

medifit

PULSOSSIMETRO
PULSE OXIMETER



INMD-YM-201
Manuale d'uso
User manual

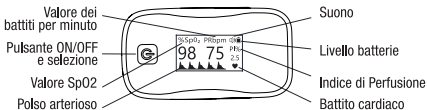


b

F

1. INTRODUZIONE AL PRODOTTO E GUIDA OPERATIVA

1.1 Vista frontale



1.2 Metodo di funzionamento

- Rimuovere il coperchio del vano batterie e inserire due batterie AAA, facendo attenzione a rispettare le polarità. Riposizionare quindi il coperchio.
- Inserire il dito nel pulsossimetro, assicurandosi che sia correttamente allineato con l'area della sonda.
- Premere il pulsante di accensione per attivare il pulsossimetro: i parametri di misurazione appariranno sul display.
- Dopo circa 8 secondi, il pulsossimetro visualizzerà i valori.
- Verificare che i valori siano stabili per almeno 4 secondi per garantire la precisione.
- Il pulsossimetro si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi una volta che il dito viene rimosso.

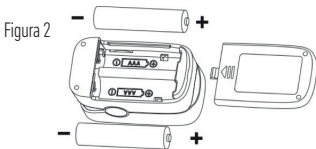
1.3 Installazione della batteria

- Inserire due batterie AAA nel vano batterie, rispettando le polarità corrette (Figura 2).

- B. Far scorrere il coperchio del vano batterie orizzontalmente seguendo la freccia indicata.

AVVERTENZE:

- La polarità della batteria deve essere installata correttamente, altrimenti potrebbero verificarsi danni al dispositivo.
- Si prega di rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.



1.4 Installazione del cordino

- A. Inserire l'estremità sottile del cordino nel foro.
- B. Far passare l'estremità più spessa del cordino attraverso quella più sottile e tirare per stringere (Figura 3).



1.5 Precauzioni per il funzionamento

- A. Prima dell'uso, verificare che la dimensione delle dita del paziente sia compatibile con il dispositivo.
- B. Controllare che l'ambiente di utilizzo sia privo di materiali infiammabili e che la temperatura e l'umidità siano adeguate. Inoltre, prestare attenzione a quanto segue:
 - a. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.
 - b. Evitare le radiazioni infrarosse o ultraviolette.
 - c. Evitare il contatto con solventi organici, polvere e gas corrosivi.
- C. Non utilizzare l'apparecchio su arti con un bracciale per la pressione sanguigna o canali arteriosi, né su arti che ricevono iniezioni endovenose.
- D. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente su pazienti con problemi di microcircolazione; in questi casi, riscaldare o strofinare il dito oppure riposizionare il dispositivo potrebbe migliorare la misurazione.
- E. Assicurarsi che il raggio tra il fotorilevatore e il diodo a emissione di luce attraversi correttamente l'arteriola del paziente.
- F. Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie o altri cosmetici.
- G. Evitare di inserire un dito bagnato nel pulsossimetro.

Note:

- A. L'utilizzatore deve inserire completamente il dito nella sonda.
- B. Si consiglia di posizionare la luce TFT direttamente sull'unghia (Figura 4).

- C. Evitare di muovere il dito e cercare di rimanere fermi durante la misurazione.

Figura 4



1.6 Funzioni e funzionamento del menù

Interfaccia di archiviazione

- Tenere premuto il pulsante di accensione per accedere all'interfaccia di archiviazione del pulsossimetro. Premere brevemente il pulsante per scorrere le pagine e visualizzare i dati e le impostazioni. Se non si preme il pulsante, la pagina rimarrà visibile per 3 secondi.
- I primi dati di misurazione visualizzati all'accensione sono gli ultimi memorizzati e verranno mostrati ad ogni accensione

Gruppo di archiviazione

Spo2%

Pulsazioni

REVISIONE DEI DATI(1/4)					
	M1	M2	M3	M4	M5
Spo2%	02	97	97	99	97 --
Pulsazioni	PR	75	75	81	85 --

Menù

- Dopo aver acceso il pulsossimetro, tenere premuto il pulsante di accensione per circa 2 secondi per accedere al menù delle impostazioni. Premere brevemente il pulsante per navigare tra le opzioni e tenere premuto per confermare la selezione.
- Premere rapidamente il pulsante di accensione per ruotare il display.

Configurazione generale

- Premere brevemente il pulsante per spostare "*" all'impostazione desiderata, quindi tenere premuto il pulsante per impostare l'allarme o il bip su ON o OFF.
- Quando l'allarme è impostato su ON e i valori di SpO2 o PR misurati superano i limiti superiori o inferiori, il pulsossimetro emetterà un avviso.
- Quando l'allarme è impostato su OFF e i valori misurati superano il limite, il pulsossimetro non emetterà alcun avviso.
- Quando il segnale acustico è impostato su ON, il pulsossimetro emette un suono che indica la frequenza cardiaca durante la misurazione.
- Quando il segnale acustico è impostato su OFF, non viene riprodotto alcun suono durante la misurazione.
- Premere il pulsante per selezionare un livello di luminosità tra 1 e 5.
- Maggiore è il valore, maggiore sarà la luminosità dello schermo.
- Quando "*" è sull'opzione predefinita, tenere premuto il pulsante per ripristinare le impostazioni di fabbrica.

MENU	
* IMPOSTAZIONI GENERALI	ACCEDERE
IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME	ACCEDERE
REVISIONE DEI DATI	ACCEDERE
USCITA	

IMPOSTAZIONI GENERALI	
* ALLARME	SU
BIP	SPENTO
DIMOSTRAZIONE	AVVIARE
LUMINOSITÀ	3
PREDEFINITA	RESET
USCITA	

IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME	
* SPO2 ALM HI	100
SPO2 ALM LO	94
PR ALM HI	120
PR ALM LO	50
USCITA	

Configurazione allarme

- Premere il pulsante per navigare tra le opzioni disponibili. In questa schermata è possibile impostare il limite superiore e inferiore degli allarmi per SpO₂ e PR.
- Selezionare l'opzione desiderata e tenere premuto il pulsante per modificare il limite superiore o inferiore. Spostare “*” sull'opzione “Esci” e tenere premuto il pulsante per tornare alla modalità di misurazione.

2.SPECIFICHE

2.1 Classificazione

- Tipo di protezione contro le scosse elettriche: II (apparecchiatura alimentata internamente)
- Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF
- Modalità operativa: Controllo a campione
- Grado di protezione da agenti esterni: IP22

2.2 Requisiti di alimentazione

Specifiche delle batterie alcaline: 2 x AAA (LR03)

Corrente di esercizio: 25-50mA

2.3 Specifiche fisiche

Larghezza altezza profondità: 57×30×31 mm

Peso: 28g

2.4 Specifiche di misurazione

Precisione dichiarata Spo₂: 70%~100%: ±2cifre 0% ~ 69%: non specificato

Intervallo di visualizzazione della SpO₂: 30%~99%
Risoluzione SpO₂: 1%
PR accuratezza: 25-250bpm: ±3cifre
Risoluzione attiva: 1bpm

2.5 Specifiche ambientali

Temperatura

Operativo: +50~+104°F / +10~ +40°C

Stoccaggio / trasporto: -4~+140°F / -20~+60°C

Umidità

Operativo: 15~95%, senza condensa

Stoccaggio / trasporto: 10~95 %, senza condensa

Pressione atmosferica

Operativo: 70~106kpa

Stoccaggio / trasporto: 50~107.4kpa

2.6 Schermo

Tipo di visualizzazione: Display TFT:

Contenuto del display: SpO₂%, frequenza del polso, PI%,
indicatore del livello della batteria, onda del polso

Note:

- 1) La richiesta di accuratezza della saturazione di ossigeno deve essere supportata da studi clinici che coprano l'intero intervallo dichiarato, La frazione di ossigeno inspirato (FiO₂) erogata ai soggetti del test è variata per ottenere una serie di periodi di saturazione a stato stazionario mirati nell'accuratezza SpO₂ specificata (es. dal 70% al 100%), la precisione

della SpO₂ viene calcolata confrontando le letture della SpO₂ del pulsossimetro con i valori della SpO₂ determinati con un co-ossimetro.

- 2) La sperimentazione clinica ha incluso 11 soggetti, di cui 6 maschi e 5 femmine, con una fascia di età compresa tra 18 e 46 anni, i soggetti di colore della pelle includevano nero scuro, nero medio, colore chiaro e bianco.

3.MANUTENZIONE, PULIZIA, DISINFEZIONE

3.1 Manutenzione

L'aspettativa di vita prevista per l'attrezzatura è di circa 2 anni. Per mantenere l'attrezzatura e gli accessori privi di polvere e sporco, seguire queste regole:

- A. Prima dell'uso, pulire l'attrezzatura seguendo le istruzioni riportate nel capitolo 3.2 del manuale. Se l'apparecchiatura non verrà utilizzata per un lungo periodo, rimuovere le batterie dal vano apposito.
- B. Sostituire le batterie tempestivamente quando l'indicatore segnala che sono scariche.
- C. Conservare l'attrezzatura in un ambiente asciutto, privo di gas corrosivi e con una buona ventilazione. L'umidità e l'alta luminosità possono influire negativamente sulla durata del prodotto e danneggiarlo.
- D. È consigliabile conservare il prodotto in un luogo dove la temperatura sia compresa tra -20°C e 60°C e l'umidità relativa sia inferiore al 95%.

E. Durante il trasporto, il prodotto imballato può essere trasportato con mezzi ordinari. Tuttavia, evitare il trasporto misto con materiali tossici, nocivi o corrosivi.

AVVERTENZE:

Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.

3.2 Pulizia

L'attrezzatura deve essere pulita regolarmente, specialmente in ambienti soggetti a forte inquinamento, polvere o sabbia. Prima di procedere alla pulizia, è consigliabile consultare le normative per la pulizia dell'attrezzatura. I detergenti consigliati includono:

- a) Sapone delicato diluito.
- b) Etanolo al 70%.

Seguire queste regole per la pulizia dell'attrezzatura:

- a) Spegnerne il pulsossimetro.
- b) Pulire lo schermo del display con un panno morbido e pulito inumidito con un detergente per vetri.
- c) Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura e della sonda con un panno morbido inumidito con il detergente.
- d) Rimuovere eventuali residui di detergente con un panno asciutto dopo la pulizia, se necessario.
- e) Asciugare l'attrezzatura in un luogo ventilato e fresco.

Per evitare danni all'attrezzatura, è importante seguire queste precauzioni:

ATTENZIONE:

- Diluire sempre il detergente secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile.

- Evitare l'immersione di qualsiasi parte del pulsossimetro nel liquido.
- Evitare di versare liquidi direttamente sul pulsossimetro o sugli accessori.
- Non utilizzare mai materiali abrasivi come lana d'acciaio o smalto per argento, né detergenti corrosivi come acetone o detergenti a base di acetone.
- In caso di versamento di liquidi sull'attrezzatura, è consigliabile contattare il personale di assistenza.

3.3 Disinfezione

Prima di procedere alla disinfezione, è necessario pulire il pulsossimetro. Il disinfettante raccomandato è l'etanolo al 70%. La procedura di disinfezione è identica a quella di pulizia.

ATTENZIONE

Non devono essere utilizzati ETO o formaldeide per la disinfezione.

3.4 Smaltimento

Il pulsossimetro deve essere smaltito in conformità con le normative locali sull'ambiente e le leggi e regolamenti relativi allo smaltimento dei rifiuti.

4.ACCESSORI

- Un cordino.
- Due batterie AAA.
- Un manuale utente.

5.RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende.	Le batterie sono scariche o quasi.	Si prega di sostituire le batterie.
	L'installazione delle batterie non è corretta.	Reinserire le batterie.
	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Contattare il distributore del prodotto.
Spo2 e PR non vengono visualizzati normalmente	La dimensione del dito è troppo grande o troppo piccola.	Selezionare la misura del dito adatta da misurare.
	Luce ambientale eccessiva.	Evitare l'irraggiamento eccessivo della luce ambientale.
	La perfusione sanguigna dell'utente è molto bassa.	Riscaldare il dito e riprovare.
Il display si spegne improvvisamente.	L'apparecchiatura è impostata per spegnersi automaticamente in 8 secondi quando non ci sono segnali fisiologici corretti.	Normale
	Le batterie sono quasi scariche.	Sostituire le batterie.
La Spo2 e la frequenza del polso non vengono visualizzate in modo stabile.	Il dito non è inserito abbastanza in profondità.	Sostituire il dito e riprovare.
	Il dito trema o il corpo si muove.	Cercare di restare fermi.
	Non utilizzato nell'ambiente di lavoro richiesto da questo manuale.	Si prega di utilizzare in un normale ambiente di lavoro.
	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Contattare il distributore del prodotto.

6.APPENDICE A EMC

L'apparecchiatura è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2: 2014 "Compatibilità elettromagnetica - Apparecchiature elettromedicali"

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il modello YM201 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello YM201 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello YM201 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello YM201 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il modello YM201 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello YM201 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.


Test di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Elettrostatico scarica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Elettrostatico transitorio / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione. Frequenza di ripetizione di 100 kHz ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differenziale modalità linea-linea	N/A	N/A
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione linee di input IEC 61000-4-11	0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT (100% calo in UT) per 1 ciclo a 0° 70% UT (30% calo in UT) per 25/30 cicli a 0° 0% UT (100% calo in UT) per cicli 250/300 a 0°	N/A	N/A

Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTE: UT è a. c. tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

L'YM201 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'YM201 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Compliance level	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte dei modelli YM201, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata

<p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V / m Da 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>Dispanza di separazione raccomanata</p> $d = \left[\frac{3.5}{F_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ <p>da 80MHz a 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ <p>da 80MHz a 2.7GHz</p> <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un indagine elettromagnetica sul sito, a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

- a. Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; Da 13.553 MHz a 13.567 MHz; Da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, Da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28, Da 0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b. I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobile / portatile possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.
- c. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato l'YM201 supera il livello di conformità RF applicabile sopra, l'YM201 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'YM201.
- d. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m

2 x batterie alcaline AAA da 1,5V (incluse nella confezione)

2 x 1,5V alkaline batteries (included)

Modello / Model: LR03

Fabbricata da / Manufactured by:

Shenzen New Positive Energy Electronics Co., Ltd.

Room 510, Weifeng Building, No. 6301 Baoan Avenue,

Qiaotou Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, PRC

Importatore da / Imported by: **Innolving Spa**

Via Merloni 2/B - 60131 Ancona, Italia








Data di produzione / Mfg. Date:

Peso / Weight: 2 x10g **MADE IN CHINA**



SIMBOLI UTILIZZATI

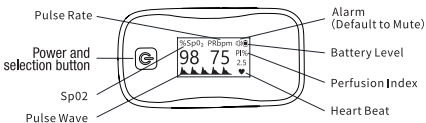
	Parte applicata di tipo BF
	Fare riferimento al manuale d'uso
 0123	Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CE sui dispositivi medici
	Non per monitoraggio continuo
	Fabbricante
	Rappresentante Autorizzato nell'Unione Europea
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Codice modello
	Importatore
	Distributore
	Data di fabbricazione

	Dispositivo medico
	Grado di protezione
	Intervallo di umidità per il trasporto e lo stoccaggio
	Intervallo di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio
	Intervallo di pressione per il trasporto e lo stoccaggio
	<p>INFORMAZIONI AGLI UTENTI ai sensi del Decreto Legislativo N° 49 del 14 Marzo 2014 "Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)". Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura integra dei componenti essenziali giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno, oppure 1 a zero per le apparecchiature aventi lato maggiore inferiore a 25 CM. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D.lgs. n. Decreto Legislativo N° 49 del 14 marzo 2014.</p>
	<p>Le batterie utilizzate da questo apparecchio, alla fine della loro vita utile, vanno smaltite negli appositi raccoglitori. Informarsi sulle normative locali relative alla raccolta differenziata delle batterie. Un corretto smaltimento delle batterie permette di evitare conseguenze negative per l'ambiente e la salute.</p>



1. PRODUCT INTRODUCTION AND OPERATION GUIDE

1.1 Front View



1.2 Operation Method

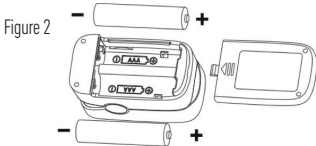
- A. Open the battery cover, and put the two AAA batteries into the battery compartment in correct polarities, then replace the cover;
- B. Press the bottom of the equipment and open the probe, then insert one finger into the probe;
- C. Press the button to turn the equipment on, and the measure interface will appear;
- D. After about 8 seconds, the measurement result can be read directly from the display screen;
- E. Before reading the parameters, make sure that stable numbers of the pulse Oximeter interface has sustained more than 4 second;
- F. The equipment will turned off automatically within 8 seconds when the finger left the probe.

1.3 Battery Installation

- A. Put the two AAA batteries into battery compartment in correct polarities (Figure2).
- B. Push the battery cover horizontally along the arrow shown as right.

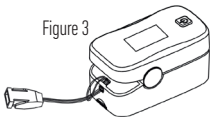
WARNINGS:

- Battery polarities should be correctly installed, otherwise, damage may be caused to the equipment.
- Please remove the batteries if the equipment will not use for a long time.



1.4 Lanyard installation

- A. Pass the thinner end of the lanyard through the hanging hole;
- B. Pass the thicker end of the lanyard through the thinner end and tighten the lanyard (Figure3)



1.5 Attention for Operation

- A. Before use check and confirm that the people or finger size were applicable;
- B. Before use check and confirm that the environment should be non-combustible material, as well as to avoid high or low temperature and humidity, but also need to pay attention to the following:
 - a) To avoid glare and direct sunlight exposure;
 - b) To avoid radiation infrared or ultraviolet radiation;
 - c) Avoid contact with the organic solvent, mist, dust, corrosive gases;
- C. The equipment should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection;
- D. The equipment may not work normally on microcirculation barrier patients, Warm or rub the finger, or re-position the equipment could improve the measurement.
- E. The ray between photo detector and light emitting diode should cross patient's arteriole.
- F. The patient should not use enamel or other makeup;
- G. Avoid to insert a wet finger into the probe.

Notes:

- A. The user should fully insert the finger into the probe,
- B. It is recommended to let the LED light shine directly on the nail (Figure 4);
- C. Don't shake the finger and try to keep the patient still during the measurement.

Figure 4



1.6 Functions and Menu Operation

Storage interface

- Press the power button, the Oximeter will enter the storage interface, short press the button to select the page to view the previous historical test data, without pressing the button, this page will remain for 3 seconds.
- The first measurement data (data with countdown record) after each startup will be stored, and the data at the front of the storage interface is the latest test data.

	DATA REVIEW(1/4)				
Storage group	M1	M2	M3	M4	M5
Spo2 %	02: 97	97	99	97	--
Pulse rate	PR: 75	75	81	85	--

Menu

- After turning on the Oximeter, press and hold the power button for about 2 seconds. The Oximeter will display the settings menu. Short press to move "*" to a corresponding option, and hold the button to confirm your selection.
- Quickly press the power button to rotate the display.

General setup

- Short press to move "*" to the corresponding setting, and hold the button to set alm or Beep to ON or OFF.
- When the alarm is set to ON and the measured SpO₂ or PR values go beyond the upper or lower limits, the Oximeter will sound an alert.
- When alarm is set to OFF and the measured values go beyond the limit, the Oximeter will not sound an alert.
- When beep is set to ON, the Oximeter plays a sound indicating the pulse rate during the measurement.
- When beep is set to OFF, no pulse rate sounds played.
- Press the button to select a brightness level ranging from 1 to 5.
- The greater the value, the greater the brightness of the screen.
- While the "*" is on the default option, hold the button to restore factory settings.

MENU		
* GENERAL SETUP	ENTER	
ALARM SETUP	ENTER	
DATA REVIEW	ENTER	
EXIT		

GENERAL SETUP	
* ALARM	ON
BEEP	OFF
DEMO	PLAY
BRIGHTNESS	3
DEFAULT	RESTORE
EXIT	

ALARM SETUP	
* SPO ₂ ALM HI	100
SPO ₂ ALM LO	94
PR ALM HI	120
PR ALM LO	50
EXIT	

Alarm setup

- Press the button to switch between options. On this screen, you can set the upper limit and lower limit of the SpO₂ and PR alarms.

- Select the corresponding option and hold the button to change the upper or lower limit.
- Move **←** to the Exit option and hold the button to return to Measurement Mode.

2.SPECIFICATION

2.1 Classification

- Type of protection against electric shock: Internally powered equipment
- Degree of protection against electric shock: Type BF-Applied part
- Operating mode: Spot checking
- Degree of protection against water and dust: IP22

2.2 Power Requirements

Specification of batteries: 2 x AAA

Operating current: 25-50mA

2.3 Physical Specifications

Width*Height*Depth: 57X30X31mm

Weight 28g

2.4 Measurement Specifications

- SpO2 Declared accuracy: 70%~100%: +2digits
0%~69%: unspecified
- SpO2 Display range: 30%-99%
- SpO2 Resolution: 1%.
- PR Declared accuracy: 25~250bpm: +3digits
- PR Resolution: 1bpm

2.5 Environmental Specifications

Temperature

- Operating: +50~+104°F/+10~+40°C
- Storage / Transportation: -4~+140°F / -20~+60°C

Humidity

- Operating: 15~95%,noncondensing
- Storage/Transportation: 10~95%,noncondensing

Atmosphere Pressure

- Operating: 70~106kpa
- Storage/Transportation: 50~107.4kpa

2.6 Display

- Display type: TFT Display;
- Display content SpO₂%, Pulse Rate, PI%,
- Bar Graph, Battery indicator,
- Pulse Wave

Notes:

- 1) The claim for oxygen saturation accuracy should be supported by clinical studies covering the entire claimed range, The fraction of inspired oxygen(FiO₂) delivered to test subjects is varied to achieve a series of targeted steady-state saturation periods over the specified SpO₂, accuracy range (e.g. 70 % to 100%), then the SpO₂ accuracy is calculated by comparing SpO₂ readings of the pulse Oximeter to the values of S2O₂ determined with a Co-Oximeter.
- 2) The clinical trial included 11 subjects, including 6 males and

5 females, with an age range of 18 to 46 years, the subjects skin color included dark black, medium black, light color and white.

3.MAINTENANCE, CLEANING, DISINFECTION

3.1 Maintenance

The equipment's design life expectancy is about 2 years, keep your equipment and accessories free of dust and dirt, and follow these rules:

- A. Please clean the equipment before use according to chapter 3.2;Remove the batteries inside the battery cassette if the equipment will not be operated for a long time;
- B, Replace the batteries in time when the battery voltage indicate lamps were empty; C. It is recommended that the equipment should be kept in a dry environment with no corrosive gases and good ventilation any time. The moisture and high-light environments will affect its lifetime and even might damage the equipment.
- D. It is best to preserve the product in a place where the temperature is between -20 to 60°C and the relative humidity is less than 95%.
- E, The packed equipment can be transported by ordinary conveyance. The equipment not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive materials.

WARNING!

No modification of this equipment is allowed.

3.2 Cleaning

Your equipment should be cleaned on a regular basis. If there is heavy pollution or lots of dust and sand in your place, the equipment should be cleaned more frequently. Before cleaning the equipment, consult your hospital's regulations for cleaning the equipment. Recommended cleaning agents are:

- a) Mild soap (diluted)
- b) Ethanol (70%).

To clean your equipment, follow these rules:

- a) Shut down the pulse Oximeter;
- b) Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner;
- c) Clean the exterior surface of the equipment and probe using a soft cloth dampened with the cleaner;
- d) wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary;
- e) Dry your equipment in a ventilated, cool place.

To avoid damage to the equipment, follow these rules:

CAUTIONS

- Always dilute according to the manufacturer's instructions or Use lowest possible concentration.
- Do not immerse part of the equipment in the liquid.
- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver

polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).

- If you spill liquid onto the equipment, contact us or your service personnel.

3.3 Disinfection

Clean the pulse oximeter before disinfecting it. The recommended disinfectant is ethanol 70%. Disinfection steps are the same as cleaning.

CAUTION!

Never use ETO or formaldehyde for disinfection.

3.4 Disposal

Dispose of the pulse oximeter in accordance with local environment and waste disposal laws and regulations.

4.ACCESSORIES

- One lanyard.
- Two AAA batteries(Optional).
- One user manual.

5.TROUBLESHOOTING


Trouble	Possible Reason	Solutions
The device can not be turned on	The batteries are drained away or almost drained away	Replace batteries.
	The battery installation is incorrect	Install the battery over again
	The device works abnormally	Please contact the product distributor
The SpO2 and PR are not displayed normally	The finger size is too big or small	Select the suitable size finger to measure
	Excessive ambient light	Avoid excessive ambient light irradiation
	User's blood perfusion is very low	Warm the finger and try again
The display is off suddenly	The device is set to shut-down automatically in 8 seconds when there is no correct physiological signals	Normal
	The battery is almost drained away	Replace batteries
The SpO2 and PR are not displayed stably	The finger is not inserted deep enough.	Replace the finger and try again
	The finger is shaking or the body is moving	Try to keep still
	Not used in the work environment required by this manual	Please use in normal working environment
	The device work abnormally	Please contact the product distributor

6.APPENIX A EMC

The equipment complies with the requirement of standard EN 60601-1-2:20 14“Electromagnetic Compatibility - Medical Electrical Equipment”

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The model YM201 is intended for use in the electromagnetic, environment specified below. The customer or the user of the model YM201 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The YM201 uses RF energy only for its international function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment to recommended separation distance.
RF emissions CISPR 11	Class B	The YM201 model is suitable for use in all establishments, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network taht supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The model YM201 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model YM201 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetics 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 ± 1 kV for input/ output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differential mode-line	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power 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 cycle 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	30A/m, 50/60Hz	Power frequency magnetic fields should meet levels characteristic of atypical location in atypical 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 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model YM201 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 da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms to 150 kHz a 80 MHz outside ISM bands	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to recommended separation distance.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 2.7\text{GHz}$ <p>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 meters (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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

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, abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the YM201.
- d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz field strengths should be less than 3V/m.

2 x batterie alcaline AAA da 1,5V (include nella confezione)

2 x 1,5V alkaline batteries (included)

Modello / Model: LR03

Fabbricata da / Manufactured by:

Shenzhen New Positive Energy Electronics Co., Ltd.

Room 510, Weifeng Building, No. 6301 Baoan Avenue,

Qiaotou Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, PRC

Importate da / Imported by: **Innolving Spa**













Via Merloni 2/B - 60131 Ancona, Italia








Data di produzione/ Mfg. Date:

Peso / Weight: 2 x10g MADE IN CHINA



SYMBOLS USED

	Applied part type BF
	Refer to the instruction for use.
 0123	The product complies with the requirements of 93/42/CE Directive on medical devices
	Not for continuous monitoring
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Union
	Serial number
	LOT number
	Catalogue number
	Importer
	Distributor
	Manufacturing date

	Medical device
	Protection grade
	Humidity range for transportation and storage
	Temperature range for transportation and storage
	Pressure range for transportation and storage
	<p>INFORMATION TO USERS according to Legislative Decree No. 49 of March 14, 2014 "2012/19/UE Implementation of the Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) ". The crossed-out dustbin symbol indicates that the product at the end of its life must be collected separately from other waste. The user should, therefore, take the equipment with the essential components at the end of its useful life to the separate collection center of electronic and electrical waste, or return it to the retailer when purchasing new equipment of equivalent type, in ratio of one to one, or one to zero for devices with larger side less than 25 CM. The separate collection for the decommissioned equipment for recycling, treatment and environmentally compatible disposal contributes to avoid possible negative effects on the environment and human health and promotes recycling of the materials. Improper disposal of the product by the user entails the application of administrative sanctions according to Legislative Decree No. 49 of 14 March 2014.</p>
	<p>The batteries used in this device must be disposed of in the special bins at the end of their life. Please inform yourself about the local rules on separate collection of batteries. The correct disposal of batteries helps preventing potentially negative consequences on the environment and human health.</p>

medifit[®]



Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd

Add: 302 Building C, YouLiTong Technology Industrial Plant, No.56

Qingsong Road, Laokeng Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, China

Tel: +86 755-89369909

Email: hnpsd@myspo2.com

Web: www.yimilife.com



Shanghai International Holding corp.

GmbH(Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Email: shholding@hotmail.com



Innoliving Spa

Via Merloni, 2/B – 60131 Ancona – Italy

www.innoliving.it

CE
0123

Rev.00_07.2024