

20. Certificat de Garanție

Vă mulțumim foarte mult pentru utilizarea produselor noastre.

Numele produsului: Puls-oximetru de deget

Model: Consultați modelul specific

S/N: _____
DATA FABRICĂRII: _____

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.
Manufacturer Address: No.1 Baisheng Road Development Zone,
Danyang, Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com



Pulsoximetru digital de deget

Model: YX102/YX105/YX106/
YX110/YX301/ YX306/YX310

Vă rugăm să păstrați cu grijă certificatul de garanție.

FITERMAN DISTRIBUTION S.R.L.
Sos. Păcurari nr. 127, nivelul 1/ etajul 1, 700544, Jud. Iași, România
Phone: +40 23221800; E-mail: office@fitermandistribution.ro
JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com

EC REP Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Phone: +49 (0) 741 257-223; E-mail: helios.borlock@metrax.com



YY-BOM0001C-01(A/1)

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de utilizare!

1. Atenționare

- Nu modificați acest echipament fără autorizarea producătorului.
- Dispozitivul nu are sistem de alarmă. Nu utilizați pulsoximetru de deget în situații în care sunt necesare alarme. Utilizarea produsului în astfel de situații prezintă riscul ca starea anormală a pacientului să nu fie detectată la timp.
- Păstrați departe de echipamente medicale umede, cum ar fi picurătoare sau alte lichide similare, pe cât posibil.
- Nu folosiți pulsoximetru de deget pe același deget mai mult de 30 de minute într-o singură utilizare. Altfel, pot apărea leziuni ale pielii, necroză de compresie sau măsurători inexacte.
- Dispozitivul a fost calibrat înainte de a părăsi fabrica. În afară de înlocuirea bateriilor, dispozitivul nu necesită întreținere sau calibrare de rutină. Dacă este utilizat de zece ori pe zi, câte zece minute fiecare, dispozitivul poate fi folosit timp de cinci ani.
- Nu folosiți un tester funcțional pentru a evalua acuratețea pulsoximetrului de deget. Testerul funcțional trebuie folosit doar pentru a verifica dacă unitatea funcționează corect. Pulsoximetru poate fi verificat cu simulatorul FLUKE INDEX2, selectând curba specifică (PALCO 300) pentru a verifica acuratețea și repetabilitatea valorilor SpO₂ sau a frecvenței pulsului, prin setarea unor valori fixe.
- La eliminarea componentelor (inclusiv bateriilor) sau a produsului, respectați reglementările locale pentru a evita contaminarea.
- SpO₂ este calibrat empiric pe voluntari adulți sănătoși cu niveluri normale de carboxihemoglobină (COHb) și methemoglobină (MetHb).
- Păstrați pulsoximetru departe de echipamente electrice care emit frecvențe radio pentru a minimiza interferențele. Interferențele RF pot duce la citiri inexacte sau eronate. Sursele de interferență electromagnetică pot include, dar nu se limitează la: echipamente electrocauter, diatermie, telefoane mobile, PC-uri și tablete wireless, pager-e, dispozitive RFID, RMN și sisteme de securitate electromagnetice.
- În caz de interferență, produsul poate avea comportamente anormale: citiri instabile, întreruperi sau alte erori. Pentru a remedia:
 - Opriti echipamentele din apropiere și porniți-le din nou pentru a identifica sursa interferenței;
 - Schimbați direcția sau poziția echipamentului interferent;
 - Creșteți distanța dintre produs și sursa de interferență, păstrând cel puțin 30 cm;
 - Interferența RF ascunsă, precum RFID, poate fi întreruptă în timpul funcționării. Îndepărtați-vă sau opriți emițătorul și așteptați dispariția interferenței înainte de a testa din nou.
- Nu expuneți bateria la foc pentru a evita explozia. Nu folosiți bateria dacă este scurgeri sau mucegăită.
- Dispozitivul respectă cerințele directivei RoHS.
- Materialul aflat în contact cu corpul uman a fost testat pentru biocompatibilitate.
- Înlocuiți bateria când apare semnalul de baterie descărcată.
- Lacul de unghii poate afecta acuratețea măsurătorilor.
- Din cauza condițiilor de mediu și a frecvenței de utilizare, temperatura carcasei produsului poate depăși 41°C. Utilizați cu grijă.
- Nu utilizați pulsoximetru dacă acesta pare deteriorat sau există suspiciuni în acest sens. Defecțiunile părților interne pot duce la lipsa citirii sau la citiri inexacte.
- Nu utilizați pulsoximetru în medii cu câmp magnetic, câmp electromagnetic, zgomet extern, descărcări electrostatice, presiune sau schimbări de presiune, accelerație, surse de aprindere termică etc. Astfel de interferențe pot cauza lipsa citirilor sau citiri inexacte.
- Păstrați pulsoximetru la îndemâna copiilor sau bebelușilor pentru a evita sufocarea cauzată de înghițirea obiectelor mici sau a șnurului purtat în jurul gâtului. Copiii trebuie să folosească pulsoximetru sub supravegherea unui adult. Adulții nu trebuie să folosească șnurul în timpul activităților în care acesta s-ar putea înfășura în jurul gâtului, existând riscul de strangulare.
- Temperatura maximă a suprafeței pielii este sub 41°C (106°F) când este măsurată într-un mediu de 35°C (95°F), aceasta fiind verificată prin măsurarea temperaturii suprafeței pielii cu un pulsoximetru de deget în condiții rezonabil cele mai nefavorabile.
- Acordați atenție utilizării și depozitării produselor pentru a preveni deteriorarea cauzată de animale de companie, dăunători sau copii.
- Nu efectuați reparații sau întreținere a echipamentului în timpul utilizării.
- Acest produs poate fi operat de pacient sau de alte persoane pentru a măsura frecvența pulsului și SpO₂-ul pacientului. Metodele de utilizare și întreținere sunt aceleași.
- Nu priviți direct lumina emisă de pulsoximetru (infraroșu este invizibil), deoarece poate fi dăunătoare ochilor.
- Nu utilizați pulsoximetru în alte scopuri decât cele pentru care este destinat. Nu plasați pulsoximetru pe edeme sau tesuturi fragile.
- Nu utilizați pulsoximetru pe aceeași mână/braț atunci când folosiți manșeta sau monitorul de tensiune arterială.
- Îmbătrânirea senzorului poate reduce performanța măsurătorilor sau poate cauza alte probleme.
- Acest produs este ușor de utilizat. Operatorul trebuie doar să aibă o anumită capacitate de înțelegere (de exemplu, o persoană cu 8 ani de școlarizare) și poate opera dispozitivul fără instruire suplimentară.
- Capacul pulsoximetrului poate fi deschis doar de personal tehnic autorizat. Nici o componentă internă nu trebuie deschisă de utilizatorii finali.
- Acest produs este calibrat pentru a afișa saturația funcțională a oxigenului.
- La o temperatură ambientală de 20°C, timpul necesar pentru ca pulsoximetru să se încălzească/recească de la temperatura minimă/maximă de depozitare până la temperatura normală de operare este de aproximativ 30 de minute.
- Aplicați corect și evitați utilizarea pulsoximetrului în condiții de lumină ambientală puternică, lumini fluorescente, lămpi cu încălzire în infraroșu și expunerea directă la lumina soarelui pentru a minimiza interferențele ce pot duce la lipsa citirilor sau citiri inexacte.
- Acest produs conține baterii și deșeuri electronice reciclabile. Pentru protejarea mediului, nu aruncați produsul împreună cu deșeurile menajere, ci duceți-l la punctele locale de colectare adecvate.

2. Descriere generală

Saturația oxihemoglobinei reprezintă procentajul capacității oxihemoglobinei (O2Hb), combinată cu oxigenul, din totalul hemoglobinei (Hb) capabile să se lege de oxigen în sânge. Cu alte cuvinte, este concentrația oxihemoglobinei în sânge. Acest parametru este extrem de important pentru sistemul respirator și circulator. Numeroase boli respiratorii pot duce la scăderea saturației oxihemoglobinei în sânge. În plus, următorii factori pot provoca probleme în aprovizionarea cu oxigen, reducând astfel saturația oxihemoglobinei: disfuncția reglării automate a organismului cauzată de anestezie, traume postoperatorii intense, leziuni rezultate în urma unor examinări medicale etc. În astfel de situații, pacienții pot prezenta simptome precum amețeli, astenie, vărsături și altele, care pot pune în pericol viața acestora. Prin urmare, este foarte importantă monitorizarea la timp a saturației oxihemoglobinei în context clinic, pentru ca medicii să poată identifica și trata problemele prompt.

Pulsoximetru de deget are avantajele unui volum redus, consum scăzut de energie, operare facilă și portabilitate. Pacientul trebuie doar să introducă un deget într-un senzor fotoelectric amplasat la vârful degetului pentru a efectua măsurarea, iar pe ecran va fi afișată valoarea saturației oxihemoglobinei. Experimentele clinice au demonstrat o precizie și o repetabilitate foarte ridicate ale acestui dispozitiv.

3. Principiul măsurătorii

Principiul pulsoximetrului este următorul: o formulă experimentală de procesare a datelor este stabilită utilizând legea lui Lambert-Beer, în baza caracteristicilor de absorbție spectrală ale dezoxihemoglobinei (HHb) și oxihemoglobinei (O2Hb) în zonele luminii vizibile și infraroșii apropiate. Principiul de funcționare al aparatului se bazează pe tehnologia fotoelectrică de inspecție a oxihemoglobinei, combinată cu tehnologia de scanare și înregistrare a pulsului. Astfel, două fascicule de lumină cu lungimi de undă diferite (lumină roșie și lumină infraroșie) sunt direcționate către vârful unghiei printr-un senzor tip clemă pentru deget. Semnalul măsurat este captat de un element fotosensibil, iar informațiile obținute sunt procesate în circuitele electronice și microprocesorul aparatului, apoi afișate pe ecran.

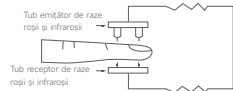


Figura 1 Principiul de funcționare

4. Simboluri și explicații ale echipamentului

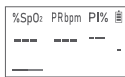
Simbol	Definiții	Simbol	Definiții
	Atenție		Acest dispozitiv este conform cu Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745
	Număr de serie		Mod standby
	Simbol general pentru reciclare / recuperare		Data fabricației
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice (WEEE)		Protejeți împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mari. Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical când carcasa este înclinată până la 15°
	Nesigur pentru RMN (MR Unsafe)		Saturația oxigenului (%)

	Parte aplicată de tip BF		Alarmă dezactivată
	Producător		Limitare de umiditate
	Data limită de utilizare		Limitare a presiunii atmosferice
	Limită de temperatură		A se păstra uscat
	Fragil, manipulați cu grijă		Dispozitiv medical
	Codul lotului		A se transporta în poziție verticală
	Frecvența pulsului (bpm:1/min)		Bluetooth
	Consultați manualul de utilizare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Indice de perfuzie (%)		Identificator unic al dispozitivului

5. Domeniul de aplicare al produsului

Scopul prevăzut: Pulsoximetru de deget este un dispozitiv non-invaziv care poate măsura și afișa SpO₂ și frecvența pulsului. Este destinat adulților și copiilor și este prevăzut pentru utilizare la domiciliu și în spitale.

6. Semnal nedetectat

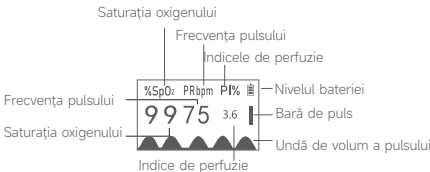


- Semnal insuficient (de ex.: 1. Degetul este scos.
- 2. Defecțiune a dispozitivului)
- Semnalul unei nedetectat



(Acesta este doar un diagram schematic, iar funcțiile specifice se bazează în principal pe obiectele reale.)

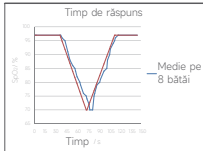
7. Afișaj



8. Parametri tehnici

- Tip afișaj: LED (YX102/YX105/YX106/YX110); OLED (YX301/YX306/YX310)
- Interval de afișare:
SpO₂: 0% ~ 100%
Frecvența pulsului: 25 bpm ~ 250 bpm
Indice de perfuzie (PI): 0.5% ~ 20% (pentru YX301/YX306)
- Alimentare: Două baterii alcaline AAA de 1.5V
- Curent de lucru: Mai puțin de 40 mA la tensiunea nominală de 3V
- Precizia măsurătorii:
SpO₂: Precizie (Arms): ±2% în intervalul 70% ~ 100%; fără definiție sub 70%
Puls: 25 bpm ~ 250 bpm, precizie (Arms): ±1% sau ±1 bpm (oricare este mai mare)
Notă: Precizia (Arms) este calculată pe baza valorilor măsurate după o distribuție statistică; comparativ cu un dispozitiv de referință într-un studiu controlat, aproximativ două treimi dintre valori se află în interiorul valorii de precizie (Arms)
- Capacitate anti-interferență a luminii ambientale: Deviația saturației de oxigen este mai mică de ±1% în lumină naturală de interior / iluminare existentă și în cameră întunecată
- Produsul se oprește automat după aproximativ 8 secunde de inactivitate (fără semnal detectat)
- Dimensiuni:
YX102/YX110/YX306/YX310: 60 mm × 38 mm × 35 mm (L×l×h), Greutate: aprox. 38 g (fără baterii)
YX105: 58 mm × 33 mm × 34 mm (L×l×h), Greutate: aprox. 36 g (fără baterii)
YX106: 65 mm × 38 mm × 35 mm (L×l×h), Greutate: aprox. 40 g (fără baterii)
YX301: 69 mm × 36 mm × 33 mm (L×l×h), Greutate: aprox. 36 g (fără baterii)
- Medii de lucru:
Temperatură ambientală: 5°C ~ 40°C
Umiditate relativă: 15% ~ 90%, fără condens
Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa
- Mod de funcționare: Funcționare continuă
- Timp de răspuns al dispozitivului: (Vezi Figura 2)
- Lungimi de undă de vârf și puterea de ieșire a luminii:
Intervalul de lungime de undă emisă este 600 nm ~ 1000 nm, intensitatea radiației este mai mică de 15 mW/sr (20 mA). Informațiile privind intervalul de lungime de undă pot fi deosebit de utile pentru medicii clinicieni.
- Medierea datelor și procesarea semnalului întârzie afișarea și transmiterea valorilor SpO₂. Ciclul de actualizare a datelor măsurate este mai mic de 30 de secunde (când semnalul este slab, perfuzia este redusă sau apar alte interferențe, timpul de mediere dinamică va crește).
- Forma de undă a pulsului a fost normalizată, iar valoarea măsurată este cea mai precisă atunci când forma de undă este lină și stabilă.
- Echipament ME alimentat intern
- PARTI APLICATE DE TIP BF
- Gradul de protecție oferit de carcasă (cod IP): IP22
- Descrierea gestionării aplicației pulsoximetrului: Modelele YX110 și YX310 sunt echipate cu funcție Bluetooth. Modulul de protocol de comunicație Bluetooth permite pulsoximetrului să fie conectat prin Bluetooth și să realizeze schimb de date, fără a implica date personale ale pacientului. Informațiile transmise includ în principal: frecvența pulsului, saturația de oxigen și alte date similare.

Figura 2



(Android)

(iOS)

9. Proprietățile produsului

- Operarea produsului este simplă și convenabilă.
- Produsul are dimensiuni reduse, este ușor și portabil.
- Produsul se caracterizează prin consum redus de energie și poate funcționa continuu aproximativ 17 ore cu 2 baterii AAA noi. (Timpul de funcționare poate varia în funcție de performanța bateriilor).
- Avertizarea de tensiune scăzută va apărea pe ecran atunci când tensiunea bateriei este mai mică decât valoarea minimă a intervalului normal de funcționare.
- Avertizare prin clipire: când valoarea măsurată a SpO₂ este sub 90%, zona de afișare a valorii SpO₂ va clipi pentru a avertiza; când valoarea măsurată a frecvenței pulsului depășește intervalul 40~120 bpm, zona de afișare a pulsului va clipi pentru a avertiza. (Pentru YX301/YX306).

- Tehnologia utilizată în pulsoximetru de deget a fost verificată pentru acuratețe în condiții fără mișcare, prin studii pe sânge uman efectuate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu piele de la deschisă la închisă, în studii de hipoxie indusă în intervalul 70%-100% SpO₂, comparativ cu un ox-oximetru de laborator. Graficul SaO₂ versus eroare (SpO₂ – SaO₂) (vezi Figura 3 și 4).

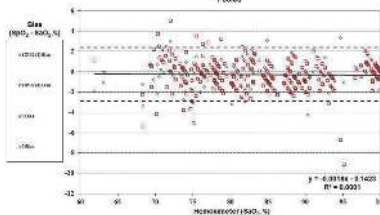


Figura 3 YX102

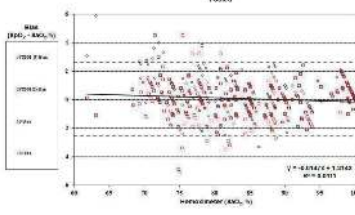


Figura 4 YX306

- Tehnologia utilizată în pulsoximetru de deget a fost verificată pentru acuratețea frecvenței pulsului în intervalul 25-250 bpm în testele de banc, comparativ cu simulatorul și pulsoximetru de deget.

10. Domeniul de operare al produsului

Pulsoximetru de deget este conceput pentru degete (nu degetul mare) cu grosimea cuprinsă între 0,8 și 2,54 cm (0,3 ~ 1,0 inch). Degetul trebuie introdus în poziția senzorului situată în mijlocul dispozitivului. Pulsoximetru nu este destinat nou-născuților și sugarilor.

Se recomandă utilizarea degetului arătător, mijlociu și inelar. Este recomandat pentru persoanele cu greutatea peste 30 kg.

Acest dispozitiv este recomandat în special pentru persoanele cu boli vasculare, afecțiuni ale sistemului respirator, persoane de vârstă mijlocie, bărbați peste 60 de ani și sportivi.

Produsul nu este adecvat pentru monitorizarea continuă a pacienților, ci este destinat verificărilor punctuale. De asemenea, nu este adecvat pentru utilizare în timpul mișcării sau în condiții de perfuzie scăzută.

11. Pași de operare ai produsului

- Introduceți două baterii AAA în compartimentul pentru baterii înainte de a închide capacul.
- Strângeți clemă conform diagramei. (Vezi figura)
- Introduceți un deget în orificiul din cauciuc al pulsoximetrului (este indicat să introduceți complet degetul) înainte de a elibera clemă.
- Apăsați o dată butonul de pornire de pe panoul frontal. (Pentru modelele YX105 / YX106 / YX301 / YX306 / YX310)



Pulsoximetrul va începe măsurarea imediat ce degetul este introdus și clema este eliberată. (Pentru modelele YX102/YX110)

5. Nu vă mișcați în timp ce pulsoximetrul funcționează. Este de preferat ca întregul corp să fie în stare de repaus.

Notă: Pentru utilizarea normală după întreruperi îndelungate, consultați pașii de operare ai produsului.

6. Citiți datele corespunzătoare de pe ecranul de afișare.

12. Instalarea bateriilor

1. Avertizare baterie:
Pentru modelele YX102/YX105/YX106/YX110: După pornirea produsului, pe ecran vor apărea succesiv interfața cu modelul produsului și versiunea software, interfața de afișare a nivelului bateriei și interfața de măsurare (interfața de afișare a nivelului bateriei este prezentată în figură). Utilizatorii trebuie să confirme nivelul bateriei prin repornirea dispozitivului. Când simbolul „” de pe ecran rămâne aprins constant, înlocuiți bateria la timp.
Pentru modelele YX301/YX306/YX310: Nivelul bateriei este afișat pe interfața de măsurare a produsului (vezi figura). Starea sursei interne de alimentare va fi afișată cu o pictogramă diferită, în funcție de capacitatea bateriei. Când pe ecran apare doar simbolul „”, este indicat să înlocuiți bateria cât mai curând posibil; când apare simbolul „”, înlocuiți imediat bateria.

2. Instalarea bateriei:
(1) Deschideți capacul bateriei conform instrucțiunilor din figură (fiți atenți la modelul specific) și introduceți două baterii AAA în compartimentul pentru baterii, respectând polaritățile corecte.
(2) Închideți capacul la loc.
Notă:
Polaritățile bateriilor trebuie respectate corect, altfel dispozitivul poate fi deteriorat.
Introduceți sau scoateți bateriile în ordinea corectă, altfel suportul dispozitivului poate fi deteriorat.

⚠ Scoateți bateria din produs dacă nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, pentru a evita deteriorarea pulsoximetrului cauzată de scurgerile de la baterie.

⚠ Nu utilizați baterii noi împreună cu baterii uzate. Se recomandă utilizarea de baterii alcaline de durată lungă și să nu se utilizeze baterii reincărcabile.

13. Instalarea șnurului (se folosește modelul YX306 ca exemplu)

1. Treceți capătul mai subțire al șnurului prin orificiul de agățare.
2. Treceți capătul mai gros al șnurului prin capătul deja trecut, apoi trageți-l ferm.
3. Instalați conform imaginilor prezentate.

14. Întreținere și depozitare

- În condiții normale nu este nevoie de protecție și întreținere specială în timpul utilizării, dar vă rugăm să acordați atenție următoarelor aspecte:

⚠1. Utilizați pulsoximetrul în mediul recomandat.

2. Evitați expunerea directă la lumina soarelui.

3. Evitați radiațiile infraroșii extreme sau radiațiile ultraviolete.

4. Evitați vaporii de solvenți organici, praful și gazele corozive.

- Condiții de transport și depozitare:
Interval de temperatură: -25°C ~ + 70°C
Umiditate relativă: <93%, fără condens
Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Se recomandă ca produsul să fie păstrat întotdeauna într-un mediu uscat. Umiditatea poate afecta durata de viață a produsului și poate chiar să îl deterioreze.

15. Curățare

- Acest produs este un dispozitiv reutilizabil, nesteril. Vă rugăm să curățați conform următoarelor metode.

Avertisment:

1. Nu scufundați și nu înmuiați niciodată pulsoximetrul.

2. Recomandăm curățarea pulsoximetrului înainte sau după fiecare utilizare, sau conform politicilor stabilite de spital, pentru a evita deteriorarea pe termen lung și pentru a preveni infecțiile încrucișate.

3. Nu folosiți niciodată agenți de curățare în afara celor recomandăți.

4. Componenta senzorului nu se curăță în timpul testării.

5. Evitați folosirea metalelor precum perii din sârmă de oțel sau materiale abrazive care pot deteriora panoul pulsoximetrului.

Curățare:

Agenții de curățare recomandați includ: apă

1. Opriti pulsoximetrul și scoateți bateria.

2. Curățați pulsoximetrul cu o cârpă moale sau vată umezită cu apă.

3. După curățare, ștergeți excesul de apă cu o cârpă moale.

4. Lăsați pulsoximetrul să se usuce în aer liber.

⚠ Detergenții necorozivi și lichidele de curățare utilizate frecvent în spitale pot fi folosiți pentru curățarea pulsoximetrului. Acordați atenție diluării detergentului conform instrucțiunilor producătorului.

⚠ Evitați folosirea agenților de curățare pe bază de etanol, amino sau acetonă.

Carcasa pulsoximetrului trebuie ferită de praf; folosiți o cârpă moale sau o lavetă fără scame cu burete pentru a șterge. Asigurați-vă că niciun lichid nu pătrunde în interiorul echipamentului.

16. Cazuri posibile și soluții

Avertisment: Capacului pulsoximetrului poate fi deschis doar de personal calificat pentru întreținere. Nici o piesă internă nu trebuie deschisă de utilizatorii finali.

Notă: Nu stropiți și nu turnați niciun lichid în pulsoximetru, accesoriile acestuia, comutatoare sau conexiuni, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul.

- Dacă nu sunteți sigur de precizia măsurătorii, vă rugăm să verificați pulsul pacientului prin alte metode pentru a determina dacă pulsoximetrul funcționează corect.

Probleme	Cauză posibilă	Soluție
SpO2 sau frecvența pulsului (PR) nu se afișează normal	1. Degetul introdus incorect.	1. Încercați din nou.
	2. Utilizarea neconformă cu pașii recomandați.	2. Încercați de câteva ori; dacă sunteți sigur că produsul nu are probleme, mergeți la spital pentru un diagnostic precis.
	3. Oja sau unghiile cu manichiură tip	3. Îndepărtați oja sau manichiura înainte de măsurare.
Când pe pulsoximetru apare „--”, înseamnă că semnalul este insuficient în acel moment, ceea ce poate fi cauzat de oricare dintre cele trei situații menționate mai sus.		
SpO2 sau frecvența pulsului (PR) se afișează instabil	1. Degetul poate să nu fie introdus suficient de adânc	1. Încercați din nou, introducând corect degetul.
	2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	2. Încercați să nu vă mișcați.
	3. Defecțiune hardware.	3.Vă rugăm să contactați centrul de service local.
The finger pulse oximeter can not power on	1. Bateriile pot fi descărcate sau absente.	1. Vă rugăm să înlocuiți bateriile.
	2. Bateriile pot fi instalate incorect.incorrectly	2. Vă rugăm să reinstalați bateriile.
	3. Pulsoximetrul de deget poate fi deteriorat.	3. Vă rugăm să contactați centrul de service local.
Indication lamp are suddenly off	1. Produsul se oprește automat dacă nu se detectează semnal mai mult de 8 secunde.	1. Normal.
	2. Baterie descărcată.	2. Înlocuiți bateriile.

17. Interferențe Electromagnetice

⚠ Mediul EMC pentru acest produs este mediul de îngrijire medicală la domiciliu și facilitățile medicale profesionale. Performanța esențială a acestui produs este acuratețea valorilor SpO₂ și a frecvenței pulsului (Acuratețea SpO₂ (Arms): ±2% în intervalul 70%-100% SpO₂; fără definiție pentru SpO₂ sub 70%; Frecvența pulsului: 25 bpm - 250 bpm, acuratețe (Arms): ±1% sau ±1 bpm – se ia valoarea mai mare).

⚠ Când este utilizat în apropierea surselor puternice de interferențe electromagnetice (de exemplu: telefoane mobile, cuptoare cu microunde etc.), acuratețea măsurătorilor poate fi temporar afectată. În acest caz, vă rugăm să îndepărtați produsul de dispozitivele care produc interferențe.

⚠ În timpul măsurătorii, utilizarea acestui echipament în imediata apropiere sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționare incorectă. Dacă o astfel de utilizare este necesară, ambele echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

⚠ În timpul măsurătorii, echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) față de orice parte a pulsoximetrului, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanței acestui echipament.

Rezumatul testului		
Cerință-Test	Rezultate/Comentarii	Verdict
Emisii		
Clasificare		–
Clasa A sau B	–	–
Grupa 1 sau 2	Class B	–
CISPR 11, 14-1, 32 sau CISPR 25	Group 1	–
Emisii conduse	CISPR 11	N/A
Emisii RF radiante	–	P
Emisii de putere de perturbare (dacă este cazul)	–	N/A
Distorsiune armonică conform IEC 61000-3-2 (Clasa A, B, C, D)	N/A	N/A
Fluctuații de tensiune și pălpăire conform IEC 61000-3-3	Class A	N/A
Imunitate	–	
Descărcare electrostatică		P
Câmpuri EM RF radiante și câmpuri de proximitate de la RF	IEC 61000-4-2	P

Tranziții electrice rapide / explozii	IEC 61000-4-4	N/A
Supratensiuni	IEC 61000-4-5	N/A
Perturbări conduse induse de câmpuri RF	IEC 61000-4-6	N/A
Câmpuri magnetice la frecvența rețelei	IEC 61000-4-8	P
Scăderi și întreruperi de tensiune	IEC 61000-4-11	N/A
Câmpuri magnetice de proximitate	IEC 61000-4-39	P
Conducție tranzitorie electrică pe liniile de alimentare	ISO 7637-2	N/A
Interferențe de electrochirurgie	IEC XXXXX-X-XX: XXXX Clause XXX	N/A

Tabelul 1 - Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME			
Ghid și declarația producătorului – Emisii radiante			
Test de emisii	Nivel test IEC60601	Nivel de conformitate	Rezultat
Emisii RF CISPR 11	10m 30dB(μV/m) 30MHz-230MHz	10m 30dB(μV/m) 30MHz-230MHz	Reușit

Tabelul 2 - Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME			
Ghid și declarația producătorului – Descărcare electrostatică			
Test de imunitate	Nivel test IEC60601	Nivel de conformitate	Rezultat
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15kV aer	±8kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15kV aer	Reușit

Tabelul 3 - Pentru ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME care nu sunt pentru susținerea vieții			
Ghid și declarația producătorului – Câmp electromagnetic radiofrecvență			
Test de imunitate	Nivel test IEC60601	Nivel de conformitate	Rezultat
Radiație RF IEC 61000-4-3	3 V/m și 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz Modulație 80 % AM la 1	3 V/m și 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz Modulație 80 % AM la 1	Reușit

Tabelul 4 - Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME			
Ghid și declarația producătorului – Câmpuri magnetice de frecvență de putere			
Test de imunitate	Nivel test IEC60601	Nivel de conformitate	Rezultat
Câmp magnetic de frecvență de putere (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz sau 60Hz	30 A/m 50Hz sau 60Hz	Reușit

Tabelul 5 - Specificații de test pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații wireless RF				
Frecvența de test (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviciu a)	Modulație b)	Nivelul de TEST al IMUNITĂȚII (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulație impuls b) 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviere ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	28
710	704-787	LTE Banda 13,17	Modulație impuls b) 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulație impuls b) 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls b) 217 Hz	28
1845				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Banda 7	Modulație impuls b) 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impuls b) 217 Hz	9
5500				
5785				

Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TEST AL IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de test de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele de uplink.

b) Purtătorul va fi modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 %.

c) Ca alternativă la modulația FM, purtătorul poate fi modulant impuls cu un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 % la 18 Hz. Deși nu reprezintă modulația reală, aceasta ar fi cea mai defavorabilă situație.

Tabelul 7 - Specificații de test pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la câmpuri magnetice de proximitate			
Frecvența de test	Modulație	Nivelul de TEST al IMUNITĂȚII (A/m)	Rezultatul
30 kHz ^{a)}	CW	8	Reuși
134.2 kHz	Modulație impuls b) 2.1 kHz	65 ^{c)}	Reuși
13.56 kHz	Modulație impuls b) 50 kHz	7.5 ^{c)}	Reușit

a) Acest test este aplicabil numai pentru ECHIPAMENTE ME și SISTEME ME destinate utilizării în MEDIUL DE SĂNĂTATE DOMICILIARĂ.

b) Purtătorul va fi modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclu de lucru de 50 %.

c) r.m.s., înainte de aplicarea modulației.

18. Accesorii

Lanyard: 1 buc (Except YX105 & YX106) Baterii AAA: 2 buc

Manual utilizator, card de garanție: 1 buc

Ghid rapid de utilizare APP (pentru YX110 & YX310)

După despachetare, verificați articolele conform listei de accesorii și verificați dacă puls oximetrul este deteriorat mecanic. Dacă găsiți orice problemă, vă rugăm să contactați imediat centrul de servicii clienți local.

În timpul serviciului de garanție, dacă este necesar să furnizați diagrame de circuite, materiale necesare și dacă sunt probleme cu întreținerea circuitelor electrice, vă rugăm să contactați producătorul.

Dacă este necesar, contactați producătorul sau reprezentantul acestuia atunci când operatorul LAY sau organizația responsabilă LAY necesită asistență pentru configurarea, utilizarea sau întreținerea echipamen- tului ME; sau atunci când raportați operațiuni sau evenimente neașteptate.

19. Terminologie și definiții

Terminologie	Definiție
Precizie	Apropierea dintre rezultatul unui test și o valoare de referință acceptată.
Perioada de actualizare a datelor	Intervalul în care algoritmul echipamentului de puls-oximetru furnizează noi date valide pentru afișaj sau conexiunea funcțională.
Intervalul de afișare	Intervalul valorilor SpO2 sau ale ratei pulsului care pot fi afișate de echipamen- tul de puls-oximetru.
Normalizat	Afișat cu amplitudine constantă, independent de mărimea reală a semnalului afișat.
SpO2	Estimarea SaO2 realizată de echipamentul de puls-oximetru.
SaO2	Fracția de hemoglobină funcțională din sângele arterial care este saturată cu oxigen
Rata pulsului (PR)	Rata pulsului (PR), măsurată în bătăi pe minut (bpm), se bazează pe detectarea optică a pulsului fluxului periferic.
Indicele de perfuzie (PI)	Indicele de perfuzie (PI) este raportul dintre fluxul sanguin pulsatoriu și sângele non-pulsatoriu sau static din țesutul periferic. Astfel, PI reprezintă o măsură neinvazivă a perfuziei periferice, care poate fi obținut continuu și neinvaziv dintr-un puls-oximetru.
Bară de puls	Canitatea de sânge arterial din țesutul vârfului degetului se schimbă odată cu pulsul (fotopletismografie). Canitatea de lumină absorbită de cantitățile variabile de sânge arterial se schimbă și ea, iar histograma este utilizată continuu pentru trasare.
Unda volumului pulsului	Canitatea de sânge arterial din țesutul vârfului degetului se schimbă odată cu pulsul (fotopletismografie). Canitatea de lumină absorbită de cantitățile variabile de sânge arterial se schimbă și ea, iar curba este utilizată continuu pentru trasare.