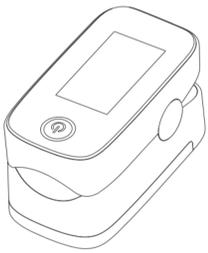


YIMI Life  0123

MANUALE D'USO PULSOSSIMETRO

TRADOTTO DA LIFE365 ITALY S.P.A.



Product Model:YM201/YM301

Version: 1.0
Date: 2020-05-06

INTRODUZIONE AL PRODOTTO E GUIDA OPERATIVA

1. VISTA FRONTALE

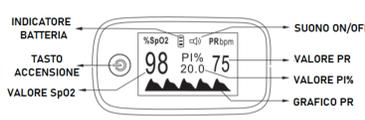


Figure 1 Front View of YM201/YM301

1.2 Funzionamento

A. Aprire il vano batterie e inserire due pile AAA, inserendole correttamente seguendo le indicazioni. Richiudere il vano con l'apposito coperchio.

B. Inserire il dito nell'apparecchio, premendo sul fondo dello stesso.

C. Premere il tasto accensione e attendere la comparsa dell'interfaccia di misurazione sul display.

D. Dopo circa 8 secondi, i risultati compariranno sul display.

E. Prima di prendere in considerazione una misura, attendere che questa prima sia mostrata stabilmente sul display.

F. Dopo 8 secondi di inutilizzo l'apparecchio si spegne automaticamente.

1.3 Installazione batterie

A. Inserire le due batterie AAA nell'apposito vano secondo la direzione indicata in figura (Figura 2)

B. Richiudere il coperchio facendolo scorrere come in figura.

AVVERTENZE

- Il cattivo inserimento delle batterie può portare al malfunzionamento dell'apparecchio

- Rimuovere le batterie quando l'apparecchio non viene utilizzato per molto tempo

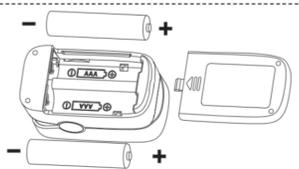


Figure 2 - installazione batterie

1.4 Montaggio del cordoncino

A. Far scorrere l'estremità più sottile del cordoncino dentro l'apposito foro.

B. Far scorrere l'estremità più grande del cordoncino attraverso quella più piccola e stringere (Figura 3).

Figura 3
montaggio cordoncino



1.5 Avvertenze per l'uso

A. Prima di utilizzare l'apparecchio, assicurarsi che la dimensione del dito sia idonea.

B. Assicurarsi di utilizzare l'apparecchio in un ambiente dove non siano presenti gas combustibili e rispettare i limiti di utilizzo relativi a umidità e temperatura indicati in questo manuale.

Inoltre:

- Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole
- Evitare l'esposizione a raggi IR e/o UV
- Evitare il contatto con solventi, polvere, gas corrosivi

C. L'apparecchio non deve essere utilizzato mentre si stanno effettuando iniezioni endovenose. L'apparecchio non va usato mentre si stanno usando altri dispositivi per il controllo della pressione.

D. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente su pazienti che hanno barriere nella microcircolazione.

E. Il raggio fra i due sensori deve essere in corrispondenza delle arteriole del paziente.

F. Non utilizzare con smalto per unghie e/o simili.

G. Non inserire dita umide o bagnate.

NOTE :

- Inserire completamente il dito nell'apparecchio
- Utilizzare nel verso proposto in figura (Figura 4)
- Non agitare il dito durante la misurazione

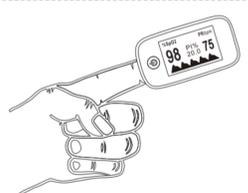


Figure 4 - Corretto inserimento del dito

1.6 Funzioni e Guida al Menu

1.6.1 Funzioni del tasto Accensione

Dopo aver acceso il pulsossimetro, tenere premuto il tasto per due secondi e verrà mostrata l'interfaccia del Menu. Per navigare fra le voci del Menu è sufficiente premere il bottone brevemente, per cambiare le impostazioni è necessario premere il bottone per circa due secondi.

INTERFACCIA 1

- Spostare " * * " nell'opzione desiderata e tenere premuto il pulsante accensione per attivare o disattivare "Alm" o "Beep"
- Quando "Alm" è attivo e le misurazioni di SpO2 o PR sono fuori dai range impostati, i valori di SpO2 e/o PR mostrati sul Display cominceranno a lampeggiare
- Quando "Alm" è disattivato e le misurazioni di SpO2 o PR sono fuori dai range impostati, i valori di SpO2 e/o PR mostrati sul Display non lampeggeranno
- Quando "Beep" è attivo, verrà emesso un suono in corrispondenza della misurazione del valore di PR. Quando "Beep" è disattivato, non verrà emesso nessun suono per questo tipo di misurazione
- Quando " * * " è posizionato su "Restore", con una pressione prolungata del tasto accensione verranno ripristinate le impostazioni di fabbrica del dispositivo
- E' possibile scegliere il grado di illuminazione del Display in una scala da 1 a 5, premere rapidamente il tasto accensione per navigare fra i valori possibili

INTERFACCIA 2

- Da questa interfaccia si possono impostare i valori massimi e minimi del range "Alm" di SpO2 e PR. Navigare premendo il tasto accensione rapidamente

- Per modificare i limiti, quando il simbolo " * * * " è posizionato su +/-, tenere premuto il tasto accensione per scegliere modalità + o modalità - per incrementare o diminuire i valori. Tenere premuto il tasto accensione per aumentare o diminuire.

- Spostarsi con " * * * " su Exit e premere a lungo il tasto accensione per tornare al Menu

INTERFACCIA 1

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

INTERFACCIA 2

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

Figure 5 - Mostra le due interfacce del Menu

Specifiche Tecniche

2.1 Classificazione

Tipo di protezione contro shock elettrici: Il (prodotto alimentato internamente)

Grado di protezione contro shock elettrici: Type BF - Applied Part

Modalità di esecuzione: controllo a campione

Grado di protezione contro rischio da esplosione: IP22

2.2 Requisiti di alimentazione

Tipo di Batterie: x2 AAA (LR03)

Intensità di esecuzione: 25-50mA

2.3 Specifiche fisiche

Larghezza*Altezza*Profondità: 57x30x31 mm

Peso: 28g

2.4 Specifiche di misurazione

precisione SpO2: 70% - 100% : +/- 2 cifre
0% - 69% : non specificato

SpO2 mostrato: 30-99%

sensibilità SpO2 : 1%

precisione PR : 25-250 bpm : +/- 3 cifre

sensibilità PR : 1 bpm

2.5 Specifiche Ambiente di utilizzo

Temperatura:
Utilizzo : da +50°F a +104°F / da +10°C a 40°C
Conservazione: da -4°F a +140°F / da -20°C a +60°C

Umidità:
Utilizzo : da 10% a 95% senza condensa
Conservazione : da 10% a 95% senza condensa

Pressione Atmosferica:
Utilizzo : da 70kPa a 106kPa
Conservazione : da 50 kPa a 107.4 kPa

2.6 Display :

Tipo di Display : OLED 1.3", Blu

Valori misurati : %SpO2 , PR , PI% , Grafico Barra PR, Indicatore Batteria , Grafico Pulsazioni

1) La richiesta di precisione della saturazione di ossigeno dovrebbe esseresuportato da studi clinici su tutto il reclamagamma, la frazione di ossigeno inspirato (FIO2) erogata ai soggetti del test sono vari per ottenere una serie di obiettiviperiodi di saturazione in regime stazionario durante la SpO2 specificataintervallo di precisione (ad es. dal 70% al 100%), quindi SpO2l'accuratezza viene calcolata confrontando le letture SpO2 dipulsossimetro ai valori di SaO2 determinati con aCo-ossimetro.2) La sperimentazione clinica ha incluso 11 soggetti, tra cui 6 maschie 5 femmine, con una fascia di età compresa tra 18 e 46 anni, lasoggetti colore della pelle incluso nero scuro, nero medio,colore chiaro e bianco

Manutenzione, pulizia e disinfezione

3.1 Manutenzione

La durata stimata del dispositivo è di due anni. Assicurarsi di conservarlo in un luogo asciutto e privo di polvere. Seguire queste norme per la conservazione:

A. Pulire l'apparecchio prima dell'utilizzo, seguendo le indicazioni al punto 3.2 del Manuale. Rimuovere le batterie se il prodotto non viene usato per molto tempo.

B. Sostituire le batterie quando l'apposita spia lampeggia.

C. Conservare in un luogo non umido, privo di gas corrosivi e ben ventilato.

D. Si consiglia di conservare il prodotto in un luogo con temperatura compresa fra -20°C e 60°C e umidità inferiore al 95%.

E. Il dispositivo, dentro la scatola, può essere trasportato normalmente, purchè lontano da materiali tossici, corrosivi o pericolosi.

AVVERTENZA:

Non sono consentite modifiche sul dispositivo

3.2 Pulizia

Si consiglia di consultare le norme sanitarie consigliate dall'ospedale locale prima di effettuare la pulizia del dispositivo. Si raccomandano prodotti pulenti del tipo:

- sapone comune
- etanolo (70%)

Per effettuare la pulizia, seguire le seguenti norme:

- Spegner il dispositivo
- Pulire il display con un panno morbido, con qualche goccia di pulitore per display LCD.
- Pulire la superficie esterna con un panno morbido e soluzione disinfettante idonea.
- Pulire i residui con un panno morbido e asciutto.
- Fare asciugare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZE

- Non immergere il dispositivo o parte di esso in soluzioni liquide
- Non versare liquidi sul dispositivo o sui suoi accessori
- Non usare materiali abrasivi o detergenti aggressivi per la pulizia del dispositivo
- In caso di sversamenti di liquidi sul dispositivo, contattare il distributore o l'assistenza

Certificate

Finger Pulse Oximeter

PN: _____

Date: _____



3.3 Disinfezione

Pulire il dispositivo prima di procedere con la disinfezione. Per disinfeettare vengono consigliate soluzioni a base di etanolo 70% e seguire i passi indicati nella sezione 3.2.

AVVERTENZE :

- Non usare ETO o formaldeide per la disinfezione

3.4 Smaltimento

Questo pulsossimetro va smaltito seguendo le disposizioni delle autorità locali

Accessori

- Cordoncino
- User Manual (in lingua Inglese)
- Certificato

Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	POSSIBILI MOTIVI	SOLUZIONI
Il dispositivo non si accende	Le batterie sono scariche o quasi scariche L'installazione delle batterie non è corretta Il dispositivo non funziona correttamente	Sostituire le batterie Estrarre e reinserire le batterie contattare il distributore

PROBLEMA	POSSIBILI MOTIVI	SOLUZIONI
i valori di SpO2 e PR non sono corretti	Il dito è troppo grosso o troppo piccolo Eccessiva illuminazione dell'ambiente Il PI% del soggetto è molto basso	Scegliere una misura adatta al dispositivo Evitare illuminazione eccessiva Scaldare il dito e provare nuovamente
Il display si spegne subito	Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 8 secondi dalla misurazione La batteria è quasi scarica	Normale Funzionamento Sostituire le batterie
I valori di SpO2 e PR non sono stabili sul display	Il dito non è inserito fino in fondo al dispositivo Il dito non era fermo Il dispositivo è utilizzato in un ambiente che non rispetta le specifiche (2.5) Il dispositivo non funziona	Riposizionare il dito e riprovare Tenere fermo il dito Utilizzare in un ambiente adatto contattare il distributore

6 Appendix A EMC

Questo apparecchio è conforme ai requisiti specificati nello standard EN 60601 -1-2:20 14 "Electromagnetic compatibility - Medical Electrical Equipment"

1	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
2	The model YM201/YM301 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model YM201/YM301 should assure that it is used in such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
4	RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model YM201/YM301 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR 11	Class B	The YM201/YM301 model is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	Harmonic emissions IEC 61000 -3-2	Not applicable	

7	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000 -3-3	Not applicable	
---	--	----------------	--

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Model YM201/YM301 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model YM201/YM301 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode line-line	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % UT (100 % dip in UT) for 1 cycle at 0° 70 % UT (30 % dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0 % UT (100 % dip in UT) for 250/300 cycle at 0°	N/A	N/A

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model YM201/YM301 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model YM201/YM301 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m	10 V/m	Recommended separation distance $d \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz $d \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz
	80 MHz to 2.7 GHz		where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, * should be less than the compliance level in each frequency range ^b

		Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz		
to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.		

b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the YM201/YM301.

d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

MANUFACTURER :
Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd
Add: 305, Building A, Tengbo Industrial Park, Changshangjiang Street, Longbei Village, Pingshan District, 518118, Shenzhen
Tel: +86 755-86573112
Email: hnpd@mypo2.com
Web : www.mypo2.com

EC REPRESENTATIVE
Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Add : Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf
E-mail : eu-rep@share-info.cn