	1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir.
	2) El dedo se mueve o el paciente se mueve.	2) Pida al paciente que se quede quieto.
	3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual.	3) Utilice el dispositivo en un ambiente normal.
	4) El dispositivo funciona de forma normal.	4) Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1) La batería está agotada o casi agotada.	1) Cambie las baterías.
	2) La batería está mal colocada.	2) Vuelva a instalar la batería.
	3) El dispositivo presenta anomalías.	3) Póngase en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	1) El dispositivo entra en el modo ahorro de energía.	1) Normal.
	2) Batería baja.	2) Cambie las baterías.
	3) El dispositivo funciona de forma normal.	3) Contactar con el servicio de posventa.
Los datos no se pueden memorizar.	1 El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual.	1 Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual.
	2 El dispositivo funciona de forma normal.	2 Contactar con el servicio de posventa.

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Precaución, consulte los documentos adjuntos		botón izquierdo/botón de aviso de pausa
%SpO ₂	Pulso de saturación de oxígeno (%)		Botón de menú

FC bpm	Frecuencia cardíaca (ppm)		Botón derecho/botón reloj
	Cerrar el aviso sonoro		Botón abajo
	Pausar el aviso sonoro		Botón arriba/botón de reproducción

	Abrir el indicador de sonido		USB
	Cerrar indicación de sonido de pulso		Pieza aplicada Tipo BF
	Abrir indicación de sonido de pulso		Número de serie

Dedo Fuera	El dedo no está insertado.		1. La pinta del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda 3. Indicador de inadecuación de la señal
	La energía de la batería está completa		Dos rejillas de la batería
	Una rejilla de la batería		Las baterías a tiempo para que la medición sea exacta)
	Inhibición de alarma		Fabricante

	Botón de encendido/apagado		Fecha de fabricación
	Ánodo de la batería		Cátodo de la batería

	Límite de temperatura		Limitación de la presión atmosférica
	Limitación de humedad		Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Mantenga alejado de la lluvia

IP22	Significa que este pulsioxímetro está protegido contra los efectos nocivos del goteo de agua cuando se inclina a 15°		Reciclable
	Bluetooth: ENCENDIDO (Equipo Bluetooth)		Reciclado de residuos WEEE (2012/19/UE)
REC●	Grabando		Fecha de caducidad

Sensor Apagado	La sonda está desconectada.	Fallo del sensor	Falla de la sonda
P/N	Código del material		Nº de Lote
	Representante europeo		Este artículo es conforme a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; incluidas, el 21 de marzo de 2010, las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Consejo.

Nota: Es posible que su dispositivo no contenga la totalidad de los siguientes símbolos.

9 Especificación	
SpO ₂ [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70%-100%: ±2%; 0% ~ 60%: sin especificar.

Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 bpm~ 250 bpm
Rango medido	30 bpm~ 250 bpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 bpm ~ 250 bpm
Resolución	1 bpm
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 bpm ~ 250 bpm
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO ₂ es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte
Límite superior e inferior de los valores medidos	
SpO ₂	0 % ~ 100 %
FC	0 bpm~ 254 bpm
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Memoria	Hasta 99 grupos de datos en modo automático, la duración total no supera las 72 horas. Hasta 24 horas de datos en modo manual.
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	CC 2,6 V- 3,6V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	Pila seca (2AA)
Tiempo de funcionamiento	El dispositivo puede funcionar continuamente durante 20 horas cuando se alimenta con dos pilas nuevas dentro del periodo de garantía.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Peso	Unos 120 g (con pila seca (2AA))

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO₂ deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante la inducción artificial, obtenga el nivel de oxígeno estable hasta el rango de 70 % a 100 % SpO₂, compare los valores de SpO₂ recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilicen para el análisis de precisión.

Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6, mujeres: 6; edad: 18-50; color de la piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) datos en el informe clínico.

Nota 2: debido a que las mediciones de la frecuencia de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de las oxímetros de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.

Nota 3: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.

Nota 4: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO₂ y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compáralos con los valores de SpO₂ y FP de la señal de entrada.

Nota 5: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para el personal sanitario que lleva a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

Apéndice		
Estado	Retraso de la condición de aviso	Retraso en la generación de la señal de aviso
Aviso de baja tensión	1s	20 ms
La falta de batería. (Por favor, cambie las baterías a tiempo para que la medición sea exacta)	330 ms	20 ms
Indicación de la frecuencia de pulso	330 ms	20 ms
Indicación de error de sonda	16 ms	20 ms

CEM

Este equipo es adecuado para entornos de centros sanitarios profesionales y entornos sanitarios domésticos.

Advertencia:

- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Nota:

- Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
- El rendimiento básico: Rango medido de SpO₂: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango medido FC: 30 l.p.m. ~ 250 l.p.m., precisión: ±2 l.p.m. durante el rango de la frecuencia del pulso de 30 l.p.m. ~ 99 l.p.m. y ±2 % en el rango de la frecuencia del pulso de 100 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
- Cuando el dispositivo está interfiendo, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Especificaciones de Bluetooth

Frecuencia de trabajo: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modo de modulación: GFSK

Potencia de transmisión: 0 dBm, +4 dBm

Sensibilidad de recepción: -93 dBm

Configuración del producto:		
Número de serie	nombre	Longitud del cable
1	Sonda SpO ₂	1,5m
2	Cable USB	1m

Tabla 1		
Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas		
Fructa de emisiones	Cumplimiento	
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1	
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Clase B	

Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2		
Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable
Subtensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	No aplicable
Caudas de tensión e Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 ciclo. A0°: 45°/90°/135°; 180°/225°/270°/315°; 0 % U _i ; 1 ciclo y 70 % U _i ; 25/30 ciclos; Monofásico: 0°; 0 % U _i ; ciclo 250/300	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radiofrecuencias entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	No aplicable
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz

Nota U_i es la tensión de red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba

Tabla 3						
Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones del test para INMUNIDAD PUERTO DE LA CAJA a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385		380 - 390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 - 787	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217Hz	9	9
	745					
810		800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
2450		2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	5240					
	5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	9	9
	5785					

liminación: 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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

Le point rouge « REC » clignotant dans l'interface de mesure indique que l'appareil est en train de mémoriser

Mode « s » : sélection du mode d'enregistrement qui comprend : Les modes « Auto » et « Manuel ». En mode « Manuel », sélectionnez pour activer / désactiver la mémoire par « Enregistrer ».

Enregistrement automatique : commencez l'enregistrement après l'apparition de données stables, extrayez le doigt pour terminer l'enregistrement d'un groupe de données (99 groupes de données au maximum), la durée totale ne dépasse pas 72 heures .

Enregistrement manuel : après avoir démarré l'enregistrement manuel, l'état d'enregistrement doit être terminé manuellement pour terminer un groupe d'enregistrement, enregistrez jusqu'à 24 heures de données.

Lorsque la mémoire est pleine, le message « mémoire pleine » s'affiche, et le dispositif se met en mode veille après plusieurs secondes. Lorsque de la prochaine suite du mode veille, l'appareil affichera « Mémoire pleine 1 » pour indiquer à l'utilisateur que la mémoire est pleine, puis il entrera dans l'interface de mesure.

En mode manuel, si l'« Enregistrement » est « ACTIVE », le dispositif vous invitera à effacer les données stockées la dernière fois.

Le message « Enregistrement... » s'affiche lorsqu'il n'y a pas d'opération d'enregistrement pendant 15 secondes, puis il entre en mode d'économie d'énergie pendant quelques secondes ; appuyez sur le bouton « marche/arrêt » pour que l'appareil revienne à l'interface précédente ; appuyer sur n'importe quel bouton (sauf marche/arrêt), pour afficher le message « Enregistrement ».

Dans l'état d'enregistrement interrompu, dès que l'écran d'affichage s'éteint automatiquement, dans le but d'économiser l'énergie, l'indication sonore du pouls se désactive automatiquement.

« Seg » : segment de données.

Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « Bouton menu » pour quitter le menu de stockage et revenir au menu principal.

« Tout supprimer » : supprime tous les enregistrements (le mode d'enregistrement automatique est illustré à la figure 11).

Vous pouvez télécharger les données à temps après l'enregistrement, sinon les données peuvent être effacées lorsque l'espace de stockage est plein.

La synchronisation des données sera supprimée après la commutation du mode. Dans l'état d'enregistrement, le mode d'enregistrement ne peut pas être commuté ; en mode manuel, le mode d'enregistrement ne peut être activé que si vous désactivez l'enregistrement au préalable.

Record Menu	Clock Menu	System Menu
Mode Auto	Set Time no	Hard. Ver. 2.0.0
Seg 12	Set Year 2019	Soft. Ver. 2.0.2
Deloite All1	Set Month 01	Demo off
	Set Day 01	Sound Volume 3
	Set Hour 03	Brightness 1
	Set Minute 00	MENU→EXIT
	MENU→EXIT	

Figure 11. Menu enregistrement

Figure 12. Menu horloge

Figure 13. Menu système

5.5.3 Paramétrage de l'horloge

a. Connectez le dispositif principal pour synchroniser l'heure de l'appareil

Dans l'interface du logiciel PC, appuyez sur recherché le dispositif (reportez-vous au chapitre correspondant (5.6) pour la méthode de connexion), vous pouvez synchroniser l'heure du dispositif.

b. Réglez manuellement l'heure de l'appareil

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Horloge », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface de paramétrage illustrée à la Figure 12.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.

« Régler l'heure » : pour régler l'heure, « oui » : autoriser, « non » : interdire

« Définir l'année » : pour définir l'année

« Définir le mois » : pour définir le mois

« Définir le jour » : pour définir le jour

« Régler l'heure » : pour régler l'heure

« Régler les minutes » : pour régler les minutes

Plage réglable pour l'année : 2015 à 2045, mois : 1 à 12, jour : 1 à 30 (quand il y a 31 jours dans un mois, c'est 1 à 31), heure : 1 à 23, minute : 1 à 59.

Une fois le paramétrage terminé, appuyez sur le « Bouton menu » pour quitter le menu de l'horloge et revenir au menu principal.

5.5.4 Configuration de système et autres options de saisie

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Système », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface illustrée à la Figure 13.

Appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner l'option à paramétrer, puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour modifier la valeur.

« Ver mat. » : version matérielle

« Ver log. » : version logicielle

« ID » : nom d'utilisateur

« Dém » : pour définir le mode Dém « activer » pour activer ce mode et « désactiver » pour le désactiver.

« Volume sonore » : pour définir le volume sonore, plage de paramétrage : 1 à 3

« Luminosité » : permet de régler la luminosité de l'écran, plage réglable : 1 à 4

Une fois le réglage terminé, appuyez sur la « touche menu » pour quitter le menu de configuration du système et revenir au menu principal.

5.5.5 Configuration Bluetooth (équipement Bluetooth)

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Bluetooth », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à l'interface de sélection, comme illustré à la Figure 14 et à la Figure 15 Lorsque le Bluetooth est « activé », si aucune « n » n'est transmise pendant un certain temps, il se désactive automatiquement.

En cas de transmission de données par Bluetooth, le Bluetooth ne peut pas être désactivé.

Turn Off BT?	Turn Off BT?
Yes	Yes

Figure 14. Interface Bluetooth « ON »

Figure 15. Interface Bluetooth « OFF »

5.5.6 Quitter le menu principal

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton menu » pour quitter le menu principal et revenir à l'interface de mesure.

5.6 Télécharger les données

A. Transmission filaire

Connectez l'appareil à l'ordinateur à l'aide du câble USB ; téléchargez les données après avoir correctement connecté le logiciel PC ; reportez - vous au « Mode d'emploi du logiciel » pour plus de détails.

B. Transmission par Bluetooth transmission (équipement Bluetooth)

Allumez l'appareil Bluetooth et le logiciel PC pour télécharger des données ; reportez-vous au « Mode d'emploi du logiciel » pour plus de détails.

5.7 Mise hors tension

Appuyez longtemps sur le bouton « marche/arrêt », jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne.

Si le stockage est en cours sur le dispositif, il ne peut pas être éteint.

6.1 Nettoyage et détection

Nettoyage

Nettoyage

Nettoyage

Nettoyage

Nettoyage

Retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide.

Utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier de l'appareil et le coussin à ongles, séchez de manière naturelle ou nettoyez-le avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

A. Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance.

Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cessez de l'utiliser.

B. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).

C. Veuillez remplacer les piles dès que le message de pile faible s'affiche.

D. Veuillez retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.

E. L'étalonnage de l'appareil n'est pas nécessaire au cours de l'entretien.

6.3 Transport et stockage

A. Le dispositif emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et les éblouissements de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.

B. L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C à +60 °C. Humidité relative : ≤ 95 %.

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Tranquillisez le patient. 3) Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4) Veuillez contacter le SAV.
Le dispositif ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile n'est pas correctement installée. 3) Dysfonctionnement du dispositif.	1) Changer les piles. 2) Réinstaller la pile. 3) Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	1) L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2) Pile faible. 3) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Normal. 2) Changer les piles. 3) Veuillez contacter le SAV.
Impossible d'enregistrer les données	1: Le dispositif n'est pas actionné conformément aux instructions du manuel. 2: Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1: Veuillez utiliser l'appareil conformément au manuel. 2: Veuillez contacter le SAV.

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Attention, consulter les documents en annexe		bouton gauche/bouton de pause de l'invite
% SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène (%)		Bouton de menu
PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)		Bouton de droite/bouton d'horloge
	Désactiver l'invite sonore		Bouton bas
	Mettre en pause l'invite sonore		Bouton haut/bouton de relecture
	Activer l'invite sonore		USB
	Ferme l'indication sonore de l'impulsion		Pièces appliquées sécurisées de type BF
	Ouvre l'indication sonore de l'impulsion		Numéro de série
	Doigt sorti		1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d'insuffisance du signal
	La batterie est complètement chargée		Deux grilles de la batterie
	Une grille de la batterie		Batterie faible (veuillez changer les batteries en temps utile pour une mesure exacte).
	Désactivation alarme		Fabricant
	Bouton de marche/arrêt		Date de Fabrication
	Anode de la pile		Cathode de la pile
	Limites de température		Limites de pression atmosphérique
	Limites d'humidité		De cette façon vers le haut
	Fragile, manipuler avec soin		Conserver à l'abri de la pluie
	Cela signifie que cet oxygène de pouls est protégé contre les effets nocifs des gouttes d'eau lorsqu'il est incliné à 15°		Recyclable
	Bluetooth : ON (ACTIVEE) (Équipement Bluetooth)		Recyclage des déchets WEEE (2019/EU)

REC	Enregistrement en cours		Utiliser avant le
	Captuer désactivé	La sonde est déconnectée.	Erreur du capteur
P/N	Code du matériau		N° de lot
	Représentant européen		Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.

Remarque : votre dispositif peut ne pas contenir tous les symboles suivants.

Caractéristiques techniques	
SpO ₂ [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 100 %
Plage de mesure	0 % à 100 %
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : ±2% ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	± 2 bpm sur la plage de rythme cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ± 2 % sur la plage de rythme cardiaque de 100 bpm à 250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO ₂ : ±4% ; PR : ± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm – 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm – 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO ₂ ≤ 1 %.
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Limites supérieure et inférieure des valeurs mesurées	
SpO ₂	0 % à 100 %
Fréquence cardiaque	0 bpm à 254 bpm
Captteur optique [voir remarque 5]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Mémoire	Jusqu'à 99 groupes de données en mode automatique, la durée totale ne dépassant pas 72 heures. Jusqu'à 24 heures de données en mode manuel.
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	CC 2,6 V - 3,6 V
Courant de fonctionnement	≤ 100 mA
Alimentation électrique	Pile sèche (2AA)
Temps de fonctionnement	Le dispositif peut fonctionner en continu pendant 20 heures s'il est alimenté par deux piles neuves pendant la période de garantie.
Dimensions et poids	
Dimensions	110 (L)×60 (l)×24 (H) mm
Poids	Environ 120 g (avec pile sèche (2AA))

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO₂ doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, atteignez le niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % SpO₂, comparez les valeurs de SpO₂ collectées simultanément par l'oxymètre de pouls standard secondaire et par l'équipement testé pour former des données appariées, qui seront utilisées pour l'analyse de précision.

Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.

Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO₂ et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO₂ et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.

Remarque 5 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.

Etat	Retard de la condition d'invite	Délai de génération du signal d'invite
Invite basse tension	1 s	20 ms
Invite SpO ₂	330 ms	20 ms
Invite pour la fréquence cardiaque	330 ms	20 ms
Invite d'erreur de sonde	16 ms	20 ms

CEM

Cet équipement convient aux établissements de santé professionnels et aux soins à domicile.

Avertissement :

- Ne pas s'approcher pas des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :

cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis

en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.

Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO₂ : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ±2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.

Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.

D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR. Spécifications Bluetooth

Fréquence de travail : 2402 MHz – 2480 MHz
Mode modulation : GFSK
Puissance de transmission : 0 dBm, +4 dBm
Sensibilité à la réception : -93 dBm

Configuration du produit :

Numéro de série	nom	Longueur câble
1	Sonde SpO ₂	1,5 m
2	Câble USB	1 m

Tableau 1	
Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe B
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de la tension / papillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2		
Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires rapides/en sables CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Sur tension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s)-ligne(s) ± 2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Craux de tension et Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 cycle. À 0°;45°;90°;135° ; 180°;225°;270° et 315°. 0 % U _i ; 1 cycle et 70 % U _i ; 25/30 cycles ; Monophasé à 0°. 0 % U _i ; 250/300 cycles	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	Non applicable
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz

REMARQUE U_i est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai

Tableau 3					
Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques					
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers l'équipement de communication RF sans fil)	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)
	385	380 à 390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	27
	450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	PM c) déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28
	710	704 à 787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217Hz	9
	745				
	780				
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, GSM 800, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700-1990	GSM 1800 ; GSM 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	9
	5500				
	5785				

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.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

non deve essere 72 ore.

Registrazione manuale: una volta avviata la memorizzazione manuale, lo stato di memorizzazione deve essere terminato manualmente per completare la memorizzazione di un gruppo di dati. È possibile memorizzare fino a 24 ore di dati.

Quando la memoria è piena, viene visualizzato il messaggio “Memoria piena” e, dopo alcuni secondi, il sistema entra in modalità standby. Quando si esce dalla modalità standby la volta successiva, verrà visualizzato il messaggio “Memoria piena” per informare l’utente che la memoria è piena; si entrerà quindi nell’interfaccia di misurazione.

In modalità manuale, quando “Registrazione” è “ON”, il dispositivo chiederà di cancellare i dati memorizzati l’ultima volta.

Verrà visualizzato il messaggio “Registrazione in corso...” quando non viene eseguita alcuna operazione di registrazione per 15 secondi, poi, dopo alcuni secondi, il sistema entrerà in modalità di risparmio energetico. Premendo il pulsante “On/Off”, il dispositivo tornerà all’interfaccia precedente; premendo il pulsante (On/Off escluso), verrà visualizzato il messaggio “Registrazione in corso...”.

In stato di registrazione dei dati, il display si spegne automaticamente per consentire il risparmio energetico e anche l’indicazione del segnale acustico della frequenza del polso si spegnerà automaticamente.

“Seg”: segmento dati.

Al termine dell’impostazione, premere il pulsante “Menu” per uscire dal menu di memorizzazione e tornare al menu principale.

“Elimina tutto”: per eliminare tutte le registrazioni (la modalità di registrazione automatica è illustrata nella Figura 11).

Caricare i dati in tempo utile dopo la registrazione, altrimenti potrebbero essere sovrascritti quando lo spazio di archiviazione è pieno.

I dati storici verranno eliminati quando si cambia modalità. In stato di registrazione, è impossibile cambiare la modalità di registrazione; in modalità manuale, la modalità di registrazione può essere cambiata solo dopo aver interrotto prima la registrazione.



Figura 11. Menu registrazione

5.5.3 Impostazione dell’orologio

a. Collegare il dispositivo principale per sincronizzare l’orario del dispositivo

Nell’interfaccia del software PC, dopo avere cercato il dispositivo (per il metodo di collegamento fare riferimento al relativo capitolo (5.6)) è possibile sincronizzare l’orario del dispositivo.

b. Impostazione manuale dell’orario del dispositivo

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Orologio”, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per accedere all’interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 12.

Premere il pulsante “Su” o pulsante “Giù” per selezionare l’opzione da regolare, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per modificare il valore.

“Impostazione orario”: impostare l’orario, “SI”: consentire, “No”, non consentire

“Impostazione anno”: impostare l’anno

“Impostazione mese”: impostare il mese

“Impostazione giorno”: impostare il giorno

“Impostazione ora”: impostare l’ora

“Impostazione minuti”: impostare i minuti

Intervallo regolabile per anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30 (quando in un mese ci sono 31 giorni, l’intervallo è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuti: 1 ~ 59

Al termine dell’impostazione, premere il pulsante “Menu” per uscire dal menu di impostazione dell’orologio e tornare al menu principale.

5.5.4 Introduzione alle impostazioni di sistema e altre opzioni

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Sistema”, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per accedere all’interfaccia di impostazione illustrata nella Figura 13.

Premere il pulsante “Su” o pulsante “Giù” per selezionare l’opzione da regolare, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per modificare il valore.

“Vers. hard”: versione hardware

“Vers. soft”: versione software

“ID”: nome utente

“Demo”: impostare la modalità Demo, “ON”: attivare la modalità Demo, “OFF”: disattivare la modalità Demo.

“Volume audio”: impostare il volume audio, intervallo di regolazione: 1 ~ 3

“Luminosità”: impostare la luminosità dello schermo, intervallo di regolazione: 1 ~ 4

Al termine dell’impostazione, premere il pulsante “Menu” per uscire dal menu di impostazione del sistema e tornare al menu principale.

5.5.5 Impostazione Bluetooth (apparecchiatura Bluetooth)

Nel menu principale, premere il pulsante “Su” o il pulsante “Giù” per selezionare “Bluetooth”, quindi premere il pulsante “Sinistra” o il pulsante “Destra” per accedere all’interfaccia di selezione, come illustrato nella Figura 14 e nella Figura 15. Quando il Bluetooth è “ATTIVO”, se non vengono trasmessi dati per un certo tempo, il Bluetooth si spegnerà automaticamente.

Durante la trasmissione di dati tramite Bluetooth, il Bluetooth non può essere spento.



Figura 14. Interfaccia di attivazione Bluetooth

5.5.6 Uscire dal menu principale

Nel menu principale, premere il pulsante “Menu” per uscire dal menu principale e tornare all’interfaccia di misurazione.

5.6 Caricamento dei dati

A. Trasmissione via cavo

Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo aver collegato correttamente il software PC; per dettagli, fare riferimento a “Istruzioni per l'utilizzo del software”.

B. Trasmissione Bluetooth (Apparecchiatura Bluetooth)

Attivare il Bluetooth del dispositivo e il software PC per caricare i dati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione “Istruzioni per l'utilizzo del software”.

5.7 Spegnimento

Premere premuto il pulsante “On/Off” fino allo spegnimento del dispositivo.

Durante la fase di memorizzazione, il dispositivo non può essere spento.

6.3 Trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido. Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido. Utilizzare alcool al 75% per pulire l’involucro del dispositivo e il cuscinetto dell’unguento, lasciare asciugare all’aria o utilizzare un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l’unità principale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l’esito del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l’uso del dispositivo.

B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l’uso come descritto nel Manuale d’Uso (6.1).

C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l’avviso di batterie scariche.

D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l’esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40°C~60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

7. Risoluzione dei Problemi			
Problema	Possibile Causa	Soluzione	
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione.	
	2) Il dito trema o il paziente si muove.	2) Attendere che il paziente si rilassi.	
	3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale.	3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste.	
	4) Il dispositivo funziona in modo anormale.	4) Contattare il servizio post-vendita.	
Il dispositivo non si accende	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche.	1) Sostituire le batterie.	
	2) Le batterie non sono installate correttamente.	2) Riposizionare le batterie.	
	3) Malfunzionamento del dispositivo.	3) Contattare il centro assistenza più vicino.	
La schermata si spegne improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico.	1) Normale.	
	2) Batterie scariche.	2) Sostituire le batterie.	
	3) Il dispositivo funziona in modo anormale.	3) Contattare il servizio post-vendita.	
I dati non possono essere memorizzati.	1 Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale.	1 Il dispositivo il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale.	
	2 Il dispositivo funziona in modo anormale.	2 Il dispositivo il servizio post-vendita.	

8. Simboli			
Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento		Pulsante “Sinistra”/Pulsante “Pausa notifica”
	Saturazione dell’ossigeno rilevata al polso (%)		Pulsante “Menu”
	PRbpm		Pulsante “Destra” / Pulsante “Orologio”
	Arrestare la notifica acustica		Pulsante “Giù”
	Mettere in pausa la notifica acustica		Pulsante “Su”/Pulsante “Replay”
	Attivare la notifica acustica		USB
	Disattivare il segnale acustico della frequenza al polso		Parte applicata di tipo BF
	Attiva il segnale acustico della frequenza al polso		Numero di serie
	Dito non inserito		1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Batteria carica		Due barre della batteria
	Una barra della batteria		Capacità insufficiente delle batterie (si prega di sostituire le batterie in tempo utile per ottenere una misurazione esatta)
	Inibitore allarme		Produttore
	Pulsante “On/Off”		Data di produzione
	Anodo della batteria		Catodo della batteria
	Limite di temperatura		Limite pressione atmosferica
	Limite di umidità		Alto
	Fragile; maneggiare con cura		Tenere asciutto
	IP22		Riciclabile
	Bluetooth: ON (Apparecchiatura Bluetooth)		Riciclaggio dei rifiuti RAEE (2012/19/EU)
	REC		Data di scadenza
	Sensore spento		Guasto del sensore
	P/N		Guasto della sonda
	Codice materiale		N. lotto
	Rappresentante europeo		Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 Specifiche	
SpO ₂ [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% – 100%
Intervallo di misurazione	0% – 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%-100%: ±2%; 0%-69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm – 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm – 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO ₂ : 1~4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm. In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO ₂ è ≤ 1,5%.
Interferenza luminosa	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Intensità del polso	Limite superiore e inferiore dei valori misurati
SpO ₂	0% – 100%
PR	0 bpm – 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	Fino a 99 gruppi di dati in modalità automatica, la durata totale non deve superare le 72 ore. Fino a 24 ore di dati in modalità manuale.
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	2,6 V- 3,6 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 100 mA
Alimentazione	Batteria a secco (2AA)
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensioni e peso	
Dimensioni	110(L) × 60(P) × 24(H) mm
Peso	120 g circa (con batteria a secco (2AA))

Nota 1: le dichiarazioni relative all’accuratezza della misurazione di SpO₂ devono essere supportate da misurazioni effettuate nell’ambito di studi clinici nell’arco dell’intero intervallo. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell’intervallo di SpO₂ , compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori SpO₂ rilevati allo stesso tempo dall’apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall’apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l’analisi dell’accuratezza.

Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6, femmine: 6; età: 18-50; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2).

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l’accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l’accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell’intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO₂ e PR sono diversi a causa delle scariche del segnale rispetto ai valori noti di SpO₂ e PR del segnale d’ingresso.

Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l’intervallo della lunghezza d’onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

Appendice			
Stato	Ritardo di notifica	Ritardo nella generazione del segnale di notifica	
Notifica di bassa tensione	1 s	20ms	
Notifica SpO ₂	330ms	20ms	
Notifica pulsazioni	330ms	20ms	
Notifica di errore della sonda	16ms	20ms	

CEM			
Questa apparecchiatura è adatta all’utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici.			
Avvertenze:			
⚠ Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA EM per l’imaging a risonanza magnetica in cui l’INTENSITÀ DELLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE sia elevata.			
⚠ Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.			
⚠ L’utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell’immunità elettromagnetica del dispositivo, causando il funzionamento improprio.			
⚠ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell’apparecchiatura potrebbero essere compromesse.			
Nota:			
⚠ questa apparecchiatura richiede l’adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.			
⚠ Prestazione base: Intervallo di misurazione di SpO ₂ 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell’intervallo di pulsazioni 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell’intervallo di pulsazioni 100 bpm - 250 bpm.			
⚠ Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l’accuratezza.			
⚠ È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.			

Specifiche del Bluetooth		
Frequenza di funzionamento: 2402MHz ~ 2480MHz		
Modalità di modulazione: GFSK		
Potenza di trasmissione: 0 dBm, +4 dBm		
Sensibilità di ricezione: -93 dBm		

Configurazione del prodotto:		
Numero di serie	nome	Lunghezza del cavo
1	Sonda SpO ₂	1,5 m
2	Cavo USB	1 m

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche		
Prova delle emissioni	Conformità	
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1	
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B	
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2			
Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Non applicabile
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+ 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita		Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/c a linea/c ±2kV da linea/c a terra		Non applicabile
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U _n 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U _n ; 1 ciclo e 70 % U _n ; 25/30 cicli; Fase singola a 0° 0 % U _n ; 250/300 cicli		Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz		Non applicabile
RF irradiate IEC1000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	

NOTA: U_n equivale alla tensione di rete CA prima dell’applicazione del livello di prova

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMR5 460, FRS 460	FM c) deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28	
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9	
5500						
5785						