



Saturimetro a dito

DT3-BT

Manuale

Contattaci: info@webbit.it

Sito: www.webbit.it

Istruzioni per l'utente

Cari Clienti,

Si prega di leggere il manuale con molta attenzione prima di utilizzare questo dispositivo. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare anomalie di misurazione o danni all'ossimetro.

Nessuna parte di questo manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il previo consenso scritto. Ci riserviamo il diritto di migliorarlo e modificarlo in qualsiasi momento senza preavviso.

Contattare il produttore o il distributore locale per informazioni sul download del software.

Versione del Manuale: Ver 1. 1

Data di revisione: 2020

Tutti i diritti riservati.

3502-3290076

Note

- I contenuti in questo manuale sono soggetti a modifiche senza preavviso.
- Si ritiene che le informazioni fornite dalla nostra azienda siano accurate e affidabili. Tuttavia, nessuna responsabilità è assunta da noi per il suo utilizzo, o qualsiasi violazione di pazienti o altri diritti di terzi che possono derivare dal suo utilizzo.

Note

Si prega di leggere il manuale con molta attenzione prima di utilizzare questo dispositivo. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare anomalie di misurazione o danni all'ossimetro.

I contenuti in questo manuale sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Si ritiene che le informazioni fornite dalla nostra azienda siano accurate e affidabili. Tuttavia, nessuna responsabilità è assunta da noi per il suo utilizzo, o qualsiasi violazione di pazienti o altri diritti di terzi che possono derivare dal suo utilizzo.

Istruzioni per un funzionamento sicuro

- Controllare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano influire sulle prestazioni di sicurezza o di misurazione dell'utente per quanto riguarda sensori e clip. Si consiglia di ispezionare il dispositivo in modo minimo prima di ogni utilizzo. In caso di danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo.
- Particolare attenzione deve essere prestata mentre il saturimetro viene utilizzato alla temperatura ambiente superiore a 37 gradi centigradi, può verificarsi un danno da bruciore a causa del surriscaldamento del sensore
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita solo da tecnici di assistenza qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a servire questo dispositivo.
- L'ossimetro non deve essere utilizzato con

dispositivi e accessori non specificati nel Manuale dell'utente.

Precauzioni

- Pericolo esplosivo: NON utilizzare l'Ossimetro nell'ambiente con gas infiammabile come alcuni agenti anestetici
- NON utilizzare l'Ossimetro mentre il paziente è sotto risonanza magnetica o TC. Questo dispositivo NON è compatibile con la RM.

Avvertenze

Fastidio o dolore possono essere avvertiti se si utilizza l'ossimetro continuamente nella stessa posizione per lungo tempo, soprattutto per il paziente con scarsa microcircolazione. Si consiglia di non applicare il saturimetro alla stessa posizione per più di 2 ore. Se viene rilevata una condizione anomala, si prega di modificare la posizione

NON agganciare questo dispositivo su edema o ferite

esposte

La luce (la luce infrarossa è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi. Non fissare la luce.

L'ossimetro non è un dispositivo di trattamento.

Le leggi e i regolamenti locali devono essere seguiti al momento dello smaltimento del dispositivo.

Attenzione

Tenere l'Ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.

Il dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Se l'ossimetro si bagna, si prega di smettere di usarlo e non riprendere il funzionamento fino a quando non è asciutto e controllato per il corretto funzionamento.

Quando viene trasportato da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido, si prega di non usarlo immediatamente. Lasciare almeno 15 minuti affinché raggiunga la temperatura ambiente.

NON azionare il pulsante sul pannello anteriore con strumenti appuntiti.

NON utilizzare disinfezione con vapore ad alta

temperatura o ad alta pressione sull'ossimetro. Fare riferimento al capitolo 7 per istruzioni su pulizia e disinfezione.

L'apparecchiatura è IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi nocivi e l'ingresso di liquido. Ciò significa che l'apparecchiatura è protetta da oggetti estranei solidi di 12,5 mm e più, e protetta da cadute d'acqua in verticale quando il corpo è inclinato fino a 15 gradi.

Prestare attenzione agli effetti di polvere, luce (compresa la luce solare), ecc.

Dichiarazione di conformità

Il produttore dichiara che questo dispositivo è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1: 2005 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali;

BS/EN/ISO 9919:2009 o l'equivalente ISO 80601-2-61:2011 - Apparecchiature elettriche mediche -- Parte 2-61: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature a impulsi

Essa fa seguito anche alle disposizioni della direttiva

del consiglio MDD 93/42/EEC.

Sommario

1 PANORAMICA.....	11
.....	1
1.1 ASPETTO.....	11
.....	1
1.2 NOME E MODELLO.....	22
.....	2
1.3 USO PREVISTO.....	22
.....	2
1.4 ELENCO DELLE FUNZIONALITÀ.....	23
.....	2
2 INSTALLAZIONE BATTERIA.....	512
.....	5
3 SPO ESTERNO	ERRORE. IL SEGNALIBRO
NON È DEFINITO.2...	ERRORE. IL SEGNALIBRO
NON È DEFINITO. .	ERRORE. IL SEGNALIBRO
NON È DEFINITO.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO

NON È DEFINITO.

4 OPERAZIONE.....	614
.....	6
5 SCARICARE IL SOFTWARE APP.....	1529
.....	15
6 SPECIFICHE TECNICHE	1633
.....	16
7 CONTENUTO CONFEZIONE.....	2037
.....	20
8 RIPARAZIONE E MANUTENZIONE	2038
.....	20
8.1 MANUTENZIONE	2038
.....	20
8.2 ISTRUZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE ..	2240
.....	22
9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	2341
.....	23

10 CHIAVE DEI SIMBOLI.....	2442
.....	24
11 DOMANDE FREQUENTI.....	2543
.....	25
<i>APPENDICE I RISULTATO DESCRIZIONE.</i>	2947
.....	29
APPENDICE II EMC.....	2948
.....	29

1 Panoramica

1.1 Aspetto



Figura 1 Vista frontale

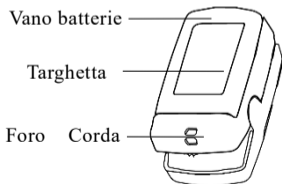


Figura 2 Vista

Nota: l'aspetto è solo per dimostrazione, si prega di fare riferimento al saturimetro che hai acquistato.

1.2 Nome e modello

Nome: Saturimetro a dito DT3-BT

1.3 Uso previsto

Questo Saturimetro è destinato a misurare la frequenza cardiaca e la saturazione funzionale di ossigeno (SpO_2) tramite il dito del paziente. È applicabile per il controllo spot SpO_2 e la frequenza cardiaca di pazienti adulti. La sonda esterna applicabile permette di monitorare più a lungo

1.4 Elenco delle funzionalità

Descrizione:

➤ *Indicazione suono muto*

Se gli allarmi sonori sono attivati, il tasto Display funzionerà come tasto Mute e premendolo brevemente può disattivare il suono dell'indicazione dei limiti e il beep

dell'impulso per 90 secondi.

➤ **Modalità di misurazione**

① *Modalità di controllo spot: la misurazione inizia automaticamente quando il dito viene inserito correttamente nella clip, il tempo di misurazione dura 30 secondi con un'indicazione del tempo con conto alla rovescia. Le letture SpO₂ e PR vengono salvate come report alla fine di 30 secondi e il risultato dell'analisi verrà visualizzato anche sullo schermo.*

② *Modalità continua: la misura inizia automaticamente quando il dito viene inserito correttamente nella clip, la misurazione continua fino a quando non viene tolto il dito dal saturimetro*

➤ **Elenco record**

① *Un singolo gruppo di letture stabili verrà registrato nell'elenco dei record ogni volta che il saturimetro si spegne, indipendentemente dalla modalità spot-check o continua. Se il tempo della misurazione è inferiore a 5 secondi, non verrà eseguita alcuna registrazione/salvataggio.*

② *È possibile archiviare fino a 12 record nell'elenco dei record, il record più recente viene contrassegnato come M1 e il record meno recente viene contrassegnato come M12. Il nuovo record sostituirà il record precedente.*

③ *se le batterie vengono rimosse dal dispositivo, i record non verranno mantenuti in memoria*

4 *Se spento, premendo a lungo il tasto Display consente di visualizzare la schermata di richiamo del record. Nella schermata di richiamo dei record, il*

tasto Display di breve durata può spostare la visualizzazione dei record e, se non è presente alcuna operazione con i tasti, il saturimetro si spegnerà di nuovo automaticamente.

2 Installazione della batteria

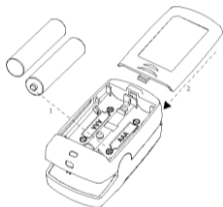


Figura 3 Installazione della batteria

1. Fare riferimento alla Figura 3, inserire correttamente due batterie di dimensioni AAA nel vano batteria e fare attenzione i segni di polarità.
2. Togliere il vano batterie.
 - Assicurarsi che le batterie siano installate

correttamente. L'installazione non corretta può causare il funzionamento del dispositivo.

- Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per più di 7 giorni per evitare ed evitare potenziali danni dalla perdita della batteria. Qualsiasi danno di questo tipo non è coperto dalla garanzia del prodotto.

4 Funzionamento

1. Aprire la clip e mettere il dito all'interno dei cuscini di gomma della clip (assicurarsi che il dito si trovi nella posizione corretta), quindi lasciare la clip, come mostrato nella figura 5.

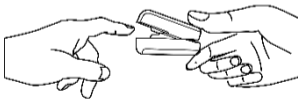


Figura 5 Mettere il dito nel saturimetro

attendere 2 secondi, il saturimetro si accende automaticamente e inizia a misurare;

2. entrare nella schermata di visualizzazione dei dati:

Come mostrato nella figura 7A.

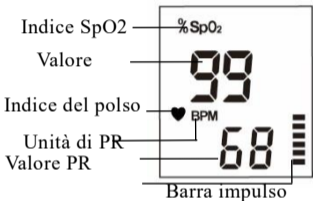


Figura 7A

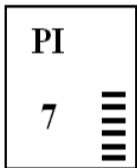


Figura7b

Perfusion

(8) **Descrizione DT3-BT**

✧ *Premere brevemente il tasto di visualizzazione per cambiare la direzione di visualizzazione, le quattro direzioni di visualizzazione sono come mostrato nella figura 10A, 10B, 10C e 10D. Per le schermate*

di visualizzazione della figura 10B e 10D, il valore di visualizzazione PI% verrà sostituito con il valore di visualizzazione PR dopo 20 secondi se non viene eseguita nessuna operazione con i tasti.

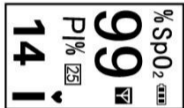


Figura 10A Figura 10B

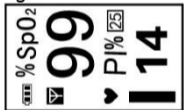


Figura 10C Figura 10D

- ✧ La direzione di visualizzazione viene memorizzata ad ogni avvio, ovvero il layout dello schermo (direzione di visualizzazione) dell'ultima volta verrà utilizzato come layout dello schermo iniziale quando si accende il

saturimetro la volta successiva.

- ✧ *Icona "25" sullo schermo del display indica il tempo di conto alla rovescia se il saturimetro funziona in modalità di controllo Spot Check. Il tempo totale di misurazione per la modalità di controllo Spot Check è di 30 secondi.*
- ✧ *Quando la misurazione finisce per la modalità di controllo Spot check, il valore SpO₂, il valore PR misurato e il risultato dell'analisi del ritmo di impulso verranno visualizzati sullo schermo, come mostrato nella figura 10E.*

No irregularity found
%SpO ₂ :99 PR:78

S: 98	99	98	97
P: 68	77	82	75
M1	M2	M3	M4

Figura 10E Figura 11

Altre descrizioni dei risultati vedere l'Appendice I.

- ✧ *Quando il saturimetro è spento, premendo a*

lungo il tasto Display può visualizzare la schermata di visualizzazione dell'elenco dei record, come illustrato nella figura 11. Nella schermata dell'elenco dei record, premere il tasto Display per spostare la pagina dei record.

9 Menu

A lungo premendo il tasto di visualizzazione può entrare nella schermata del menu di configurazione.

SpO ₂ alm Lo 85	Wireless on	Wireless on
PR alm Hi 120	SpO ₂ alm Lo 85	SpO ₂ alm Lo 85
PR alm Lo 50	PR alm Hi 120	PR alm Hi 120
Pulse beep on	PR alm Lo 50	PR alm Lo 50
Save, exit menu	Save, exit menu	Pulse beep on
Restore default	Restore default	Save, exit menu
		Restore default

SpO ₂ alm Lo	89	Mode	Continuous
PR alm Hi	100	Beep	On
PR alm Lo	30	Exit	
Setting menu >>		<< Setting menu	

PC-60F e PC-60FW

"Wireless":: il pulsante di on-off wireless. Per la trasmissione di dati.


Il valore predefinito di fabbrica è "on".

"Pulse beep" / "Beep": Se è impostato su on, ogni battito cardiaco emette un segnale sonoro.




"Mode": per impostare la modalità di misurazione. "Continuous" e "Spot check", il valore di default è "Spot check".



Impostazione del menu: tenere premuto il tasto di visualizzazione per scegliere la voce di impostazione; Premere per attivare l'elemento di impostazione, quindi premere breve tempo per modificare il parametro di impostazione; Premere quindi a lungo il tasto Display per confermare la modifica e uscire da

questa voce di impostazione. Infine, spostare la voce di impostazione su "Salva, esci dal menu" e a lungo premendo il tasto Di visualizzazione per memorizzare la modifica e uscire dal menu di configurazione.

Nota: se la connessione wireless è configurata, sullo schermo verrà visualizzata l'icona " ".

4. Icona wireless " "/" = ":

L'icona di "  "	Definizione
"  lampeggia	Il dispositivo sta per stabilire una connessione wireless con l'host circostante.
"  " fisso	Viene stabilita una connessione wireless corretta tra il dispositivo e un host.

<p>Nessun display" </p> <p>Icona</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La funzione "Wireless" è disattivata; 2. Il dispositivo non riesce a configurare una connessione wireless con l'host circostante entro 3 minuti; 3. Errore hardware della funzione di trasmissione wireless mentre è attivata la funzione "Wireless".
	<p>Icona wireless (il numero di linee indica l'intensità del segnale)</p>

Attenzione all'operazione

- Il dito deve essere inserito correttamente nel sensore.
- Non scuotere il dito e rilassarsi durante la misurazione.
- Non mettere il dito bagnato nel saturimetro
- Evitare di posizionare il dispositivo sullo stesso arto che viene avvolto con un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna o durante l'infusione venosa.

-
- Non lasciare che nulla blocchi la luce emittente dal dispositivo, cioè non usi lo smalto / vernici per unghie.
 - L'esercizio fisico e l'interferenza elettrochirurgica possono influenzare la precisione di misurazione.
 - Lo smalto può influenzare la precisione di misurazione e un'unghia troppo lunga può causare il fallimento della misurazione o il risultato impreciso causa posizionamento errato nella clip
 - L'esistenza di sorgenti luminose possono causare imprecisioni del risultato della misurazione. Si prega di cambiare il sito di misurazione, se necessario.
 - Il valore stabile arriva dopo alcuni secondi. Se non è possibile avere un valore stabile, riavviare il dispositivo.

5 Scaricare il software APP

◆ Download del software APP per smartphone

Android

I dispositivi android, apple (smart phone, tablet) possono essere utilizzati per ricevere dati dal saturimetro in tempo reale, e memorizzare i dati ricevuti, rivedere i dati memorizzati. È necessario scaricare la APP corrispondente sullo smartphone.

La app è



ViHealth



Istruzioni per la misurazione

- ☞ Assicurarsi che il software APP sia riuscito a connettersi con il saturimetro
- ☞ Fare riferimento al manuale di questo software APP per il funzionamento dettagliato della connessione bluetooth

6 Specifiche tecniche

A. Misurazione SpO₂

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda:

Luce rossa: 663 nm, luce infrarossa: 890 nm.

Potenza media di uscita ottica massima: 2 mW

Intervallo di visualizzazione SpO₂: 35%

Precisione di misurazione SpO₂:

2% per SpO₂ vanno dal 70% al 100%

B. Misurazione della frequenza di polso

Gamma di display PR: 30bpm-240bpm

Precisione di misurazione delle PR: 2bpm o 2%

C. Indice di perfusione (PI) Intervallo di visualizzazione

0%/20%

D. limiti preimpostati

SpO₂ limite basso: 90%

Frequenza di impulsi: limite massimo: 120bpm
limite basso: 50bpm

E. Impostazioni di indicazione del limite

F. Impostazioni oltre il limite SpO₂:

*intervallo di impostazione del limite basso:
85%,99%, step: 1%*

Impostazione predefinita: 90%

Polso:

Intervallo di impostazione del limite basso: 30-60bpm, passo: 1bpm;

*Intervallo di impostazione del limite elevato:
100-240bpm, passo: 5bpm;*

Impostazione predefinita: alta: 120bpm; basso:

50bpm

G. Impostazioni oltre il limite per PC-60E

SpO₂:

valore predefinito superamento minimo:

Per sensore interno: 90%

Per sensore esterno: 95%

Polso:

Per il sensore interno:

Limite alto: 120bpm; Limite basso: 50bpm

Per sensore esterno:

Limite alto: 160bpm; Limite basso: 60bpm

H. Funzione di avviso acustico e visivo

Durante la misurazione, se il valore di SpO₂ o la frequenza cardiaca supera il limite preimpostato, il dispositivo avviserà automaticamente con un messaggio sonoro e il valore che supera il limite lampeggerà sullo schermo.

H. Requisiti di alimentazione:

2 x batterie alcaline LR03 (AAA)

Tensione di alimentazione: 3.0VDC

Corrente operativa: 40mA

I. Condizioni ambientali:

Temperatura minima: 5 C

Umidità operativa: 30%

Pressione atmosferica: 70kPa 106kPa

J. Basse prestazioni di perfusione:

La precisione della misurazione SpO_2 e PR continua a soddisfare la precisione descritta sopra quando l'ampiezza di modulazione è $> 0,6\%$.

K. Interferenza della luce ambientale:

La differenza tra il valore SpO_2 misurato nella condizione di luce naturale interna e quella della camera oscura è inferiore all'1%.

L. Dimensioni:

56 mm (L) 34 mm (W) - 30 mm (H)

Peso netto: circa 60g

M. Classificazione

Il tipo di protezione contro shock elettrico:
apparecchiature alimentate internamente.

Il grado di protezione contro shock elettrico:
tipo di parti applicate BF.

Il grado di protezione contro gli oggetti estranei solidi nocivi e l'ingresso di liquido:

L'apparecchiatura è IP22 con protezione contro gli oggetti estranei particellari e l'ingresso di liquido.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I,
Classe B

7 Contenuto confezione

- 1) Saturimetro
- 2) Manuale dell'utente
- 3) Batterie
- 4) Astuccio (opzionale)
- 5) Cordino (Opzionale)

Nota: gli articoli e la sua quantità sono soggetti a modifiche.

8 Riparazione e manutenzione

8.1 Manutenzione

La durata prevista di questo dispositivo è di 5 anni. Al fine di garantire la sua durata, si prega di prestare attenzione alla manutenzione.

- Si prega di cambiare le batterie quando l'indicatore suggerisce il basso livello di carica
- Si prega di pulire la superficie del dispositivo prima dell'uso, con salviette alcoliche 75%, quindi lasciare asciugare all'aria o asciugarlo. Non consentire al liquido di entrare nel dispositivo.
- Si prega di estrarre le batterie se il dispositivo non verrà utilizzato per più di 7 giorni.
- Ambiente di archiviazione consigliato del dispositivo:
Temperatura ambiente: -20C 60C, umidità relativa 10%-95%, pressione atmosferica: 50kPa-107.4kPa.
- Il saturimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, quindi non c'è bisogno di calibrarlo durante il suo ciclo di vita. Tutti i simulatori SpO₂ non devono essere utilizzati per convalidare l'accuratezza, possono essere utilizzati solo come

tester funzionali per verificarne la precisione. La precisione della SpO₂ rivendicata in questo manuale, è supportata dallo studio clinico condotto inducendo ipossia su soggetti sani, non fumatori.

- Se è necessario verificare la precisione di routine, l'utente può fare la verifica per mezzo del simulatore SpO₂, o può essere fatto da terzi.
- **⚠La sterilizzazione ad alta pressione non può essere utilizzata sul dispositivo.**

⚠Non immergere il dispositivo in liquido.

⚠Si raccomanda di conservare il dispositivo in un ambiente asciutto. L'umidità può ridurre la durata del dispositivo, o addirittura danneggiarlo.

8.2 Istruzioni di pulizia e disinfezione

- Sensore pulito in superficie con un panno morbido smorzato con una soluzione come il 75% di alcool isopropile, se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina.
- Pulire in superficie con un panno con SOLO acqua


pulita e asciugare con un panno morbido.

Attenzione: Non sterilizzare con vapore o ossido di etilene.

Non utilizzare l'Ossimetro se visibilmente danneggiato.

9 Risoluzione dei problemi

Problema:


1. Il display SpO₂ e Pulse Rate instabile
2. Non è possibile accendere il dispositivo
3. Nessun display
4. La direzione di visualizzazione non cambia
5. Nessuna visualizzazione dell'icona wireless "  "

Soluzione

1. Posizionare correttamente il dito all'interno e riprovare.
2. Cambiare le batterie.
3. Fai calmare il paziente durante la misurazione
4. Valutare le condizioni del tasto funzione.
5. Errore hardware della funzione di trasmissione wireless.
6. Se il problema di cui sopra persiste, contattare il

centro di assistenza locale.

10 Chiave dei simboli

Simbolo	Descrizione
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno
♥BPM/PR	Frequenza di polso (battiti al minuto)
PI%	Indice di perfusione (%)
≡/	Grafico della barra di intensità
☒/☐	Bassa tensione della batteria
CE	Marchio CE
Sn	Numero di serie
	Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Produttore (compreso l'indirizzo)
	Parte applicata al tipo BF



Attenzione - fare riferimento al Manuale



Seguire le normative WEEE per lo smaltimento



Icona Wireless

11 Domande frequenti

1. D: Cos'è la SpO_2 ?

R: SpO_2 indica la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue.

2. D: Qual è la gamma normale di valore SpO_2 per le persone sane?

R: L'intervallo normale varia a seconda dell'individuo, ma di solito oltre il 95%, altrimenti, se il limite inferiore persiste si prega di consultare il proprio medico.

3. D: Qual è la gamma normale di valore PR per le

persone sane?

R: Di solito, l'intervallo normale è 60bpm-100bpm.

4. D: Perché il valore di visualizzazione di SpO₂ e PR variano in base al tempo?

R: Il valore misurato spO₂ e PR cambia nella corrispondenza con il cambiamento delle condizioni fisiologiche del paziente.

5. D: Cosa fare se non c'è la lettura di SpO₂ e PR?

R: Non scuotere il dito e mantenere la calma durante la misurazione. Si prega inoltre di evitare simultaneamente l'ossimetro e il bracciale sullo stesso arto per la misurazione della pressione sanguigna

D: Come confermare che la lettura SpO₂ è vera e accurata?

R: Tenere il respiro per un po' (50 secondi o più), se

il valore SpO_2 diminuisce significativamente, significa che la lettura SpO_2 riflette veramente il cambiamento di condizione fisiologica.

6. D: Quando sostituire le batterie?

R: L'icona della batteria scarica apparirà sullo schermo quando le batterie sono scariche. A quel punto, le batterie devono essere sostituite.

7. D: Cosa fare se l'ossimetro viene inumidito o spruzzato dall'acqua?

R: Rimuovere immediatamente le batterie e asciugare completamente l'ossimetro prima del successivo riutilizzo

8. D: Quali fattori influenzeranno la precisione della SpO_2 ?

A: a) Coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene;

-
- b) Esposizione a un'eccessiva illuminazione
 - c) unghie o creme per cura della pelle;
 - d) Movimento eccessivo del paziente;
 - e) Posizionamento di un sensore su un'estremità con un bracciale per la pressione sanguigna, catetere arterioso o linea intravascolare;
 - f) Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione;
 - g) occlusione arteriosa;
 - h) Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesie periferiche o temperature corporee decrescenti;
 - i) Condizione di perfusione bassa (L'indice di perfusione è piccolo).

Se necessario, contattare il distributore o il

produttore locale.

Appendice I Risultato Descrizione

Diversi avvisi compariranno sullo schermo dopo le misurazioni check e sulla app se viene riscontrato una frequenza o una SpO2 sotto o sopra la norma dei limiti impostati come ad esempio: “Sospetto battito lento”, “Battito accelerato”

Appendice II EMC

L'apparecchiatura soddisfa i requisiti di IEC 60601-1-2:2014.

Tavola 1

Orientamento e dichiarazione-emissione elettromagnetica
--

Il saturimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Orientamento all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF RISPR 11	Gruppo 1	Il saturimetro utilizza l'energia RF solo per la sua funzione. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF RISPR 11	Classe B	adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli stabilimenti domestici e quelli direttamente rete che fornisce gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	N/D	

Tabella n. 2

**Orientamento e dichiarazione-emissione
elettromagnetica**

Il saturimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. il cliente o l'utente dovrebbe assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -guida
Scarico elettrostatico (ESD) IEC61000-4-2	88 kV contatto 15kV aria	88 kV contatto 15kV aria	I pavimenti devono essere piastrelle in legno, cemento o ceramica. se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa

			dovrebbe essere almeno del 30%
Transitorio elettrico/ IEC61000-4-4	2 kV per l'alimentazione Righe di approvvigionamento 1 kV per linee di ingresso/uscita	N/D	N/D

<p>Impennata IEC 61000-4-5</p>	<p>Linea (s) da 1 kV a linea/i Linea/e da 2 kV a terra</p>	<p>N/D</p>	<p>N/D</p>
<p>Saldi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC61000-4-11</p>	<p>$<5\% U_T$ ($>95\%$ tuffo in U_T) per 0,5 ciclo $<40\% U_T$ (60% tuffo in U_T) per 5 cicli $<70\% U_T$ (30% di calo in U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ ($>95\%$ tuffo in U_T) per 5 s</p>	<p>N/D</p>	<p>N/D</p>

<p>Frequenza di alimentazione(</p> <p>Campo magnetico</p> <p>50Hz/60Hz</p> <p>IEC61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>I campi magnetici della frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>NOTA : U_T è la tensione dell'a.c. prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

Tabella n. 3


**Orientamento e dichiarazione del produttore –
immunità elettromagnetica**

Il saturimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurare che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.

Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -guida
-------------------------	---------------------------------	------------------------------	---

<p>RF conduttori e IEC61000 -4-6</p>	<p>3 Vrms (Vrms) Da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>N/D</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte dell'ossimetro compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di</p>
<p>RF irradiato IEC61000 -4-3</p>	<p>3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

		<p>separazione consigliata</p> <p>d'1,2 \sqrt{P} da 1,2 \sqrt{P} 80 MHz a 800MHz da 2,3 \sqrt{P} 800MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).^b</p> <p>I punti di forza</p>
--	--	--

			<p>del campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'onda,  del sito elettromagnetico,^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.^b</p> <p>Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.</p>
--	--	--	--

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

a: I punti di forza del campo da trasmettitori fissi, come stazioni di base per telefoni radio (cellulari / senza fili) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi e l'indagine del sito elettromagnetico devono essere considerati. Se l'intensità misurata del campo nella posizione in cui viene utilizzato il saturimetro supera il livello di conformità RF applicabile sopra, l'ossimetro deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come

riorientare o riposizionare l'ossimetro.

b: Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, gli aspetti del campo devono essere inferiori a 3V/m.

Tabella n. 4

**Distanze di separazione consigliate tra la
comunicazione RF portatile e mobile
dell'apparecchiatura**

Il saturimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. L'utente può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il saturimetro, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima di uscita nominale del trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Meters)		
	Da 150 kHz a 80MHz	Da 80MHz a 800MHz	Da 80MHz a 2.5 GHz
	$d'1,2 \sqrt{P}$	$d'1,2 \sqrt{P}$	$D:3 \sqrt{P}$
0,01	N/D	0.12	0.23
0,1	N/D	0.38	0.73
1	N/D	1.2	2.3
10	N/D	3.8	7.3
100	N/D	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 : A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 : Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Quality Certificate

Name: Fingertip Oximeter

Model: _____

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd



CE 0123

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Piano 5, BLD 9, Parco industriale High-
Tech Baiwangxin, Songbai Road, Xili
Street, Distretto di Nanshan, 518110
Shenzhen, P. R. Cina



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo Germania