20.Warranty Card

Thank you very much for using our products.
Product name: Finger pulse oximeter

Model: Refer to the specific model

S/N: _____

MFG.DATE: _____

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Manufacturer Address: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA

www.yuwell.com

Please reserve the warranty card carefully.

CE 0123

EC REP Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 CHINA

www.yuwell.com

Due to the limited size of the label, the font is too small, please put it at a suitable location for viewing.
All specifications and product configurations are subject to change without notification.

YY-BOM0001C-01(A/1)

Release date：June 2024

yuwell

Finger Pulse Oximeter

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

Please read the user manual closely before using!
(The picture is for reference only, please refer to the actual product.)

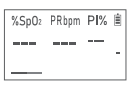
	Type BF applied part		Alarm inhibit
	Manufacturer		Humidity limitation
	Use-by date		Atmospheric pressure limitation
	Temperature limit		Keep dry
	Fragile, handle with care	MD	Medical device
LOT	Batch code		This way up
PR bpm	Pulse rate (bpm:1/min)		Bluetooth
	Refer to instruction manual (Background: Blue; Symbol: White)	EC REP	Authorized representative in the European Community
PI%	Perfusion index(%)	UDI	Unique device identifier

5.Product Scope Of Application

Intended purpose: The Finger Pulse Oximeter is a kind of non-invasive device which can measure and display SpO_2 and pulse rate. It is intended for adults and children and is expected for home and hospital inspection.

Contraindications: None.

6.Signal Undetected



Signal inadequacy (eg:1.Finger is out. 2.Device fault)

Wave signal undetected

(It is only a schematic diagram, and the specific functions are mainly based on real objects.)

1.Warning

1. Do not modify this equipment without authorization of manufacturer.
2. The device has no Alarm System. So do not use the finger pulse oximeter in situations where alarms are required. If the product is used in a situation where an alarm is required, there is a risk that the patient's abnormal status will not be obtained in a timely manner.
3. Keep away from the wet medical equipment such as drip or other similar liquid simulation as far as possible.
4. Do not use the Finger pulse oximeter on the same finger for over 30 minutes in one single use. Otherwise, it may cause skin damage, compressive necrosis, or inaccurate measurement readings.
5.The device has been calibrated before leaving the factory. Except replacing batteries, devices do not require routine maintenance and calibration, etc. Daily measure ten times, ten minutes every time, devices can be used for five years.
6. Do not use a functional tester to evaluate the accuracy of the Finger Pulse Oximeter. The functional tester shall only be used to check whether a unit is working properly. Pulse oximeter can use FLUKE INDEX2 simulator, select specific curve (PALCO 300), and verify the accuracy and repeatability of SpO_2 or pulse rate by setting fixed SpO_2 value or pulse rate value.
7. When discarding components (including the batteries) or this product, follow local regulations to avoid contamination.
8.SpO_2 is empirically calibrated in healthy adult volunteers with normal levels of carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb).
9.Keep the oximeter away from electrical equipment that emits radio frequencies to minimize radio interference. RF may result in inaccurate or inaccurate readings.
The electromagnetic interference sources may include but are not limited to the following:
electrocautery equipment, diathermy equipment, other cellular telephones, wireless PC and tablets, pagers, RFID devices, MRI, and electromagnetic security systems.
When interfered, the product may produce abnormal phenomenon: unstable reading values, outages or other functions of error. If such a case, the use of the site should be checked to identify interference and the elimination of the following measures:
(1) Shut down the equipment in the vicinity and then re-open in order to identify interference equipment;
(2) To change the direction or location of the interference equipment;
(3) To increase the distance between the product and interference sources, the oximeter should keep a distance of not less than 30 cm (12 inches) from electromagnetic interference source products.
(4) Interference from hidden RF emitters like RFID might be interrupted when working because of their interference. Move away from the hidden RF emitter or shut down and wait for the interference to disappear and retest if this happens.
10. Do not put the battery close to the fire or into the fire to avoid the battery explosion. Do not use the battery when it leaks or molds.
11. Device conforms to the requirement of RoHS directive.
12. The material in contact with human body has been tested for biocompatibility.
13. Please replace the battery when a low battery remind appears.
14. Nail polish will affect measurement accuracy.
15. Under the combined effects of the environment and the frequency of use, the product's shell temperature may exceed 41℃. Please use it carefully.
16. Do not use oximeter if it appears or is suspected to be damaged. Damage to internal parts can result in no or inaccurate reading.
17. Do not use the oximeter in the environment of magnetic field, electromagnetic field, external film noise, electrostatic discharge, pressure or pressure change, acceleration, hot ignition source, etc. This kind of interference may result in no or inaccurate reading.
18. Place the oximeter out of reach of children or infants to avoid suffocation caused by swallowing small objects or lanyard around the neck. Children should use the oximeter under the supervision of adults. Adults should not use the lanyard during activities where it may become wrapped around the neck, strangulation may occur.
19. The maximum skin surface temperature is below 41℃ (106°F) when measured in a 35℃ (95°F) environment, which has been verified by measuring the skin surface temperature via a Finger Pulse Oximeter under the reasonable worst conditions.
20. Please pay attention to the use and storage of products to prevent damage caused by pets, pests or children.
21. Please do not repair and maintain the equipment during use.
22. This product can be operated by the patient, or by others to measure the patient's PR and SpO_2. The maintenance, operation and maintenance methods are the same.
23. Do not stare at the light (the infrared is invisible) emitted from the oximeter, which is harmful to the eyes.
24. Do not use the oximeter for purposes other than its intended purpose. Do not place the oximeter on edema or fragile tissues.
25. Do not use the oximeter on the same hand/arm when using a blood pressure cuff or monitor.
26. The aging of the sensor may reduce the performance of the measurement or cause other problems.
27. This product is easy to operate. The operator only needs to have a certain reading ability (e.g. People who have received 8 years of education) and can operate without additional training.
28. Oximeter cover can only be opened by a professional maintenance staff. No internal parts require opening by end users.
29. This product is calibrated to display functional oxygen saturation.
30. When the ambient temperature is 20 ℃, the time required for the oximeter to warm/cool from the minimum/maximum storage temperature to the normal operating temperature is approximately 30 minutes.
31. Properly apply and avoid using the oximeter under high ambient light sources, fluorescent lights, infrared heating lamps and direct sunlight to minimize the interference that may result in no or inaccurate reading.
This product contains batteries and recyclable electronic waste. To protect the environment, do not dispose of it in the household waste, but take it to appropriate local collection points.

2.General Description

Oxyhemoglobin saturation is percentage of Oxyhemoglobin (O_2Hb) capacity, compounded with oxygen, by all combinativable haemoglobin (Hb) Oxyhemoglobin (O_2Hb) capacity in blood. In other words, it is consistence of Oxyhemoglobin in blood. It is a very important ecological parameter for Respiratory Circulation System. Many respiratory diseases can result in oxyhemoglobin saturation being lowered in human blood. Moreover, the following factors can also lead to problems in oxygen supply, so that human oxyhemoglobin saturation might be reduced: Automatic Organic Regulation Malfunction caused by Anesthesia, intensive Postoperative Trauma, hurts resulted in by some medical examination and etc. In the situation, illnesses, such as dizziness, asthenia, emesis and etc, might happen to patients and even endanger the patient's life. Therefore, it is very important to know oxyhemoglobin saturation of patient timely in clinical medical aspects. So that doctors can find problems in time.

The finger pulse oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and portable. It is only necessary for patient to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for measurement, and then the screen will display the measured value of oxyhemoglobin saturation. It has been proved in clinical experiments that it features in rather high precise and repeatability.

3.Measurement Principle

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer law according to Spectrum Absorption Characteristics of deoxyhaemoglobin(HHb) and Oxyhemoglobin (O_2Hb) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument is Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two beams of different wavelength of light (red light and infrared light) can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown display through process in electronic circuits and microprocessor.

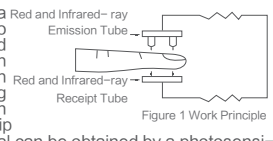


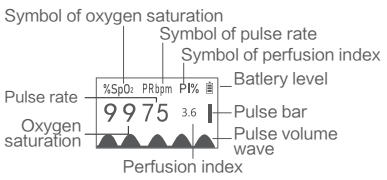
Figure 1 Work Principle

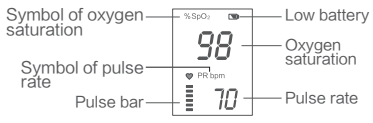
4.Equipment Symbols and Explain

(The product you purchased may not contain all of the following symbols)

Symbol	Definitions	Symbol	Definitions
	Caution	CE 0123	This device is compliant with Medical Device Regulations 2017/745
SN	Serial Number		Stand-by
	General symbol for recovery / recyclable		Date of manufacture
	Waste from electrical and electronic equipment (WEEE)	IP22	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm ϕ and greater. Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
MR	MR Unsafe (Background color: white; Circular frame and diagonal bar: red; Letters 'MR': black)	% SpO_2	Oxygen Saturation(%)

7.Display



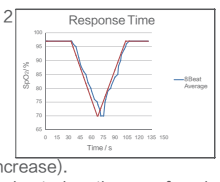


(It is only a schematic diagram, and the specific functions are mainly based on real objects.)

8.Technical Parameters

1.Display Type: LED (YX102/YX105/YX106/YX110) ; OLED (YX301/YX306/YX310)
2.Display range: SpO_2 Display range: 0%～100%. Pulse Rate Display range: 25bpm～250bpm.
PI Display range：0.5%-20% (For YX301/YX306).
3.Power: Two AAA 1.5V alkaline batteries.
4.Working Current: Less than 40mA at rated voltage 3V.
5.Measurement accuracy:
SpO_2 Accuracy (Arms): ±2% in the range of 70%-100% of SpO_2;No definition for SpO_2 under 70%.
Pulse rate: 25bpm～250bpm, accuracy(A_{rms}): ±1% or ±1bpm (whichever is greater)
Note: The accuracy(A_{rms}) is calculated by the measurement values after a statistical distribution; compared to the reference device in a control study, approximately 2-thirds of the values were at (over or below) the accuracy (A_{rms}) value.
6.Anti-interference ability of ambient light: Deviation in blood oxygen content is less than ± 1% when measured under indoor nature light / existing lighting and measured in the dark room.
7.The product will automatically shut down when there is no signal detected for about eight seconds.
8.Dimension:YX102/YX110/YX306/YX310:60mm*38mm*35mm(LWH), Weight:38g approximately (without batteries).
YX105:58mm*33mm*34mm (LWH), Weight:36g approximately (without batteries)
YX106:65mm*38mm*35mm (LWH), Weight:40g approximately (without batteries).
YX301:69mm*36mm*33mm (LWH), Weight:36g approximately (without batteries).
9.Working Environments:
Ambient temperature: 5℃～40℃;
Relative humidity: 15%～90%, no condensation;
Atmospheric pressure: 700hPa～1060hPa
10.Operation mode: Continuous operation.
11.Device response time. (See Figure 2)
12.Peak wavelengths and light output power：
Emission wavelength range 600nm-1000nm, radiation intensity is less than 15mW/sr (20mA).
Information of wavelength range may be of especial use to clinical doctors.
13.Data averaging and signal processing delay the display and transmission of data values for SpO_2. The measurement data update cycle is less than 30 seconds (when the signal is weak, weak perfusion or other disturbances occur, the time for taking the dynamic mean value will increase).
14.The pulse waveform has been normalized, the measurement value is the best when the waveform is smooth and stable.
15. Internally Powered ME Equipment
16.TYPE BF APPLIED PARTS
17.Degrees of protection provided by enclosures (IP code)：IP22.
18. Description of oximeter application management
YX110 and YX310 are equipped with Bluetooth function. Bluetooth communication protocol module enables the oximeter to be equipped with Bluetooth connection and the function of date exchange, which does not involve patient privacy, mainly including pulse rate, blood oxygen and other information.

Figure 2



(Android) (iOS)

Bluetooth specification sheet:	
Transmitting and receiving frequency range	2402 MHz-2480 MHz
Receive bandwidth	1 MHz, 2 MHz
Transmit power	≤10 dBm
Frequency characteristics	UHF
Modulation	GFSK

9.Product Properties

1.Operation of the product is simple and convenient.
2.The product is small in size, light in weight and portable.
3.The product features in low power consumption, it is can operate continuously for about 17 hours with 2 brand new AAA batteries. (The operation time may vary due to the different performance of batteries.).
4.Low voltage prompt will appear on the display when the battery voltage is lower than the minimum value of normal working voltage range.
5.Flicker prompt: When the measured value of SpO_2 is below 90%, the display area of SpO_2 value will flicker to prompt; when the measured value of pulse rate exceeds the range of 40-120bpm, the display area of pulse rate will flicker to prompt. (For YX301/YX306).
6.The technology used in Finger Pulse Oximeter has been verified with accuracy when there is no motion via human blood studies on healthy adult volunteers of both male and female with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter. Graphical Plot of SaO_2 versus error (SpO_2 - SaO_2) (See Figure 3、4)

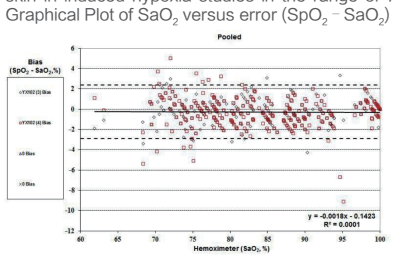


Figure 3 YX102

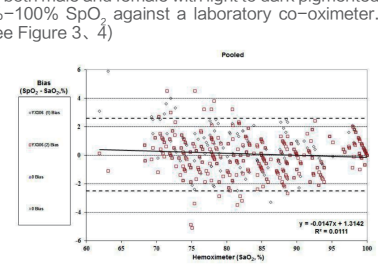


Figure 4 YX306

7.The technology used in Finger Pulse Oximeter has been verified with the pulse rate accuracy of 25-250bpm range in the bench test against simulator and the Finger Pulse Oximeter.

10.Product Operation Scope

The Finger Pulse Oximeter is designed for fingers(not thumb) between 0.3 and 1.0 inch (0.8-2.54cm) thick. And the finger shall be inserted into the sensor position which is in the middle of the device.

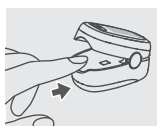
The pulse oximeter is not design for newborns and infants.

We recommend using index finger, middle finger and ring finger. It is recommended for people who weigh more than 30kg. And this device is more recommended for the vascular disease crowd, the respiratory system disease crowd, middle-aged people, men over the age of 60 and athletes.

The product is not suitable for monitoring patients continuously, but intended for spot-checking. It is also not suitable for use during motion and low perfusion.

11.Product Operation Steps

1.Install two AAA batteries into battery cassette before closing the cover.
2.Nip the clamp as diagram. (See Figure)
3.Plug one finger into rubber hole of the Oximeter (it is best to plug the finger thoroughly) before releasing the clamp.
4.Press the switch button one time on the front panel. (For YX105/ YX106/YX301/ YX306/YX310)



The oximeter will start measurement once the finger is inserted in and the clamp is released. (For YX102/YX110)

5.Do not tremble while the oximeter is working. It's better that the whole body be in still status.

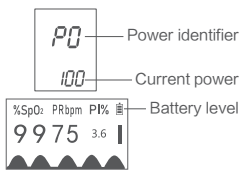
Note: For normal use after long interruptions, refer to the product operation steps.

6.Read corresponding data from display screen.

12.Battery Installation

1.Battery Reminder:

For YX102/YX105/YX106/YX110: After the product is powered on, the product model and software version number interface, battery power display interface and measurement interface will be displayed in sequence (the battery power display interface is shown in the figure). Users need to confirm the battery level by rebooting. When the " " symbol on the screen is always on, please replace the battery in time.



For YX301/YX306 /YX310: The battery power can be displayed on the measurement interface of the product (See Figure). The state of the internal electrical power source will display a different icon depending on the battery capacity. When the screen only displays the symbol " ", prompt to replace the battery as soon as possible; when the symbol " " is displayed, replace the battery immediately.

2.Battery Installation:

(1) Open the battery cover as instructed in the figures. (Pay attention to the specific model), put two AAA batteries into battery cassette in right polarities.

(2) Close the cover back.

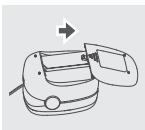
For YX106

Notes: Battery polarities must be correct. Otherwise, damage might occur to device.

Please put or remove batteries in right order, or it will damage the device bracket.

⚠Remove the battery from the product if it is not required for extended periods of time in order to avoid damage to the oximeter resulting from a leaking battery.

⚠Do not use the new batteries with the old ones. Alkaline battery of long service is recommended, and do not use rechargeable batteries.



For other Models

13.Lanyard Installation (Use YX306 as an example)

1.Thread thinner end of the lanyard through the hanging hole.

2.Thread thicker end of the lanyard through the threaded end before pulling it tightly.

3.Install as the figures show.

14.Maintenance and Storage

●Under normal conditions there is no need for special protection and maintenance when using, please pay attention to the following points:

⚠ 1. Using oximeter in required environment.

2. Avoid direct sunlight .

3. Avoid extreme infrared radiation or ultraviolet radiation.

4.Avoid organic solvent vapors, dust, and corrosive gas .

●Transportation and storage conditions：

Temperature range: -25℃ ~ +70℃

Relative humidity: ≤93%, no condensation

Atmosphere pressure: 500hPa ~ 1060hPa

●It is recommended that the product should be kept in a dry environment anytime. Moisture might affect its lifetime and even damage the product.

15.Cleaning

●This product is a reusable non-sterile device. Please clean according to the following methods.

Warning:

1.Never immerse or soak the oximeter.

2.We recommend cleaning the oximeter before or after each use, or in accordance with the policies established by the hospital, to avoid long-term damage to the oximeter and avoid cross-infection.

3.Never use cleaning agents other than the recommended.

4.The sensor component is not cleaned during testing.

5.Avoid the use of metals such as steel wire brush or polishing agent abrasive material which will damage the oximeter panel.

Cleaning

The recommended cleaning agents include: water

1.Shut down the finger pulse oximeter and remove the battery.

2.Clean the oximeter with cotton or soft cloth moistened with water.

3.After cleaning, wipe off the water with a soft cloth.

4.Allow the oximeter to air dry.

⚠ The most commonly used hospital cleaning and non-corrosive liquid detergent can be used to clean the oximeter. Pay attention to diluting cleaning detergent before use, following the manufacturer's instructions.

⚠ Avoid the use of ethanol-based, amino-or acetone-based cleaning agent.

Oximeter shell should be maintained from dust pollution, use a soft cloth or lint-free cleaning agent with the sponge to wipe. Make sure no liquid will enter into the equipment.

16.Possible cases and solutions

Warning: Oximeter cover can only be opened by a professional maintenance staff. No internal parts require opening by end users.

Note: Do not splash, dump any liquid into the oximeter and attachments, switch and connections, which may damage the oximeter.

●If you are not sure about the measurement precision, please use other methods to check patient's pulse, to determine whether oximeter works.

Problems	Possible reason	Solution
SpO_2 or PR can not be shown normally	1. Put finger incorrectly.	1. Try again
	2. Not used according to recommended steps	2. Try some more times, if you can make sure about no problem exiting in the product, please go to a hospital timely for exact diagnosis
	3.Nail polish or paste manicure	3. Remove the nail polish or discharge manicure when measuring.
When the oximeter appears "--", it indicates that the signal is inadequacy at this time, which may be caused by the above three circumstances.		
SpO_2 or PR is shown unstably	1.Finger might not be plugged deep enough	1. Retry by plugging the finger
	2. Finger is trembling or patient is in movement status.	2. Try not to move
	3. Hardware failure	3.Please contact with local customer service center
The finger pulse oximeter can not power on	1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all	1. Please replace batteries
	2. Batteries might be installed incorrectly	2. Please reinstall the batteries
	3. The finger pulse oximeter might be damaged	3. Please contact with local customer service center
Indication lamp are suddenly off	1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds	1. Normal
	2. Battery Low	2. Replace the batteries

17.Electromagnetic Interference

⚠The EMC environment for this product is the home healthcare environment and professional healthcare facility environment.

⚠The essential performance of this product is the accuracy of SpO_2 and pulse rate(SpO_2 Accuracy (A_{rms}): ±2% in the range of 70%-100% of SpO_2, No definition for SpO_2 under 70%; Pulse rate: 25bpm ~ 250bpm, accuracy(A_{rms}): ±1% or ±1bpm (whichever is greater)). When used directly near strong electromagnetic interference (for example: near mobile phones, microwave ovens, etc.), it may be temporarily inaccurate. If so, please keep the product away from interfering devices.

⚠During measurement, the 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.

⚠During measurement, 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 finger pulse oximeter, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Test Summary

Requirement-Test	Result/Comments	Verdict
Emissions		
Classification	–	–
Class A or B	Class B	–
Group 1 or 2	Group 1	–
CISPR 11, 14-1, 32 or CISPR 25	CISPR 11	–
Conducted Emissions	–	N/A
Radiated RF Emissions	–	P
Disturbance Power Emissions (if applicable)	N/A	N/A
Harmonic Distortion per IEC 61000-3-2 (Class A, B, C, D)	Class A	N/A
Voltage Fluctuations and Flicker per IEC 61000-3-3	–	N/A
Immunity		
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	P
Radiated RF EM Fields and Proximity fields from RF	IEC 61000-4-3	P
Electrical Fast Transients/Bursts	IEC 61000-4-4	N/A
Surges	IEC 61000-4-5	N/A
Conducted Disturbances Induced by RF fields	IEC 61000-4-6	N/A
Rated Power Frequency Magnetic Fields	IEC 61000-4-8	P
Voltage Dips and Interruptions	IEC 61000-4-11	N/A
Proximity Magnetic Fields	IEC 61000-4-39	P
Electrical transient conduction along supply lines	ISO 7637-2	N/A
Electrosurgery Interference	IEC XXXXX-X-XX: XXXX Clause XXX	N/A

Table 1 - For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - Radiated Emission			
Emissions test	IEC60601 test level	Compliance level	Result
RF emissions CISPR 11	10m 30dB(μV/m) 30MHz-230MHz 37dB(μV/m) 230MHz-1000MHz	10m 30dB(μV/m) 30MHz-230MHz 37dB(μV/m) 230MHz-1000MHz	Pass

Table 2 - For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - Electrostatic Discharge			
IMMUNITY test	IEC60601 test level	Compliance level	Result
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15kV air	±8kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15kV air	Pass

Table 3 - For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture's declaration - Radio-frequency Electromagnetic Field			
IMMUNITY test	IEC60601 test level	Compliance level	Result
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m and 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m and 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Pass

Table 4 - For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - Power-frequency Magnetic Fields			
IMMUNITY test	IEC60601 test level	Compliance level	Result
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz and 60Hz	Pass

Table 5 - Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band[a)] (MHz)	Service[a)]	Modulation[b)]	IMMUNITY Test LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation[b)] 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[c)] ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation[b)] 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation[b)] 18 Hz	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
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation[b)] 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation[b)] 217 Hz	9
5500				
5785				

If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Table 7 - Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields

Test frequency	Modulation	IMMUNITY Test LEVEL (A/m)	Result
30 kHz [a)]	CW	8	Pass
134.2 kHz	Pulse modulation [b)] 2.1 kHz	65 [c)]	Pass
13.56 kHz	Pulse modulation [b)] 50 kHz	7.5 [c)]	Pass

a)This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

b)The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c)r.m.s., before modulation is applied.

18.Accessories

Lanyard: 1 pc (Except YX105 & YX106)

AAA batteries: 2 pcs

User Manual, Warranty card: 1 pc

APP Quick Usage Guide (For YX110 &YX310)

After unpacking, check the items according to the accessories list, and check whether the oximeter is mechanically damaged. If you find any problems, please contact the local customer service center immediately.

During the warranty service, if you need to provide circuit diagrams, necessary materials, and if there are any problems with the maintenance of electrical circuits, please contact the manufacturer.

If necessary, please contact the manufacturer or the manufacturer's representative when the LAY operator or the LAY responsible organization needs assistance in setting up, using or maintaining the ME equipment; or when reporting unexpected operations or events.

19.Terminology and definitions

Terminology	Definition
Accuracy	Closeness of agreement between a test result and an accepted reference value.
Data update period	Interval in which the pulse oximeter equipment algorithm provides new valid data to the display or the functional connection.
Displayed range	range of SpO_2 or pulse rate values that can be displayed by the pulse oximeter equipment.
Normalized	Displayed at constant amplitude independent of the actual magnitude of the signal being displayed.
SpO_2	Estimate of SaO_2 made by pulse oximeter equipment.
SaO_2	Fraction of functional haemoglobin in arterial that is saturated with oxygen
Pulse rate (PR)	Pulse rate (PR), measured in beats per minute (bpm), is based on the optical detection of peripheral flow pulse.
Perfusion Index (PI)	The Perfusion Index (PI) is the ratio of the pulsatile blood flow to the non-pulsatile or static blood in peripheral tissue. PI thus represents a noninvasive measure of peripheral perfusion that can be continuously and noninvasively obtained from a pulse oximeter.
Pulse bar	The amount of arterial blood in the fingertip tissue changes with your pulse (photoplethysmography). The amount of light absorbed by the varying quantities of arterial blood changes as well and the histogram is continuously used for tracing.
Pulse volume wave	The amount of arterial blood in the fingertip tissue changes with your pulse (photoplethysmography). The amount of light absorbed by the varying quantities of arterial blood changes as well and the curve is continuously used for tracing.

20. Κάρτα εγγύησης

Σας ευχαριστούμε πολύ που χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μας.
Όνομα προϊόντος: Παλμικό οξύμετρο δακτύλου
Μοντέλο: Ανατρέξτε στο συγκεκριμένο μοντέλο
Σειριακός αριθμός: _____
Ημ/νία κατασκευής: _____
JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.
Διεύθυνση κατασκευαστή: No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300 KINA
www.yuwell.com
Φυλάξτε σε προσιτό σημείο κάρτα εγγύησης.

CE 0123

EC REP Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Γερμανία

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

Λόγω του περιορισμένου μεγέθους της ετικέτας, η γραμματοσειρά είναι πολύ μικρή, παρακαλούμε τοποθετήστε την σε κατάλληλη τοποθεσία για προβολή.
Όλες οι προδιαγραφές και οι διαμορφώσεις προϊόντων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση.

YY-BOM0001c-01(A/0)
Ημερομηνία κυκλοφορίας: Νοέμβριος 2023

yuwell

Παλμικό οξύμετρο δακτύλων

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

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης πριν το χρησιμοποιήσετε! (Η εικόνα είναι μόνο για σκοπούς αναφοράς, ανατρέξτε στο πραγματικό προϊόν.)

	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF		Αναστολή συναγερμού
	Κατασκευαστής		Περιορισμός υγρασίας
	Ημερομηνία λήξης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Όριο θερμοκρασίας		Διατηρήστε το στεγνό
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή	MD	Ιατρική συσκευή
LOT	Κωδικός παρτίδας		Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
PR bpm	Σφυγμός (bpm: 1/λεπτό)		Bluetooth
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών (Φόντο: Μπλε, Σύμβολο: Ασπρο)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
PI%	Δείκτης αιμάτωσης (%)	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

1. Προειδοποιηση

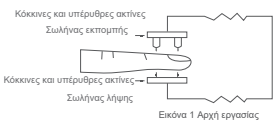
1. Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.
2. Το τεχνολογικό προϊόν δεν διαθέτει σύστημα συναγερμού. Επομένως, μη χρησιμοποιείτε το δακτυλικό παλμικό οξύμετρο σε καταστάσεις όπου απαιτούνται συναγερμοί. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται σε κατάσταση όπου απαιτείται συναγερμός, υπάρχει κίνδυνος να μην ανιχνευθεί έγκαιρα η μη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς.
3. Κρατήστε όσο το δυνατόν περισσότερο μακριά από τον υγρό ιατρικό εξοπλισμό, όπως στάγδην ή άλλη παρόμοια προσομοίωση υγρού.
4. Μη χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερα από 30 λεπτά σε μία μόνο χρήση. Διαφορετικά, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο δέρμα, συμπεστική νέκρωση ή ανακριβείς μετρήσεις.
5. Το τεχνολογικό προϊόν έχει βαθμονομηθεί πριν φύγει από το εργοστάσιο. Εκτός από την αντικατάσταση μπαταριών, τα τεχνολογικά προϊόντα δεν απαιτούν τακτική συντήρηση και βαθμονόμηση κ.λπ. Με καθημερινή μέτρηση δέκα φορές, δέκα λεπτά κάθε φορά, τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πέντε χρόνια.
6. Μη χρησιμοποιείτε δοκιμαστικό λειτουργίας για να αξιολογήσετε την ακρίβεια του παλμικού οξύμετρου δακτύλου. Το δοκιμαστικό λειτουργίας θα χρησιμοποιείται μόνο για να ελεγχθεί εάν μια μονάδα λειτουργεί σωστά. Το παλμικό οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιήσει τον προσομοιωτή FLUKE INDEX2, να επιλέξει συγκεκριμένη καμπύλη (PALCO 300) και να επαληθεύσει την ακρίβεια και την επαναληψιμότητα του SpO_2 ή του σφυγμού ρυθμίζοντας σταθερή τιμή SpO_2 ή τιμή σφυγμού.
7. Κατά την απόρριψη εξαρτημάτων (συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών) ή αυτού του προϊόντος, ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για να αποφύγετε τη μόλυνση.
8. Το SpO_2 βαθμονομείται εμπειρικά σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με φυσιολογικά επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) και μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb).
9. Κρατήστε το οξύμετρο μακριά από ηλεκτρικό εξοπλισμό που εκπέμπει ραδιοσυχνότητες για να ελαχιστοποιήσετε τις ραδιοπαρεμβολές. Οι ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβείς μετρήσεις.
Οι πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα: εξοπλισμό ηλεκτροκαυτηριασμού, εξοπλισμό διαθερμίας, άλλα κινητά τηλέφωνα, ασύρματους υπολογιστές και tablet, συσκευές τηλεειδοποίησης, τεχνολογικά προϊόντα RFID, απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ηλεκτρομαγνητικά συστήματα ασφαλείας.
Όταν υπάρχουν παρεμβολές, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά φαινόμενα: ασταθείς τιμές ανάγνωσης, διακοπές λειτουργίας ή άλλα σφάλματα λειτουργίας. Σε μια τέτοια περίπτωση, η χρήση της τοποθεσίας θα πρέπει να ελέγχεται για τον εντοπισμό τυχόν παρεμβολών και τη λήψη των ακόλουθων μέτρων:
(1) Απενεργοποιήστε τη λειτουργία του εξοπλισμού στην περιοχή και μετά ενεργοποιήστε ξανά για να εντοπίσετε τον εξοπλισμό που προκαλεί παρεμβολές.
(2) Για να αλλάξετε την κατεύθυνση ή τη θέση του εξοπλισμού που προκαλεί παρεμβολές.
(3) Για να αυξηθεί η απόσταση μεταξύ του προϊόντος και των πηγών παρεμβολών, το οξύμετρο θα πρέπει να διατηρεί απόσταση τουλάχιστον 30 εκ. (12 ίντσες) από προϊόντα που συνιστούν πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.
(4) Οι παρεμβολές από κρυφούς εκπομπούς ραδιοσυχνοτήτων όπως το RFID ενδέχεται να προκαλέσουν διακοπή της λειτουργίας λόγω των παρεμβολών τους. Απομακρυνθείτε από τον κρυφό πομπό ραδιοσυχνοτήτων ή απενεργοποιήστε τη λειτουργία και περιμένετε να εξαφανιστούν οι παρεμβολές και επαναλάβετε το ίδιο εάν συμβεί πάλι αυτό.
10. Μη βάζετε την μπαταρία κοντά στη φωτιά ή μέσα στη φωτιά για να αποφύγετε την έκρηξη της μπαταρίας. Μη χρησιμοποιείτε την μπαταρία όταν παρουσιάζει διαρροή ή μούχλα.
11. Το τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με την απαίτηση της Οδηγίας RoHS.
12. Το υλικό που έρχεται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα έχει ελεγχθεί ως προς τη βιοσυμβατότητα.
13. Αντικαταστήστε την μπαταρία όταν εμφανιστεί μια υπενθύμιση χαμηλής μπαταρίας.
14. Το βερνίκι νυχιών θα επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων.
15. Υπό τις συνδυασμένες επιπτώσεις του περιβάλλοντος και της συχνότητας χρήσης, η θερμοκρασία του περιβλήματος του προϊόντος μπορεί να υπερβαίνει τους 41°C. Χρησιμοποιήστε το προσεκτικά.
16. Μη χρησιμοποιείτε οξύμετρο εάν φαίνεται ή υπάρχει υποψία ότι έχει υποστεί ζημιά. Η ζημιά στα εσωτερικά μέρη μπορεί να οδηγήσει σε μη ακριβή ανάγνωση.
17. Μη χρησιμοποιείτε το οξύμετρο σε περιβάλλον μαγνητικού πεδίου, ηλεκτρομαγνητικού πεδίου, εξωτερικού θορύβου, ηλεκτροστατικής εκφόρτισης, αλλαγής πίεσης, επιτάχυνσης, πηγής θερμής ανάφλεξης κ.λπ. Τέτοιου είδους παρεμβολές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα απουσία ενδείξεων ή ανακριβείς ενδείξεις.
18. Τοποθετήστε το οξύμετρο μακριά από παιδιά ή βρέφη για να αποφύγετε την ασφυξία που προκαλείται από την κατάποση μικρών αντικειμένων ή με τυχόν τύλιξη του κορδονιού στο λαιμό. Τα παιδιά θα πρέπει να χρησιμοποιούν το οξύμετρο υπό την επίβλεψη ενηλίκων. Οι ενήλικες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το κορδόνι κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων όπου μπορεί να τυλιχτεί γύρω από το λαιμό, καθώς μπορεί να προκύψει στραγγαλισμός.
19. Η μέγιστη θερμοκρασία επιφάνειας δέρματος είναι κάτω από 41 °C (106 °F) όταν μετριέται σε περιβάλλον 35 °C (95 °F), η οποία έχει επαληθευτεί με μέτρηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας του δέρματος μέσω ενός παλμικού οξύμετρου δακτύλου υπό τις εύλογα χειρότερες συνθήκες.
20. Παρακαλούμε δώστε προσοχή κατά τη χρήση και την αποθήκευση των προϊόντων για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από κατοικίδια ζώα, παράσιτα ή παιδιά.
21. Μην πραγματοποιείτε επισκευή ή συντήρηση στον εξοπλισμό κατά τη χρήση.
22. Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ασθενή ή από άλλους για τη μέτρηση του σφυγμού και του SpO_2 του ασθενούς. Οι μέθοδοι συντήρησης και λειτουργίας είναι οι ίδιες.
23. Μην κοιτάτε προς το φως (το υπέρυθρο είναι αόρατο) που εκπέμπεται από το οξύμετρο, διότι είναι επιβλαβές για τα μάτια.
24. Μη χρησιμοποιείτε το οξύμετρο για σκοπούς πέραν των προβλεπόμενων. Μην τοποθετείτε το οξύμετρο σε οίδημα ή εύθραυστους ιστούς.
25. Μη χρησιμοποιείτε το οξύμετρο στο ίδιο χέρι/μπράτσο όταν χρησιμοποιείτε περιχειρίδα ή οθόνη παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης.
26. Η γήρανση του αισθητήρα μπορεί να μειώσει τις επιδόσεις της μέτρησης ή να προκαλέσει άλλα προβλήματα.
27. Αυτό το προϊόν είναι εύκολο στη χρήση. Ο χειριστής χρειάζεται μόνο να έχει μια συγκεκριμένη ικανότητα ανάγνωσης (π.χ. άτομα που έχουν λάβει 8 χρόνια εκπαίδευση) και μπορεί να το χρησιμοποιήσει χωρίς πρόσθετη εκπαίδευση.
28. Το καπάκι του οξυμέτρου θα πρέπει να ανοίγεται μόνο από επαγγελματικό προσωπικό συντήρησης. Κανένα εσωτερικό μέρος δεν απαιτεί άνοιγμα από τους τελικούς χρήστες.
29. Αυτό το προϊόν είναι βαθμονομημένο για να εμφανίζει τον λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου.
30. Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 °C, ο χρόνος που απαιτείται για να ζεσταθεί/ψυχθεί το οξύμετρο από την ελάχιστη/μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης μέχρι την κανονική θερμοκρασία λειτουργίας είναι περίπου 30 λεπτά.
31. Εφαρμόστε σωστά και αποφύγετε τη χρήση του οξύμετρου κάτω από πηγές υψηλού φωτός περιβάλλοντος, λαμπτήρες φθορισμού, λαμπτήρες υπέρυθρης θέρμανσης και άμεσο ηλιακό φως για να ελαχιστοποιήσετε τις παρεμβολές που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την απουσία ενδείξεων ή μη ακριβείς ενδείξεις.
Αυτό το προϊόν περιέχει μπαταρίες και ανακυκλώσιμα ηλεκτρονικά απόβλητα. Για λόγους προστασίας του περιβάλλοντος, μην το απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα, αλλά μεταφέρετέ το σε κατάλληλα τοπικά σημεία συλλογής.

2. Γενική περιγραφή

Ο κορεσμός οξυαιμοσφαιρίνης είναι το ποσοστό της χωρητικότητας της οξυαιμοσφαιρίνης (O_2Hb), σε συνδυασμό με οξυγόνο, από όλη τη συνδυαστική χωρητικότητα αιμοσφαιρίνης (Hb) οξυαιμοσφαιρίνης (O_2Hb) στο αίμα. Με άλλα λόγια, είναι σύσταση οξυαιμοσφαιρίνης στο αίμα. Είναι μια πολύ σημαντική οικολογική παράμετρος για το αναπνευστικό κυκλοφοριακό σύστημα. Πολλές ασθένειες του αναπνευστικού μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση του κορεσμού της οξυαιμοσφαιρίνης στο ανθρώπινο αίμα. Επιπλέον, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε προβλήματα στην παροχή οξυγόνου, έτσι ώστε να μειωθεί ο κορεσμός της ανθρώπινης οξυαιμοσφαιρίνης: Δυσλειτουργία αυτόματης οργανικής ρύθμισης που προκαλείται από αναισθησία, έντονο μετεγχειρητικό τραύμα, πόνους που προκλήθηκαν από κάποια ιατρική εξέταση κ.λπ. Κατά περίπτωση, ασθένειες, όπως ζάλη, εξασθένιση, έμετος κ.λπ., μπορεί να συμβούν στους ασθενείς και να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς. Ως εκ τούτου, είναι πολύ σημαντικό να γνωρίζουμε έγκαιρα τον κορεσμό της οξυαιμοσφαιρίνης του ασθενούς για κλινικούς σκοπούς. Και αυτό, ώστε να μπορούν οι γιατροί να βρουν έγκαιρα προβλήματα.
Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου διαθέτει μικρό όγκο, χαμηλή κατανάλωση ενέργειας, άνετη λειτουργία και είναι φορητό. Απαιτείται μόνο από τον ασθενή να βάλει ένα από τα δάχτυλά του σε έναν φωτοηλεκτρικό αισθητήρα άκρου του δακτύλου για μέτρηση και στη συνέχεια στην οθόνη θα εμφανιστεί η μετρούμενη τιμή του κορεσμού της οξυαιμοσφαιρίνης. Έχει αποδειχτεί σε κλινικά πειράματα ότι διαθέτει σχετικά υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.

3. Αρχή μέτρησης

Η αρχή του οξύμετρου είναι η εξής: Καθιερώνεται ένας εμπειρικός τύπος για τη διαδικασία δεδομένων χρησιμοποιώντας τον νόμο Lambert Beer σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά απορρόφησης φάσματος της δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) και της Οξυαιμοσφαιρίνης (O_2Hb) σε ζώνες λάμψης και κοντά στο υπέρυθρο. Η αρχή λειτουργίας του οργάνου είναι η φωτοηλεκτρική επιθεώρηση οξυαιμοσφαιρίνης. Η τεχνολογία επιθεώρησης υιοθετείται σύμφωνα με την τεχνολογία σάρωσης και καταγραφής παλμών χωρητικότητας, έτσι ώστε δύο δέσμες διαφορετικού μήκους κύματος φωτός (κόκκινο φως και υπέρυθρο φως) να μπορούν να εστιαστούν στην άκρη του ανθρώπινου νυχιού μέσω του αισθητήρα τύπου σφιγκτήρα δακτύλου. Στη συνέχεια, το μετρούμενο σήμα μπορεί να ληφθεί από ένα φωτοευαίσθητο στοιχείο και οι πληροφορίες που αποκτώνται μέσω του οποίου θα εμφανιστούν μέσω διεργασίας σε ηλεκτρονικά κυκλώματα και μικροεπεξεργαστή.



Εικόνα 1 Αρχή εργασίας

4. Σύμβολα εξοπλισμού και εξήγηση

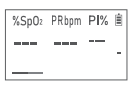
(Το προϊόν που αγοράσατε ενδέχεται να μην περιέχει όλα τα παρακάτω σύμβολα)

Σύμβολο	Ορισμοί	Σύμβολο	Ορισμοί
	Προσοχή	CE 0123	Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745
SN	Σειριακός αριθμός		Αναμονή
	Γενικό σύμβολο για ανάκτηση / ανακυκλώσιμο		Ημερομηνία παραγωγής
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE)	IP22	Προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5 mmφ και άνω. Προστασία κατά της κάθετης πτώσης νερού όταν το περίβλημα έχει κλίση έως και 15°
% SpO_2	Κορεσμός οξυγόνου (%)		

5. Πεδίο εφαρμογής προϊόντος

Προβλεπόμενος σκοπός: Το οξύμετρο παλμών δακτύλου είναι ένα είδος μη επεμβατικού τεχνολογικού προϊόντος που μπορεί να μετρήσει και να εμφανίσει το SpO_2 και τον σφυγμό. Προορίζεται για ενήλικες και παιδιά και αναμένεται για επιθεώρηση στο σπίτι και το νοσοκομείο.
Αντενδείξεις: Καμία.

6. Το σήμα δεν ανιχνεύθηκε

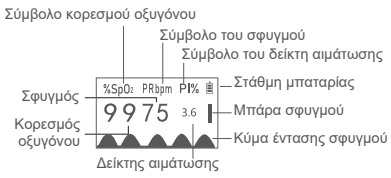


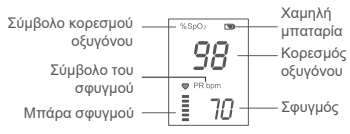
Ανεπάρκεια σήματος (π.χ. 1. Το δάχτυλο είναι έξω. 2. Σφάλμα τεχνολογικού προϊόντος)

Το σήμα κύματος δεν ανιχνεύτηκε

(Πρόκειται μόνο για ένα σχηματικό διάγραμμα και οι συγκεκριμένες λειτουργίες βασίζονται κυρίως σε πραγματικά αντικείμενα.)

7. Απεικόνιση



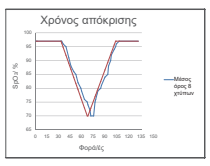


(Πρόκειται μόνο για ένα σχηματικό διάγραμμα και οι συγκεκριμένες λειτουργίες βασίζονται κυρίως σε πραγματικά αντικείμενα.)

8. Τεχνικές παράμετροι

1. Τύπος οθόνης: LED (YX102/YX105/YX106/YX110); OLED (YX301/YX306/YX310)
2. Εύρος οθόνης: Εύρος οθόνης SpO_2: 0%~100%. Εύρος εμφάνισης συχνότητας σφυγμού: 25bpm~250bpm.
Εύρος εμφάνισης PI: 0,5%-20% (για YX301/YX306).
3. Ισχυσ: Δύο αλκαλικές μπαταρίες AAA 1,5V.
4. Ρεύμα λειτουργίας: Λιγότερο από 40 mA σε ονομαστική τάση 3 V.
5. Ακρίβεια μέτρησης:
Ακρίβεια SpO_2 (μπράτσο): +2% στην περιοχή από 70%-100% του SpO_2· Δεν υπάρχει ορισμός για SpO_2 κάτω από 70%.
Σφυγμός: 25 bpm-250 bpm, ακρίβεια (A_{rms}): ± 1% ή 1 bpm (όποιο είναι μεγαλύτερο)
Σημείωση: Η ακρίβεια (A_{rms}) υπολογίζεται από τις τιμές μέτρησης μετά από μια στατιστική κατανομή. Σε σύγκριση με το τεχνολογικό προϊόν αναφοράς σε μια μελέτη ελέγχου, περίπου τα 2 τρίτα των τιμών ήταν στην τιμή (πάνω ή κάτω) της ακρίβειας (A_{rms}).
6. Ικανότητα κατά των παρεμβολών του φωτός περιβάλλοντος: Η απόκλιση της περιεκτικότητας σε οξυγόνο στο αίμα είναι μικρότερη από ±1% όταν μετράται υπό τον υπάρχοντα φωτισμό εσωτερικού χώρου και μετράται στο σκοτεινό δωμάτιο.
7. Το προϊόν θα απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν δεν ανιχνευτεί σήμα για περίπου οκτώ δευτερόλεπτα.
8. Διάσταση: YX102/YX110/YX306/YX310: 60 χλστ. * 88 χλστ. * 35 χλστ. (ΜΠΥ), Βάρος: 38 γρ. περίπου (χωρίς μπαταρίες).
YX105: 58 χλστ. * 33 χλστ. * 34 χλστ. (ΜΠΥ), Βάρος: 36 γρ. περίπου (χωρίς μπαταρίες).
YX106: 65 χλστ. * 38 χλστ. *35 χλστ. (ΜΠΥ), Βάρος: 40 γρ. περίπου (χωρίς μπαταρίες)..
YX301: 69 χλστ. * 36 χλστ. * 33 χλστ. (ΜΠΥ), Βάρος: 36 γρ. περίπου (χωρίς μπαταρίες)..
9. Περιβάλλοντα εργασίας:
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5°C~40°C·
Σχετική υγρασία: 15%~90%, χωρίς συμπύκνωση·
Ατμοσφαιρική πίεση: 700hPa~1060hPa
10. Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία.
11. Χρόνος απόκρισης τεχνολογικού προϊόντος. (Βλέπε Εικόνα 2)
12. Μέγιστα μήκη κύματος και ισχύς εξόδου φωτός:
Εύρος μήκους κύματος εκπομπής 600 nm-1000 nm, η ένταση ακτινοβολίας είναι μικρότερη από 15 mW/sr (20 mA).
Οι πληροφορίες για το εύρος μήκους κύματος μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τους κλινικούς γιατρούς.
13. Ο μέσος όρος δεδομένων και η επεξεργασία σήματος καθυστερούν την εμφάνιση και τη μετάδοση των τιμών δεδομένων SpO_2. Ο κύκλος ενημέρωσης δεδομένων μέτρησης είναι μικρότερος από 30 δευτερόλεπτα (όταν το σήμα είναι αδύναμο, ή παρατηρείται αδύναμη διάχυση ή άλλες διαταραχές, ο χρόνος λήψης της δυναμικής μέσης τιμής θα αυξηθεί).
14. Η κυματομορφή σφυγμού έχει κανονικοποιηθεί, η τιμή μέτρησης είναι η βέλτιστη όταν η κυματομορφή είναι ομαλή και σταθερή.
15. Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμό ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών
16. ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΤΥΠΟΥ BF
17. Βαθμοί προστασίας που παρέχεται από περιβλήματα (κωδικός IP): IP22.
18. Περιγραφή διαχείρισης εφαρμογής οξυμέτρου
Τα YX110 και YX310 είναι εξοπλισμένα με λειτουργία Bluetooth. Η μονάδα πρωτοκόλλου επικοινωνίας μέσω Bluetooth επιτρέπει στο οξύμετρο τη σύνδεση με Bluetooth και τη λειτουργία ανταλλαγής ημερομηνίας, η οποία δεν περιλαμβάνει το απόρρητο του ασθενούς, και περιλαμβάνει κατά βάση τον σφυγμό, το οξυγόνο του αίματος και άλλες πληροφορίες.

Εικόνα 2

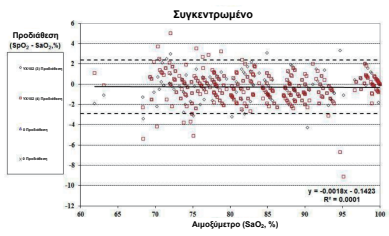


(Android) (iOS)

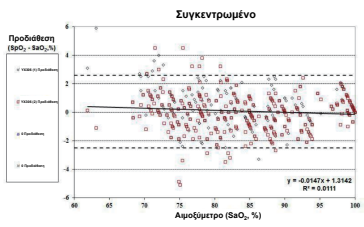
Φύλλο προδιαγραφών Bluetooth:	
Εύρος συχνοτήτων εκπομπής και λήψης	2402 MHz-2480 MHz
Λήψη εύρους ζώνης	1 MHz, 2 MHz
Μετάδοση ισχύος	≤10 dBm
Χαρακτηριστικά συχνότητας	UHF
Διαμόρφωση	GFSK

9. Ιδιότητες προϊόντος

1. Η λειτουργία του προϊόντος είναι απλή και εύκολη.
2. Το προϊόν είναι μικρό σε μέγεθος, ελαφρύ και φορητό.
3. Το προϊόν διαθέτει χαμηλή κατανάλωση ενέργειας, μπορεί να λειτουργεί συνεχώς για περίπου 17 ώρες με 2 ολοκαίνουργιες μπαταρίες AAA. (Ο χρόνος λειτουργίας μπορεί να διαφέρει λόγω των διαφορετικών επιδόσεων των μπαταριών.).
4. Η προτροπή χαμηλής τάσης θα εμφανιστεί στην οθόνη όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλότερη από την ελάχιστη τιμή του κανονικού εύρους τάσης λειτουργίας.
5. Ένδειξη που αναβοσβήνει: Όταν η μετρούμενη τιμή SpO_2 είναι κάτω από 90%, η περιοχή εμφάνισης της τιμής SpO_2 θα αναβοσβήνει για να σας ειδοποιήσει. Όταν η μετρούμενη τιμή του σφυγμού υπερβαίνει το εύρος των 40-120 bpm, η περιοχή εμφάνισης του σφυγμού θα αναβοσβήνει για να σας ειδοποιήσει. (Για το YX301/YX306).
6. Η τεχνολογία που χρησιμοποιείται στο παλμικό οξύμετρο δακτύλου έχει επαληθευτεί με ακρίβεια όταν δεν υπάρχει κίνηση μέσω μελετών ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές τόσο ανδρών όσο και γυναικών με ανοιχτόχρωμο έως σκουρόχρωμο δέρμα σε μελέτες επαγόμενης υποξίας στην περιοχή 70%-100% SpO_2 έναντι ενός εργαστηριακού συνοξυμέτρου. Γραφική παράσταση του SaO_2 έναντι σφάλματος (SpO_2–SaO_2) (Βλ. Εικόνα 3, 4)



Εικόνα 3 YX102



Εικόνα 4 YX306

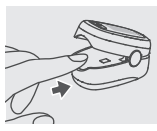
7. Η τεχνολογία που χρησιμοποιείται στο παλμικό οξύμετρο δακτύλου έχει επαληθευτεί με την ακρίβεια σφυγμού 25-250 bpm στη συγκριτική δοκιμή μεταξύ του προσομοιωτή και του παλμικού οξυμέτρου δακτύλου.

10. Πεδίο λειτουργίας προϊόντος

Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου έχει σχεδιαστεί για δάχτυλα (εκτός του αντίχειρα) πάχους μεταξύ 0,8-2,54 εκ. (0,3 - 1,0 ίντσα). Το δάκτυλο θα τοποθετηθεί στη θέση του αισθητήρα που βρίσκεται στο μέσο του τεχνολογικού προϊόντος.
Το παλμικό οξύμετρο δεν είναι σχεδιασμένο για νεογέννητα και βρέφη.
Σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το δείκτη, το μεσαίο δάχτυλο και το παράμεσο. Συνιστάται σε άτομα με βάρος άνω των 30 κιλών. Το τεχνολογικό προϊόν αυτό συνιστάται κυρίως για τους ασθενείς αγγειακών παθήσεων, τους ασθενείς με προβλήματα αναπνευστικού συστήματος, τους μεσήλικες, τα άτομα άνω των 60 ετών και τους αθλητές.
Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για συνεχή παρακολούθηση ασθενών, αλλά προορίζεται για δειγματοληπτικό έλεγχο.
Επίσης δεν είναι κατάλληλο για χρήση κατά την κίνηση και χαμηλή αιμάτωση.

11. Βήματα λειτουργίας προϊόντος

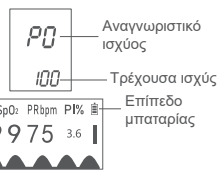
1. Τοποθετήστε δύο μπαταρίες AAA στη θήκη μπαταριών πριν κλείσετε το καπάκι.
2. Σφίξτε τον σφιγκτήρα όπως το διάγραμμα. (Βλ. Εικόνα)
3. Βάλτε ένα δάχτυλο στην λαστιχένια οπή του οξύμετρου (για να φράξετε πλήρως την οπή) προτού απελευθερώσετε τον σφιγκτήρα.
4. Πατήστε το κουμπί του διακόπτη μία φορά στον μπροστινό πίνακα. (Για το YX105/ YX106/YX301/ YX306/YX310)



Το οξύμετρο θα ξεκινήσει τη μέτρηση μόλις εισαχθεί το δάχτυλο και απελευθερωθεί ο σφιγκτήρας. (Για το YX102/YX110)
5. Μην τρέμετε όσο λειτουργεί το οξύμετρο. Είναι καλύτερα ολόκληρο το σώμα να βρίσκεται σε κατάσταση ακινησίας.
Σημείωση: Για κανονική χρήση μετά από μεγάλες διακοπές, ανατρέξτε στα βήματα λειτουργίας του προϊόντος.
6. Διαβάστε τα αντίστοιχα δεδομένα από την οθόνη.

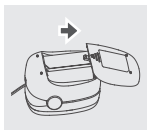
12. Τοποθέτηση μπαταρίας

1. Υπενθύμιση μπαταρίας:
Για το YX102/YX105/YX106/YX110: Μετά την ενεργοποίηση του προϊόντος, το μοντέλο του προϊόντος και η διεπαφή αριθμού έκδοσης λογισμικού, η διεπαφή οθόνης ισχύος μπαταρίας και η διεπαφή μέτρησης θα εμφανίζονται διαδοχικά (η διεπαφή οθόνης ισχύος μπαταρίας φαίνεται στην εικόνα).
Οι χρήστες πρέπει να επιβεβαιώσουν το επίπεδο της μπαταρίας με επανεκκίνηση.
Όταν το σύμβολο «▭» στην οθόνη είναι πάντα αναμμένο, αντικαταστήστε την μπαταρία εγκαίρως.
Για το YX301/YX306/YX310: Η ισχύς της μπαταρίας μπορεί να εμφανιστεί στη διεπαφή μέτρησης του προϊόντος (Βλ. Εικόνα). Η κατάσταση της εσωτερικής πηγής ηλεκτρικής ενέργειας θα εμφανίσει ένα διαφορετικό εικονίδιο ανάλογα με τη χωρητικότητα της μπαταρίας. Όταν στην οθόνη εμφανίζεται μόνο το σύμβολο «▯», αντικαταστήστε την μπαταρία το συντομότερο δυνατό. 'Οταν εμφανιστεί το σύμβολο «▯», αντικαταστήστε αμέσως την μπαταρία.



2. Εγκατάσταση μπαταρίας:
(1) Ανοίξτε το καπάκι της μπαταρίας όπως υποδεικνύεται στις εικόνες. (Προσοχή στο συγκεκριμένο μοντέλο), βάλτε δύο μπαταρίες AAA στη θήκη μπαταρίας στις σωστές πολικότητες.
(2) Κλείστε το καπάκι.
Σημειώσεις: Οι πολικότητες της μπαταρίας πρέπει να είναι σωστές. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
Τοποθετήστε ή αφαιρέστε τις μπαταρίες με τη σωστή σειρά, διαφορετικά θα καταστρέψετε το στήριγμα του τεχνολογικού προϊόντος.
⚠ Αφαιρέστε την μπαταρία από το προϊόν εάν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, προκειμένου να αποφευχθεί η ζημιά στο οξύμετρο λόγω διαρροής της μπαταρίας.
⚠ Μη χρησιμοποιείτε νέες μπαταρίες μαζί με παλιές. Συνιστάται αλκαλική μπαταρία μακράς διάρκειας και όχι η χρήση επαναφορτίσιμων μπαταριών.


Για το YX106


Για άλλα μοντέλα

13. Εγκατάσταση κορδονιού (Χρησιμοποιήστε το YX306 ως παράδειγμα)

1. Περάστε το λεπτότερο άκρο του κορδονιού μέσα από την οπή ανάρτησης.
2. Περάστε το παχύτερο άκρο του κορδονιού μέσα από το άκρο με σπείρωμα πριν το τραβήξετε σφιχτά.
3. Εγκαταστήστε όπως δείχνουν οι εικόνες.

14. Συντήρηση και αποθήκευση

● Υπό κανονικές συνθήκες δεν χρειάζεται ειδική προστασία και συντήρηση κατά τη χρήση, προσέξτε ωστόσο τα ακόλουθα σημεία:
⚠ 1. Χρήση οξυμέτρου στο προβλεπόμενο περιβάλλον.
2. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως.
3. Αποφύγετε την ακραία υπέρυθρη ακτινοβολία ή την υπεριώδη ακτινοβολία.
4. Αποφύγετε τους ατμούς οργανικών διαλυτών, τη σκόνη και τα διαβρωτικά αέρια.
● Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:
Εύρος θερμοκρασίας: -25°C~ +70°C
Σχετική υγρασία: ≤93%, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση: 500hPa~1060hPa
● Συνιστάται το προϊόν να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον οποιαδήποτε στιγμή. Η υγρασία μπορεί να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής του ακόμη και να καταστρέψει το προϊόν.

15. Καθάρισμα

● Αυτό το προϊόν είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο μη αποστειρωμένο τεχνολογικό προϊόν. Καθαρίστε σύμφωνα με τις ακόλουθες μεθόδους.
Προειδοποίηση:
1. Ποτέ μην βυθίζετε ή μουλιάζετε το οξύμετρο.
2. Συνιστούμε να καθαρίζετε το οξύμετρο πριν ή μετά από κάθε χρήση, ή σύμφωνα με τις πολιτικές που έχουν θεσπιστεί από το νοσοκομείο, για να αποφευχθεί η μακροχρόνια βλάβη στο οξύμετρο και η μολυσματική μετάδοση.
3. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ καθαριστικά εκτός των συνιστάμενων.
4. Το εξάρτημα του αισθητήρα δεν καθαρίζεται κατά τη διάρκεια της δοκιμής.
5. Αποφύγετε τη χρήση μετάλλων, όπως χαλύβδινη συρματίνη βούρτσα ή λειαντικό υλικό γυαλίσματος που θα καταστρέψει το πλαίσιο του οξύμετρου.
Καθάρισμα
Στα συνιστώμενα καθαριστικά συγκαταλέγονται τα εξής: νερό
1. Κλείστε το παλμικό οξύμετρο δακτύλου και αφαιρέστε την μπαταρία.
2. Καθαρίστε το οξύμετρο με βαμβάκι ή μαλακό πανί βρεγμένο με νερό.
3. Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε το νερό με ένα μαλακό πανί.
4. Αφήστε το οξύμετρο να στεγνώσει φυσικά.
⚠ Το πλέον συχνά χρησιμοποιούμενο νοσοκομειακό καθαριστικό και μη διαβρωτικό υγρό απορρυπαντικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό του οξύμετρου. Δώστε προσοχή στην αραίωση του απορρυπαντικού καθαρισμού πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.
⚠ Αποφύγετε τη χρήση καθαριστικού με βάση την αιθανόλη, την αμινόλη ή την ακετόνη.
Το περίβλημα του οξυμέτρου πρέπει να προστατεύεται από τη σκόνη. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ή ένα καθαριστικό που δεν αφήνει χνούδι με το σφουγγάρι για το σκούπισμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν θα εισέλθει υγρό στον εξοπλισμό.

16. Πιθανές καταστάσεις και λύσεις

Προειδοποίηση: Το καπάκι του οξυμέτρου θα πρέπει να ανοίγεται μόνο από επαγγελματικό προσωπικό συντήρησης. Κανένα εσωτερικό μέρος δεν απαιτεί άνοιγμα από τους τελικούς χρήστες.
Σημείωση: Μη βρέχετε ή ρίχνετε υγρό στο οξύμετρο και τα προσαρτήματα, τον διακόπτη και τις συνδέσεις, τα οποία μπορεί να καταστρέψουν το οξύμετρο.
● Εάν δεν είστε σίγουροι για την ακρίβεια της μέτρησης, χρησιμοποιήστε άλλες μεθόδους για να ελέγξετε τον σφυγμό του ασθενούς, για να προσδιορίσετε εάν το οξύμετρο λειτουργεί.

Προβλήματα	Πιθανή αιτία	Λύση
Το SpO_2 ή ο σφυγμός δεν εμφανίζονται κανονικά	1. Τοποθετήσατε λάθος το δάχτυλο.	1. Προσπάθησε ξανά
	2. Δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες	2. Δοκιμάστε μερικές φορές ακόμη, εάν είστε βέβαιοι ότι δεν υπάρχει πρόβλημα αν αφαιρέσετε το προϊόν, μεταβείτε έγκαιρα σε ένα νοσοκομείο για ακριβή διάγνωση
	3. Βερνίκι νυχιών ή μανικιούρ με κόλλα	3. Αφαιρέστε το βερνίκι νυχιών ή το μανικιούρ κατά τη μέτρηση.
Όταν το οξύμετρο εμφανίζει «--», υποδηλώνει ότι το σήμα είναι ανεπαρκές αυτή τη στιγμή, κάτι που μπορεί να προκληθεί από τις παραπάνω τρεις συνθήκες.		
Το SpO_2 ή ο σφυγμός παρουσιάζονται ασταθή	1. Το δάχτυλο μπορεί να μην έχει τοποθετηθεί αρκετά βαθιά	1. Δοκιμάστε ξανά τοποθετώντας το δάχτυλο
	2. Το δάχτυλο τρέμει ή ο ασθενής βρίσκεται σε κατάσταση κίνησης.	2. Προσπαθήστε να μην κινείστε
	3. Βλάβη υλικού	3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών
Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί	1. Η ισχύς των μπαταριών μπορεί να είναι ανεπαρκής ή να μην υπάρχει καθόλου	1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες
	2. Οι μπαταρίες ενδέχεται να έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα	2. Τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες
	3. Το παλμικό οξύμετρο δακτύλου μπορεί να έχει βλάβη	3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών
Η ενδεικτική λυχνία σβήνει ξαφνικά	1. Το προϊόν απενεργοποιείται αυτόματα όταν δεν ανιχνευτεί σήμα για περισσότερο από 8 δευτερόλεπτα	1. Κανονικό
	2. Χαμηλή μπαταρία	2. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες

Ηλεκτρική γρήγορη μεταβατική/ριπή	IEC 61000-4-4	Δ/Ι
Υπερτάσεις	IEC 61000-4-5	Δ/Ι
Αγόμενες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-6	Δ/Ι
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος	IEC 61000-4-8	Ρ
Βυθίσεις και διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	Δ/Ι
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας	IEC 61000-4-39	Ρ
Ηλεκτρική μεταβατική αγωγιμότητα κατά μήκος των γραμμών τροφοδοσίας	ISO 7637-2	Δ/Ι
Παρεμβολή ηλεκτροχειρουργικής	IEC XXXXX-X-XX: XXXX Ρήτρα XXX	Δ/Ι

Πίνακας 1 - Για όλον τον εξοπλισμό ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και τα συστήματα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Αγόμενες εκπομπές			
Δοκιμή εκπομπών	Επίπεδο δοκιμής βάσει προτύπου IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Αποτέλεσμα
RF emissions CISPR 11	10m 30dB(μV/m) 30MHz-230MHz 37dB(μV/m) 230MHz-1000MHz	10m 30dB(μV/m) 30MHz-230MHz 37dB(μV/m) 230MHz-1000MHz	Διέλευση

Πίνακας 2 - Για όλον τον εξοπλισμό ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και τα συστήματα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτροστατική εκκένωση			
Τεστ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής βάσει προτύπου IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Αποτέλεσμα
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) βάσει προτύπου IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα	± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα	Διέλευση

Πίνακας 3 - Για τον εξοπλισμό ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και τα συστήματα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών που δεν υποστηρίζουν τη ζωή.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ραδιοσυχνοτήτων			
Τεστ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής βάσει προτύπου IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Αποτέλεσμα
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά το πρότυπο IEC 61000-4-3	3 V/m και 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	3 V/m και 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	Διέλευση

Πίνακας 4 - Για όλον τον εξοπλισμό ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και τα συστήματα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος			
Τεστ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής βάσει προτύπου IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Αποτέλεσμα
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50Hz και 60Hz	Διέλευση

Πίνακας 5 Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF)

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη[a)] (MHz)	Υπηρεσία[a)]	Διαμόρφωση[b)]	ΔΟΚΙΜΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού[b)] 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM[c)] ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Διαμόρφωση παλμού[b)] 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμού[b)] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800· CDMA 1900· GSM 1900· DECT· LTE Band 1, 3, 4, 25· UMTS	Διαμόρφωση παλμού[b)] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμού[b)] 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού[b)] 217 Hz	9
5500				
5785				

Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη της ΔΟΚΙΜΗΣ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του εξοπλισμού ΜΕ ή συστήματος ΜΕ μπορεί να μειωθεί στο 1 μέτρο. Η απόσταση δοκιμής του 1 μέτρου επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.

a) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.
b) Η συσκευή πρέπει να διαμορφωθεί με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.
c) Εναλλακτικά της διαμόρφωσης FM, η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί με παλμό χρησιμοποιώντας ένα σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50% στα 18 Hz. Αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Πίνακας 7 - Προδιαγραφές δοκιμής για της ατρωσία της θύρας του περιβλήματος σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	ΔΟΚΙΜΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (A/m)	Αποτέλεσμα
30 kHz[a)]	CW	8	Διέλευση
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού[b)] 2,1 kHz	65[c)]	Διέλευση
13,56 kHz	Διαμόρφωση παλμού[b)] 50 kHz	7,5[c)]	Διέλευση

a) Αυτή η δοκιμή ισχύει μόνο για εξοπλισμό ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και συστήματα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και ME SYSTEMS που προορίζονται για χρήση σε περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας.
b) Η συσκευή πρέπει να διαμορφωθεί με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.
c) rms ., πριν εφαρμοστεί η διαμόρφωση.

18. Παρελκόμενα

Κορδόνι: 1 τμχ. (Εκτός YX105 & YX106)
Μπαταρίες AAA: 2 τμχ.
Εγχειρίδιο χρήστη, Κάρτα εγγύησης: 1 τμχ.
Οδηγός γρήγορης χρήσης της εφαρμογής (Για YX110 & YX310)

Μετά την αποσυσκευασία, ελέγξτε τα αντικείμενα σύμφωνα με τη λίστα εξαρτημάτων και ελέγξτε εάν το οξύμετρο έχει υποστεί μηχανική βλάβη. Εάν εντοπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, επικοινωνήστε αμέσως με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.
Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, εάν χρειαστεί να παρέχετε τυχόν προβλήματα στα διαγράμματα κυκλωμάτων, απαραίτητα υλικά και εάν υπάρχουν προβλήματα με τη συντήρηση των ηλεκτρικών κυκλωμάτων, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή όταν ο χειριστής LAY ή ο υπεύθυνος οργανισμός LAY χρειάζεται βοήθεια για τη ρύθμιση, τη χρήση ή τη συντήρηση του εξοπλισμού ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών, ή όταν αναφέρετε απροσδόκητες λειτουργίες ή γεγονότα.

17. Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή

⚠ Το περιβάλλον ΗΜΣ για αυτό το προϊόν είναι το περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης και το περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

⚠ Οι ουσιώδεις επιδόσεις αυτού του προϊόντος είναι η ακρίβεια του SpO_2 και του σφυγμού (Ακρίβεια SpO_2 (A_{rms}): +2% στην περιοχή από 70%-100% του SpO_2, Δεν υπάρχει ορισμός για SpO_2 κάτω από 70%· Σφυγμός: 25 bpm – 250 bpm, ακρίβεια (μπράτσο): ± 1% ή ±1 bpm (όποιο είναι μεγαλύτερο)). Όταν χρησιμοποιείται απευθείας κοντά σε ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (για παράδειγμα: κοντά σε κινητά τηλέφωνα, φούρνους μικροκυμάτων κ.λπ.), μπορεί να είναι προσωρινά ανακριβές. Εάν ναι, κρατήστε το προϊόν μακριά από τεχνολογικά προϊόντα που παρουσιάζουν παρεμβολές.

⚠ Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή ή σε στοιβαξη με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται γιατί μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται η κανονική τους λειτουργία.

⚠ Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του παλμικού οξύμετρου δακτύλου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Περίληψη δοκιμής

Απαίτηση-Δοκιμή	Αποτέλεσμα/Σχόλια	Verdict
Εκπομπές		
Ταξινόμηση	-	-
Κατηγορία A ή B	Κατηγορία B	-
Ομάδα 1 ή 2	Ομάδα 1	-
CISPR 11, 14-1, 32 ή CISPR 25	CISPR 11	-
Αγόμενες εκπομπές	-	Δ/Ι
Εκπομπές αγόμενων ραδιοσυχνοτήτων	-	Ρ
Εκπομπές ισχύος διαταραχής (εάν υπάρχουν)	Δ/Ι	Δ/Ι
Αρμονική παραμόρφωση κατά το πρότυπο IEC 61000-3-2 (Κλάση A, B, C, D)	Κατηγορία A	Δ/Ι
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόπαιγμα κατά το πρότυπο IEC 61000-3-3	-	Δ/Ι
Ατρωσία		
Ηλεκτροστατική εκφορτιση	IEC 61000-4-2	Ρ
Ακτινοβολούμενα πεδία EM RF και πεδία εγγύτητας από RF	IEC 61000-4-3	Ρ

19. Ορολογία και ορισμοί

Ορολογία	Ορισμός
Ακρίβεια	Στενή συμφωνία μεταξύ ενός αποτελέσματος δοκιμής και μιας αποδεκτής τιμής αναφοράς.
Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων	Διάστημα κατά το οποίο ο αλγόριθμος εξοπλισμού παλμικού οξύμετρου παρέχει νέα έγκυρα δεδομένα στην οθόνη ή στη λειτουργική σύνδεση.
Εμφανιζόμενο εύρος	Εύρος τιμών SpO_2 ή σφυγμού που μπορούν να εμφανιστούν από τον εξοπλισμό του παλμικού οξύμετρου.
Κανονικοποιημένο	Εμφανίζεται σε σταθερό πλάτος ανεξάρτητα από το πραγματικό μέγεθος του σήματος που εμφανίζεται.
SpO_2	Εκτίμηση του SaO_2 από τον εξοπλισμό παλμικού οξύμετρου.
SaO_2	Κλάσμα της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης στην αρτηρία που είναι κορεσμένη με οξυγόνο
Σφυγμός (PR)	Ο σφυγμός (PR), μετρημένος σε παλμούς ανά λεπτό (bpm), βασίζεται στην οπτική ανίχνευση του παλμού περιφερειακής ροής.
Δείκτης διάχυσης (PI)	Ο δείκτης διάχυσης (PI) είναι ο λόγος της παλμικής ροής αίματος προς το μη παλμικό ή στατικό αίμα στον περιφερικό ιστό. Το PI αντιπροσωπεύει επομένως ένα μη επεμβατικό μέτρο της περιφερειακής αιμάτωσης που μπορεί να ληφθεί συνεχώς και μη επεμβατικά από ένα παλμικό οξύμετρο.
Μπάρα σφυγμού	Η ποσότητα του αρτηριακού αίματος στον ιστό του δακτύλου αλλάζει με τον σφυγμό σας (φωτοπληθυσμογραφία). Η ποσότητα του φωτός που απορροφάται από τις ποικίλες ποσότητες αρτηριακού αίματος αλλάζει επίσης και το ιστόγραμμα χρησιμοποιείται συνεχώς για ανίχνευση.
Κύμα έντασης σφυγμού	Η ποσότητα του αρτηριακού αίματος στον ιστό του δακτύλου αλλάζει με τον σφυγμό σας (φωτοπληθυσμογραφία). Η ποσότητα του φωτός που απορροφάται από τις ποικίλες ποσότητες αρτηριακού αίματος αλλάζει επίσης και η καμπύλη χρησιμοποιείται συνεχώς για τον εντοπισμό.