

Pulse Oximeter

User Manual



Model: A320

PLEASE NOTE:

THIS MEDICAL INSTRUMENT MUST BE USED
ACCORDING TO INSTRUCTIONS TO ENSURE
ACCURATE READINGS

English	Page 1-23	Pulse Oximeter Operator's Manual
Deutsch	Page 24-46	Pulsoximeter BEDIENUNGSANLEITUNG
Français	Page 47-69	Oxymètre de pouls MANUEL DE L'UTILISATEUR
Español	Page 70-92	Oxímetro de pulso MANUAL DEL USUARIO
Italiano	Page 93-115	Pulsossimetro MANUALE D'USO

Operation quick guide

This device is intended for noninvasive spot-checking your blood oxygen saturation levels and pulse rate.

1. Install two AAA batteries into the battery compartment according to the indicated polarity + /-.



2. Insert one of your finger into the finger chamber. Finger should also be inserted completely into the chamber.



3. Turn the device on by pressing the Power button.



4. Read the Oxygen Saturation Level and Pulse Rate from the OLED Screen after a few seconds.

5. Turn the device OFF by long pressing the power button.



The device will automatically shut down for longer than 16 seconds after finger is removed from the chamber.

* Please refer to the manual for detailed operation of the Display Switching & Parameter Setting.

Table 2: Description of the number in the product diagram above

No.	Description	No.	Description
1	Power button	2	Display
3	SpO2 data	4	Battery Indicator
5	Pulse Rate data	6	Plethysmogram
7	Battery cover	8	Power off button

1 Safety

1.1 Instructions for the Safe Operation and Use of the A320 Pulse Oximeter

- Do not attempt to service the A320 Pulse Oximeter. Only qualified service personnel should attempt any needed internal servicing.
- Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor placement periodically. Change the sensor placement and check sensor is in contact with exposed skin, circulatory status, and correct alignment at least every 2 hours.
- Oxygen saturation (SpO2) measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. The sensor area should be shielded with a surgical towel, plaster or bandage if necessary.
- The following factors may cause interference to the testing accuracy of the A320 Pulse Oximeter:

- High-frequency electrosurgical equipment.
- Placement of the sensor on an extremity with a blood pressure impacted by arterial catheter, or intravascular line.
- If the patient has severe hypotension, vasoconstriction, severe anemia or hypothermia.
- If the patient is in cardiac arrest or in shock.
- Fingernail polish or false fingernails may cause inaccurate SpO2 readings.
- The device should be given at least 10 minutes to come to normal working temperature if stored in a hot or cold environment.
- The device is non-sterile and not intended to be sterilized.

1.2 Warning

The MEDICAL ELECTRONIC EQUIPMENT is suitable for home healthcare environments:

- Although the medical electronic equipment conforms to the intent of the standard EN 60601-1-2 in relation to electromagnetic compatibility, electrical equipment may produce interference. If interference is suspected, move the equipment away from the sensitive device.
- Portable and mobile RF communication equipment can affect this instrument's normal operation.
- Explosion hazard - Do not use the Pulse Oximeter in a flammable atmosphere where concentrations of flammable anesthetics or other materials may occur.

- Do not throw batteries in fire as this may cause them to explode.
- Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries, they may leak and may cause a fire or even explode.
- Do not use the Pulse Oximeter in an MRI or CT environment.
- Do not modify this equipment without the authorization of the manufacturer.
- If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of equipment.
- Do not use near active high frequency surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances is high.
- 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.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- 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 A320 Pulse Oximeter, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, it may result in a degradation of the performance of this equipment.
- High-pressure sterilization cannot be used on the device.
- IF ANY: a list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other accessories that are replaceable by the responsible organization and that are likely to affect compliance of the me equipment or me system with the requirements of clause 7 (emissions) and clause 8 (immunity). accessories may be specified either generically (e.g., shielded cable, load impedance) or specifically (e.g., by manufacturer and equipment or type reference).
- IF ANY: the performance of the me equipment or me system that was determined to be essential performance and a description of what the operator can expect if the essential performance is lost or degraded due to em disturbances (the defined term "essential performance" need not be used).

Cautions:

- Keep the operating environment free of dust, vibrations, corrosive, or flammable materials, and extremes of temperature and humidity.
- Do not operate the unit, if it is damp or wet because of condensation or spills. Avoid using the equipment immediately after moving it from a cold environment to a warm, humid

location.

- Never use sharp or pointed objects to operate the front-panel switches.
- The batteries must be taken out from the battery compartment, if the device will not be used for a long time.
- The device shall only be used with the battery cover closed.
- The batteries must be disposed of properly, according to local regulation after their use.
- Keep the device away from children and pets to avoid swallowing.

1.3 Definitions and Symbols

Table 3: Description of symbol

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF Equipment		Batch code [1]
	Indicates the item is a medical device		Indicates a carry that contains unique device identifier information
	Information of manufacturer, including name and address		Date of manufacture [2]
			Serial No. [3]
	Temperature limitation		Informations du représentant autorisé de l'UE
	For its disposal, this product must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling		

Symbol	Description	Symbol	Description
	Follow the instructions for use	IP22	Anti-dust & Anti-water class
<i>Caution:</i>	The information you should know to protect the equipment from possible damage.		
<i>Note:</i>	The important information you should know.		
<i>Warning</i>	The information you should know to protect patients and medical staff from possible injury.		
<i>ME</i>	Medical Electronics Equipment.		

Note: [1][2][3] Batch code, Date of manufacture and Serial No. are printed on the label on the battery cover.

2 Introduction

2.1 Intended use

The A320 Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for spot checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (PR). This portable device is suitable for non-professional adult patients of any color in clinical institutions and home environments.

2.2 Brief Device Description

The A320 Pulse Oximeter, is based on digital technology. The device is intended for non-invasive spot-check measurement of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂). Advanced DSP algorithm [4] can minimize the influence of motion artifact and improve measurement accuracy of low perfusion [5].

2.3 Product Features

- Lightweight for easy carrying and use.
- Manually adjust the direction of interface.
- Color OLED display, simultaneous display for testing value and plethysmography [6].
- Visual & Sound reminder function. Real-time spot-checks.
- Low Battery voltage indicator.
- Automatic switch-off.
- Includes two standard AAA 1.5V alkaline batteries.

Note:[6] Plethysmograph: is an instrument for measuring changes in volume within an organ or whole body (usually resulting from fluctuations in the amount of blood or air it contains).

CAUTION: The device must not be used on children below 3 years of age, as it cannot be guaranteed to provide accurate results.

CAUTION: The Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

CAUTION: A function tester cannot be used to assess the accuracy of the Pulse Oximeter monitor or sensor.

Clinical testing is used to establish the SpO₂ accuracy. The measured arterial SpO₂ value (SpO₂) of the sensor is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO₂) value, determined from blood samples with a laboratory CO-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the CO-oximeter samples measured over the SpO₂ range of 70-100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-square (Arms value) for all subjects. Only about two-thirds of PULSE OXIMETER EQUIPMENT measurements can be expected to fall within $\pm$ Arms of the value measured by a CO-oximeter.

A pulse simulator shall be used to assess pulse rate accuracy. The measured pulse rate is compared to the preset pulse rate value in the simulator. Accuracy data is calculated using the root-mean-square (Arms value) for all subjects.

2.4 Expected Service Life

Is dependent on:

- The expected service life of the ME equipment;
- The expected service life of parts or accessories shipped with the ME equipment;
- Where the shelf life is less than the expected service life, the shelf life of parts or accessories shipped with the ME equipment.

3 Installation, Setup and Operation

3.1 OLED display parameter setting

When the device is in the measuring interface, press the direction button for 1 second in order to enter the menu page (figure 3.1.1 and figure 3.1.2). There are two sub-menus.

3.1.1 Reminder Setup

Press the direction button for 1 second and enter the Reminder Setup. User can adjust the setting through moving the "" symbol to the Sound Reminder, Beep, Restore or Brightness.

- Sound reminder

Press the direction button for 1 second, move the "" symbol to the "Sound Reminder", long press the direction button to turn the alarm sound on/off. If the measured value exceeds the maximum or minimum value of SPO2 or PR, there will be an alarm sound, if this function is turned on.

- Beep

Press the direction button for 1 second, move the "" symbol to the back of "Beep", long press the direction button to turn the beep sound on/off. When the beep is turned on, the sound emitted during the test indicates the pulse rate.

- Restore

With the "*" symbol next to "Restore", long press the direction button. This will change to "OK", which restores the device to factory settings.

- Demo

With the "*" symbol next to "Demo", long press the direction button to turn Demo mode on/off.

- Brightness

With the "*" symbol next to "Brightness", long press the direction button to change the Brightness value on a scale from 1 to 5.

3.1.2 Limit Value Setting

With the "*" symbol next to "Reminder Setup", long press the direction button until the "Limit Setup" menu appears (figure 3.3.2). You can then press the direction button to select the items. Press the direction button for 1 second to change to the data you need.

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Figure 3.3.1

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Figure 3.3.2

On the "Limit Setup" menu page (figure 3.3.2), with the "*" symbol next to "+/-", press the direction button for 1 second to change the "+" to "-" or change the "-" to "+".

When "+" shows on the right side, by pressing the direction button for 1 second and moving the "*" next to the Spo2 Hi or PR Hi setting, you can increase the value to a higher value (until it reaches the

maximum).

When “-” shows on the right side, by press the direction button for 1 second and moving the “*” next to the Spo2 Lo or PR Lo value setting, you can reduce the value to a lower value (until it reaches the minimum).

3.2 Operation

3.2.1 Installing batteries

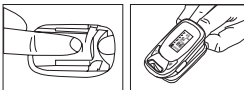
Place two AAA batteries into the battery compartment taking care to align the polarities, then close the cover.



WARNING: Do not attempt to recharge normal alkaline batteries, as they may leak and may cause a fire or even explode.

3.2.2 Turning on and applying the Pulse Oximeter

Put one of your fingers into the rubber opening of the A320 Pulse Oximeter with nail facing upward, then release the clamp. Press the power button to turn the A320 Pulse Oximeter on. The oximeter will automatically turn off, if there is no finger in the device for more than 16 ± 2 seconds.



3.2.3 Read data from display screen

Table 4: Display Description of OLED

Display	OLED Screen		
Model	A320		
Description	The screen display can scroll through four directions with six different display modes by pressing the power button.		
Show	%SpO₂ PR bpm 98 65 PI% 5.5 %SpO₂ PR bpm 98 65 PI% 5.5 %SpO₂ PR bpm 98 65 PI% 5.5 %SpO₂ PR bpm 65 86 PI% 5.5 %SpO₂ PR bpm 98 65 PI% 5.5 %SpO₂ PR bpm 98 65 PI% 5.5 		
Note	1. When the battery power is at its lowest level, the battery symbol will be shown, reminding users to replace the batteries. 2. The plethymogram can be considered accurate if the wave symbol is fluctuating regularly.		

4 Cleaning and Disinfection

4.1 Cleaning

Switch off the power and take out the batteries before cleaning. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt. Clean the exterior surface (display screen included) of the unit with a soft dry cloth. Use 75% medical alcohol to clean the surface by applying a small amount with a dry cloth to avoid the alcohol entering the device.

4.2 Disinfection

Disinfect the machine after each use, if multiple patients use the machine, e.g., in a hospital.

Use 75% medical alcohol to clean the surface that was in contact with the patient.

CAUTION: Do not use strong solvent, e.g., acetone.

CAUTION: Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.

CAUTION: Do not allow any liquid to enter the product and do not immerse any part of the device in liquid.

CAUTION: Avoid pouring liquid on the device while cleaning.

CAUTION: Do not leave cleaning solution on the surface of the device.

5 Troubleshooting and Maintenance

5.1 Maintenance

Replace the batteries in a timely manner, if the battery indication is low. Clean the surface of the oximeter before it is used for diagnosis of patients. Remove the batteries from the battery compartment if the oximeter will not be operated for a long time. It is best to store the product where the ambient temperature is between -25°C and 55°C and humidity is 15% to 93%. Regular inspection is recommended in order to make sure that no obvious damage is present that may affect the safety and performance of the device. Do not expose the device to flammable substances, high or low temperatures or humidity levels outside those in the operation conditions.

5.2 Troubleshooting

Table 5: Troubleshooting

Problems	Possible Reason	Resolutions
Oxyhemoglobin or heart rate cannot be shown.	1. Finger is not inserted correctly. 2. Patient's perfusion is too low to be measured.	1. Retry by inserting the finger thoroughly. 2. Try a few more times to make sure there is no problem with the product itself. Otherwise seek medical help for exact diagnosis.
Oxyhemoglobin or heart rate is unstable.	1. Finger might not be inserted correctly. 2. Finger is trembling, or patient's body is moving.	1. Retry by inserting the finger thoroughly. 2. Try to help the patient keep calm and still.

Oxyhemoglobin or heart rate is outside of the standard range.	1. Finger might not be inserted correctly. 2. Patient's SPO2 & PR is abnormal.	1. Retry by inserting the finger thoroughly. 2. Seek medical help for further examination.
The Oximeter cannot be turned on.	1. Batteries may need replacement. 2. Batteries might be installed incorrectly. 3. The oximeter might be damaged.	1. Please replace batteries. 2. Please reinstall the batteries. 3. Please contact your point of purchase.
The screen suddenly turns off.	1. The device automatically turns off, if there is no signal detected for more than 16 seconds. 2. Batteries may need replacement.	1. This is a normal process. 2. Replace the batteries.

6 Specification

Table 6: Specification of A320 pulse oximeter

Device Name	Pulse Oximeter
Dimensions (L×W×H)	73*37*38 mm
Weight	Approx.50g - 60g (including 2 × AAA battery)
Anti-electric Shock Type	Internally powered equipment
Anti-electric Shock Equipment Degree	Type BF
EMC Type	Group I Class B
Enclosure Degree of ingress protection	IP22
Internal Power:	2xAAA 1.5v alkaline battery
Power Consumption	Below 45mA
Screen	0.96' OLED
SpO2 Display	35-100%
Pulse rate Display	30-250 BPM
Resolution	SpO2: 1%
	Pulse rate: 1BPM
Measure Accuracy	SpO2: ±3% (70%-100%) Unspecified (<70%)
	PR: ±2BPM

Data averaging and other signal processing	8s
Data Update Period	1s
Operating Environment	Temperature: +5°C to +40°C Humidity: 15% to 93% non-condensing Air Pressure: 70Kpa-106Kpa
Storage & Transport Environment	Temperature: -25°C to +55°C Humidity: 15% to 93% non-condensing Air Pressure: 70Kpa-106Kpa

7 Clinical SpO2 Accuracy

The below table shows statistic distribution of an invasive controlled desaturation study, which guided by ISO80601-2-61, Annex EE, Guideline for evaluating and documenting SpO2 Accuracy in human subjects.

The statistic distribution displayed the accuracy distribution between the range of 70% ~ 100%, which may helpful to user.

Table 7: Clinical SpO2 Accuracy

Device	Item	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80 - 70%
A320	Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
	Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
	Arms	2.18	1.17	2	2.99

The below is the Bland-Altman graphical plot of samples from invasive controlled desaturation study.

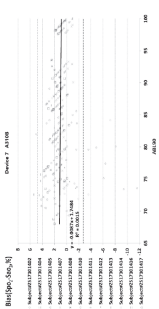


Figure 7.1-Bland & Altman

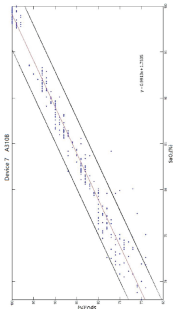


Figure 7.2-Linear regression for SpO2 vs SaO2

8 Disposal

Consider the applicable regulations when disposing of the A320 Pulse Oximeter and batteries. The pulse oximeter must not be disposed of in the domestic waste. All users are obliged to hand in all electrical or electronic devices, regardless of whether they contain toxic substances, at a municipal or commercial collection point so that they can be disposed of in an environmentally acceptable manner. Please remove the batteries before disposing of the pulse oximeter. Do not dispose of old batteries with your household waste, but at a battery collection station at a recycling site or in a shop.

9 Certificate of guarantee

Aeon guarantees the A320 Pulse Oximeter against any manufacturing defect for one year from the date of purchase, if it is returned to the dealer from which it was purchased in original packaging and with the purchase receipt.

During this period the unit will be repaired or replaced free of charge, if the fault is due to defective design or assembly.

This guarantee does not cover any damage or defect caused by improper handling resulting from use that is not in compliance with these instructions or from unauthorized attempts to repair it.

10 Manufacturer's EMC Declaration

- 1) All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.
- 2) Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions and Immunity.

Table 8 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not application
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not application

Table 9 - Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
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
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ± 2 kV input/output lines: ± 1 kV	Not application
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ± 1 kV. line(s) to earth: ± 2 kV. 100 kHz repetition frequency	Not application

Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	Not application
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Not application
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 10 - Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity

Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test Level (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	0,2	0.3	9

ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	810 870 930	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation 18 Hz	2	0.3	28
	1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Pulse Modulation 217 Hz	2	0.3	28
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation 217 Hz	0,2	0.3	9

Tabelle 11: Beschreibung der Nummer im obigen Produktdiagramm

Nein.	Beschreibung	Nein.	Beschreibung
1	Ein-/Aus-Taste	2	Anzeige
3	SpO2 Daten	4	Batterieanzeige
5	Pulsfrequenzdaten	6	Plethysmogramm
7	Batterieabdeckung	8	Ausschalttaste

1 Sicherheit

1.1 Anweisungen für den sicheren Betrieb und die sichere Verwendung des Pulsoximeters der A320

- Versuchen Sie nicht, das Pulsoximeter der A320 zu warten. Nur qualifiziertes Servicepersonal sollte alle erforderlichen internen Wartungsarbeiten durchführen.
- Bei längerem Gebrauch oder dem Zustand des Patienten kann es erforderlich sein, die Sensorposition regelmäßig zu ändern. Ändern Sie die Sensorposition und prüfen Sie, ob der Sensor Kontakt mit freiliegender Haut hat, den Kreislaufstatus und die korrekte Ausrichtung mindestens alle 2 Stunden.
- Messungen der Sauerstoffsättigung (SpO2) können bei starkem Umgebungslicht beeinträchtigt werden. Der Sensorbereich sollte bei Bedarf mit einem chirurgischen Tuch, Pflaster oder Verband abgeschirmt werden.

- Die folgenden Faktoren können die Testgenauigkeit des Pulsoximeters der A320 beeinträchtigen:
- Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte.
- Anbringen des Sensors an einer Extremität, bei der der Blutdruck durch einen arteriellen Katheter oder eine intravaskuläre Leitung beeinflusst wird.
- Wenn der Patient unter schwerer Hypotonie, Vasokonstriktion, schwerer Anämie oder Hypothermie leidet.
- Wenn der Patient einen Herzstillstand oder einen Schock hat.
- Fingernagellack oder falsche Fingernägel können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Das Gerät sollte mindestens 10 Minuten Zeit haben, um seine normale Betriebstemperatur zu erreichen, wenn es in einer heißen oder kalten Umgebung gelagert wird.
- Das Gerät ist unsteril und nicht zur Sterilisation vorgesehen.

1.2 Warnung

Das MEDIZINISCHE ELEKTRONISCHE GERÄT ist für häusliche Pflegeumgebungen geeignet:

- Obwohl die medizinischen elektronischen Geräte der Norm EN 60601-1-2 in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen, können elektrische Geräte Störungen verursachen. Wenn Interferenzen vermutet werden, entfernen Sie das Gerät vom empfindlichen Gerät.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den normalen Betrieb dieses Instruments beeinträchtigen.

- Explosionsgefahr - verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer brennbaren Atmosphäre, in der Konzentrationen von brennbaren Anästhetika oder anderen Materialien auftreten können.
- Werfen Sie Batterien nicht ins Feuer, da sie dadurch explodieren können.
- Versuchen Sie nicht, normale Trockenbatterien aufzuladen, da diese auslaufen und einen Brand verursachen oder sogar explodieren können.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer MRT- oder CT-Umgebung.
- Modifizieren Sie dieses Gerät nicht ohne die Genehmigung des Herstellers.
- Wenn dieses Gerät modifiziert wird, müssen geeignete Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um einen weiteren sicheren Gebrauch des Geräts zu gewährleisten.
- Verwenden Sie nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von Teilen des Pulsoximeters der A320 entfernt werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- Die Hochdrucksterilisation kann am Gerät nicht verwendet werden.

• **WENN VORHANDEN:** eine liste aller kabel und der maximalen kabellängen (sofern zutreffend), wandlern und anderem zubehör, die von der verantwortlichen organisation ausgetauscht werden können und die die konformität des me-geräts oder me-systems mit den anforderungen von abschnitt 7 (emissionen) beeinträchtigen könnten und artikel 8 (immunität). zubehör kann entweder generisch (z. b. abgeschirmtes kabel, lastimpedanz) oder spezifisch (z. b. nach hersteller und gerät oder typenreferenz) angegeben werden.

• **WENN VORHANDEN:** die leistung des me-geräts oder me-systems, die als wesentliche leistung bestimmt wurde und eine beschreibung dessen, was der betreiber erwarten

kann, wenn die wesentliche leistung aufgrund von em-störungen verloren geht oder verschlechtert wird (der definierte begriff „essential leistung “muss nicht verwendet werden).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Halten Sie die Betriebsumgebung frei von Staub, Vibrationen, korrosiven oder brennbaren Materialien und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn es aufgrund von Kondenswasser oder Verschüttungen feucht oder nass ist. Verwenden Sie das Gerät nicht sofort, nachdem Sie es von einer kalten Umgebung an einen warmen, feuchten Ort gebracht haben.
- Verwenden Sie niemals scharfe oder spitze Gegenstände, um die Schalter an der Vorderseite zu betätigen.
- Die Batterien müssen aus dem Batteriefach entnommen werden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- Das Gerät darf nur mit geschlossener Batterieabdeckung verwendet werden.
- Die Batterien müssen nach ihrer Verwendung gemäß den örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Halten Sie das Gerät von Kindern und Haustieren fern, um ein Verschlucken zu vermeiden.

1.3 Definitionen und Symbole

Tabelle 12: Symbolbeschreibung

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Ausrüstung vom Typ BF		Batch-Code [1]
	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt		Weist auf einen Carry hin, der eindeutige Geräteerkennungsinformationen enthält
	Herstellerangaben einschließlich Name und Adresse		Herstellungsdatum [2]
			Seriennummer [3]
	Temperaturgrenzwert		Informationen des EU-Bevollmächtigten
	Möchte der Endverbraucher dieses Produkt entsorgen, muss es aus Wiederverwertungs- und Recyclinggründen an eine Einrichtung für Getrennsammlung gesandt werden.		
	Bedienungsanleitung beachten	IP22	Anti-Staub- & Anti-Wasser-Klasse
Vorsicht:	Informationen zum Schutz vor Geräteschäden		
Hinweis:	Die wichtigen Informationen, die Sie kennen sollten.		
Warnung:	Informationen zum Schutz von Patienten und medizinischem Personal vor möglichen Verletzungen		
ME	Medizinische elektronische Geräte.		

Hinweis: [1][2][3] Chargencode, Herstellungsdatum und Seriennummer sind auf dem Etikett auf der Batterieabdeckung aufgedruckt.

2 Einführung

2.1 Verwendungszweck

Das Pulsoximeter der A320 ist ein nicht-invasives Gerät zur punktuellen Überprüfung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz (PR). Dieses tragbare Gerät ist für nicht-professionelle erwachsene Patienten jeder Hautfarbe in klinischen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen geeignet.

2.2 Kurze Gerätebeschreibung

Das Pulsoximeter der A320 basiert auf digitaler Technologie. Das Gerät ist für die nicht-invasive stichprobenartige Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) bestimmt. Der fortschrittliche DSP-Algorithmus [4] kann den Einfluss von Bewegungsartefakten minimieren und die Messgenauigkeit bei geringer Durchblutung verbessern [5].

Das Pulsoximeter der A320 kann verwendet werden, um den menschlichen SpO₂ und die Pulsfrequenz durch den Finger zu messen. Das Produkt ist geeignet für den privaten Heimgebrauch, Krankenhäuser (einschließlich klinischer Einsatz in Internist/Chirurgie, Anästhesie, Pädiatrie etc.), sozialmedizinische Organisationen, körperliche Pflege im Sport etc.

Hinweis: [4] DSP-Algorithmus: Digitaler Signalprozessor-Algorithmus.

[5] Niedrige Perfusion: In der Physiologie ist Perfusion der Prozess, bei dem ein Körper Blut an ein Kapillarbett in seinem biologischen Gewebe abgibt. Unter der Bedingung einer geringen Perfusion ist die Messung der nicht-invasiven Sättigung des Pulsblutsauerstoffs nicht genau.

2.3 Produktmerkmale

- Leicht für einfaches Tragen und Verwenden.
- Passen Sie die Richtung der Schnittstelle manuell an.
- OLED-Display, gleichzeitige Anzeige für Prüfwert und Plethysmographie [6].
- Visuelle und akustische Erinnerungsfunktion. Stichproben in Echtzeit.
- Anzeige für niedrige Batteriespannung.
- Automatische Abschaltung.
- Enthält zwei Standard-Alkalibatterien AAA 1,5 V.

Hinweis:[6] Plethysmograph: ist ein Instrument zur Messung von Volumenänderungen innerhalb eines Organs oder des ganzen Körpers (normalerweise aufgrund von Schwankungen der darin enthaltenen Blut- oder Luftmenge).

VORSICHT: Das Gerät darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren verwendet werden, da genaue Ergebnisse nicht garantiert werden können.

VORSICHT: Das Pulsoximeter ist nur als Ergänzung bei der Patientenbeurteilung gedacht. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung klinischer Anzeichen und Symptome verwendet werden.

VORSICHT: Ein Funktionstester kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Pulsoximeter-Monitors oder -Sensors zu beurteilen. Klinische Tests werden verwendet, um die SpO₂-Genauigkeit zu ermitteln. Der gemessene arterielle SpO₂-Wert (SpO₂) des Sensors wird mit dem arteriellen Hämoglobin-Sauerstoff (SaO₂)-Wert verglichen, der aus Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter bestimmt wird. Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den CO-Oximeter-Proben gemessen über den SpO₂-Bereich von 70-100%. Die Genauigkeitsdaten werden unter Verwendung des quadratischen Mittelwerts (Arms-Wert) für alle Probanden berechnet. Es ist zu erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen von IMPULSOXIMETER-AUSRÜSTUNG innerhalb von $\pm$ Arms des von einem CO-Oximeter gemessenen Wertes liegen.

Zur Beurteilung der Genauigkeit der Pulsfrequenz ist ein Pulssimulator zu verwenden. Die gemessene Pulsfrequenz wird im Simulator mit dem voreingestellten Pulsfrequenzwert verglichen. Die Genauigkeitsdaten werden unter Verwendung des quadratischen Mittelwerts (Arms-Wert) für alle Probanden berechnet.

2.4 Erwartete Lebensdauer

Ist abhängig von:

- Die erwartete Lebensdauer des ME-Geräts;
- Die erwartete Lebensdauer von Teilen oder Zubehör, die mit dem ME-Gerät geliefert werden;

- Wenn die Haltbarkeit kürzer als die erwartete Nutzungsdauer ist, die Haltbarkeit von Teilen oder Zubehör, die mit dem ME-Gerät geliefert werden.

3 Installation, Einrichtung und Betrieb

3.1 OLED-Display-Parametereinstellung

Wenn sich das Gerät in der Messschnittstelle befindet, drücken Sie die Richtungstaste für 1 Sekunde, um in die Menüseite zu gelangen (Abbildung 3.1.1 und Abbildung 3.1.2). Es gibt zwei Untermenüs.

3.1.1 Erinnerung einrichten

Drücken Sie die Richtungstaste für 1 Sekunde und rufen Sie das Erinnerungs-Setup auf. Der Benutzer kann die Einstellung anpassen, indem er das Symbol „*“ auf Tonerinnerung, Signalton, Wiederherstellung oder Helligkeit bewegt.

• Tonerinnerung

Drücken Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang, bewegen Sie das Symbol „*“ auf „Tonerinnerung“, drücken Sie lange auf die Richtungstaste, um den Alarmton ein- oder auszuschalten. Wenn der gemessene Wert den maximalen oder minimalen Wert von SPO2 oder PR überschreitet, ertönt ein Alarmton, wenn diese Funktion eingeschaltet ist

• Signalton

Drücken Sie die Richtungstaste für 1 Sekunde, bewegen Sie das „*“-Symbol nach hinten von „Beep“, drücken Sie lange auf die Richtungstaste, um den Piepton ein-/auszuschalten. Wenn der Piepton eingeschaltet ist, zeigt der während des Tests ausgegebene Ton die Pulsfrequenz an

- Wiederherstellen

Drücken Sie mit dem „*-Symbol neben „Wiederherstellen“ lange auf die Richtungstaste. Dies ändert sich zu „OK“, wodurch das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt wird.

- Demo

Drücken Sie mit dem „*-Symbol neben „Demo“ lange auf die Richtungstaste, um den Demo-Modus ein-/auszuschalten.

- Helligkeit

Drücken Sie mit dem „*-Symbol neben „Helligkeit“ lange auf die Richtungstaste, um den Helligkeitswert auf einer Skala von 1 bis 5 zu ändern.

3.1.2 Grenzwerteinstellung

Mit dem „*-Symbol neben „Erinnerungs-Setup“ die Richtungstaste so lange drücken, bis das Menü „Limit-Setup“ erscheint (Abbildung 3.3.2). Sie können dann die Richtungstaste drücken, um die Elemente auszuwählen.

Drücken Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang, um zu den gewünschten Daten zu wechseln.

Drücken Sie auf der Menüseite „Limit Setup“ (Abbildung 3.3.2) mit dem „*-Symbol neben „+/-“ die Richtungstaste für 1 Sekunde, um das „+“ in „-“ oder das „-“ bis „+“.

Wenn „+“ auf der rechten Seite angezeigt wird, können Sie den Wert durch Drücken der Richtungstaste für 1 Sekunde und Verschieben des „*“ neben der Einstellung Spo2 Hi oder PR Hi auf einen höheren Wert erhöhen (bis er das Maximum erreicht). Wenn auf der rechten Seite „-“ angezeigt wird, können Sie

durch Drücken der Richtungstaste für 1 Sekunde und Verschieben des „*“ neben der Spo2 Lo- oder PR Lo-Werteinstellung den Wert auf einen niedrigeren Wert reduzieren (bis er das Minimum erreicht).).

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Abbildung 3.3.1

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Abbildung 3.3.2

3.2 Betrieb

3.2.1 Batterien einlegen

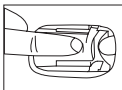
Legen Sie zwei AAA-Batterien in das Batteriefach ein und achten Sie dabei auf die richtige Polarität, dann schließen Sie die Abdeckung.



WARNUNG: Versuchen Sie nicht, normale Alkalibatterien aufzuladen, da diese auslaufen und einen Brand verursachen oder sogar explodieren können.

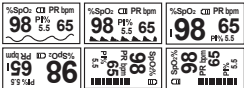
3.2.2 Einschalten und Anlegen des Pulsoximeters

Stecken Sie einen Ihrer Finger mit dem Nagel nach oben in die Gummiöffnung des Pulsoximeters der A320 und lösen Sie dann die Klemme. Drücken Sie den Netzschalter, um das Pulsoximeter der A320 einzuschalten. Das Oximeter schaltet sich automatisch aus, wenn sich länger als 16 ± 2 Sekunden kein Finger im Gerät befindet.



3.2.3 Daten vom Bildschirm lesen

Tabelle 13: Displaybeschreibung von OLED

Anzeige	OLED Bildschirm
Modell	A320
Beschreibung	Die Bildschirmanzeige kann durch Drücken der Power-Taste durch vier Richtungen mit sechs verschiedenen Anzeigemodi scrollen.
Zeigen	
Notiz	1. Wenn die Batterieleistung auf dem niedrigsten Stand ist, wird das Batteriesymbol  angezeigt und erinnert den Benutzer daran, die Batterien zu ersetzen. 2. Das Plethymogramm kann als genau angesehen werden, wenn das Wellensymbol regelmäßig schwankt.

4 Reinigung und Desinfektion

4.1 Reinigung

Schalten Sie den Strom aus und entnehmen Sie die Batterien vor der Reinigung. Halten Sie die Außenfläche des Geräts sauber und frei von Staub und Schmutz. Reinigen Sie die Außenfläche (einschließlich Bildschirm) des Geräts mit einem weichen, trockenen Tuch. Verwenden Sie 75 % medizinischen Alkohol, um die Oberfläche zu reinigen, indem Sie eine kleine Menge mit einem trockenen Tuch auftragen, damit kein Alkohol in das Gerät gelangt.

4.2 Desinfektion

Desinfizieren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch, wenn mehrere Patienten das Gerät benutzen, z.B. in einem Krankenhaus.

Verwenden Sie 75 % medizinischen Alkohol, um die Oberfläche zu reinigen, die mit dem Patienten in Kontakt war.

VORSICHT: Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel, z.B. Aceton.

VORSICHT: Verwenden Sie niemals Scheuermittel wie Stahlwolle oder Metallpolitur.

VORSICHT: Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Produkt eindringen und tauchen Sie keine Teile des Geräts in Flüssigkeit.

VORSICHT: Vermeiden Sie es, während der Reinigung Flüssigkeit auf das Gerät zu gießen.

VORSICHT: Lassen Sie keine Reinigungslösung auf der Oberfläche des Geräts.

5 Fehlerbehebung und Wartung

5.1 Instandhaltung

Ersetzen Sie die Batterien rechtzeitig, wenn die Batterieanzeige schwach ist. Reinigen Sie die Oberfläche des Oximeters, bevor es zur Diagnose von Patienten verwendet wird. Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn das Oximeter längere Zeit nicht betrieben wird. Lagern Sie das Produkt am besten bei einer Umgebungstemperatur zwischen -25°C und 55°C und einer Luftfeuchtigkeit von 15 bis 93 %. Eine regelmäßige Inspektion wird empfohlen, um sicherzustellen, dass keine offensichtlichen Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Setzen Sie das Gerät keinen brennbaren Substanzen, hohen oder niedrigen Temperaturen oder Feuchtigkeit außerhalb der Betriebsbedingungen aus.

5.2 Fehlerbehebung

Tabelle 14: Fehlerbehebung

Problem	Möglicher Grund	Auflösung
Oxyhämoglobin oder Herzfrequenz können nicht angezeigt werden.	1. Finger ist nicht richtig eingeführt. 2. Die Durchblutung des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden.	1. Versuchen Sie es erneut, indem Sie den Finger gründlich einführen. 2. Versuchen Sie es noch ein paar Mal, um sicherzustellen, dass es keine Probleme mit dem Produkt selbst gibt. Andernfalls suchen Sie ärztliche Hilfe auf, um eine genaue Diagnose zu erhalten.

Oxyhämoglobin oder Herzfrequenz ist instabil.	1. Der Finger wurde möglicherweise nicht richtig eingeführt. 2. Der Finger zittert oder der Körper des Patienten bewegt sich.	1. Versuchen Sie es erneut, indem Sie den Finger gründlich einführen. 2. Versuchen Sie, dem Patienten zu helfen, ruhig zu bleiben.
Oxyhämoglobin oder Herzfrequenz liegen außerhalb des Standardbereichs.	1. Der Finger wurde möglicherweise nicht richtig eingeführt. 2. SPO2 und PR des Patienten sind anormal.	1. Versuchen Sie es erneut, indem Sie den Finger gründlich einführen. 2. Suchen Sie zur weiteren Untersuchung ärztliche Hilfe auf.
Das Oximeter lässt sich nicht einschalten.	1. Batterien müssen möglicherweise ersetzt werden. 2. Batterien sind möglicherweise falsch eingelegt. 3. Das Oximeter könnte beschädigt sein.	1. Bitte ersetzen Sie die Batterien. 2. Bitte legen Sie die Batterien wieder ein. 3. Bitte wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.
Der Bildschirm schaltet sich plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn länger als 16 Sekunden kein Signal erkannt wird. 2. Batterien müssen möglicherweise ersetzt werden.	1. Dies ist ein normaler Vorgang. 2. Ersetzen Sie die Batterien.

6 Spezifikation

Tabelle 15: Spezifikation des Pulsoximeters der A320

Name	Pulsoximeter
Abmessungen (L×W×H)	73*37*38 mm
Gewicht	ca. 50 g - 60 g (einschließlich 2 × AAA-Batterie)
Anti-Elektroschock-Typ	Geräte mit interner
Grad der Anti-Elektroschock-Ausrüstung	Stromversorgung Typ BF
EMC Typ	Gruppe I Klasse B
Gehäuse Schutzart	IP22
Interne Stromversorgung	2 × AAA 1,5 V Alkalibatterien
Energieverbrauch	Weniger als 45mA
Bildschirm	0,96" OLED
SpO2 Display	35-100%
Pulsfrequenz-Display	30-250 BPM
Lösung	SpO2: 1%
	Pulsfrequenz: 1BPM
Messgenauigkeit	SpO2: ±3% (70%-100%); Nicht spezifiziert (<70%)
	PR: ±2BPM

Datenmittelwertbildung und andere Signalverarbeitung	8s
Zeitraum der Datenaktualisierung	1s
Betriebumgebung	Temperatur: 5°C bis 40°C (41°F bis 104°F) Feuchtigkeit: 15 % bis 93% relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend Luftdruck: 70Kpa-106Kpa
Lager- & Transportumgebung	Temperatur: -25 °C bis +55 °C (-13°F-131°F) Feuchtigkeit: 15 % bis 93% relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend Luftdruck: 70Kpa-106Kpa

7 Klinische SpO2-Genauigkeit

Die folgende Tabelle zeigt die statistische Verteilung einer invasiven kontrollierten Entsättigungsstudie, die sich an ISO80601-2-61, Anhang EE, Richtlinie zur Bewertung und Dokumentation der SpO2-Genauigkeit bei menschlichen Probanden orientiert. Die statistische Verteilung zeigt die Genauigkeitsverteilung im Bereich von 70 % bis 100 % an, was für den Benutzer hilfreich sein kann.

Tabelle 16: Klinische SpO2-Genauigkeit

Gerät	Artikel	100 - 70%	100 - 90%	90 - 80%	80 - 70%
A320	Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
	Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
	Waffen	2.18	1.17	2	2.99

Unten ist die grafische Bland-Altman-Darstellung von Proben aus einer invasiven kontrollierten Entsättigungsstudie.

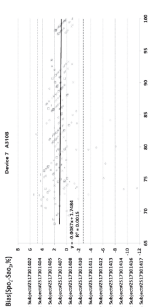


Abbildung 7.1-Bland & Altman

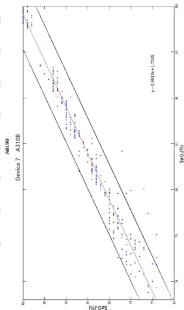


Abbildung 7.2 – Lineare Regression für SpO2 vs. SaO2

8 Disposal

Beachten Sie bei der Entsorgung des Pulsoximeters der A320 und der Batterien die geltenden Vorschriften. Dieses Pulsoximeter darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Alle Benutzer sind dazu verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal ob sie giftige Substanzen enthalten, bei einer kommunalen oder gewerblichen Sammelstelle abzugeben, damit sie umweltgerecht entsorgt werden können. Bitte entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Pulsoximeter entsorgen. Entsorgen Sie alte Batterien nicht mit dem Hausmüll, sondern an einer Batteriesammelstelle auf einem Recyclinghof oder in einem Geschäft.

9 Garantieschein

Aeon garantiert das Pulsoximeter der A320 für ein Jahr ab Kaufdatum gegen jegliche Herstellungsfehler, wenn es in der Originalverpackung und mit dem Kaufbeleg an den Händler, bei dem es gekauft wurde, zurückgegeben wird. Während dieser Zeit wird das Gerät kostenlos repariert oder ersetzt, wenn der Fehler auf fehlerhafte Konstruktion oder Montage zurückzuführen ist. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden oder Defekte, die durch unsachgemäße Behandlung verursacht wurden, die durch eine nicht gemäß dieser Anleitung bestimmungsgemäße Verwendung oder durch nicht autorisierte Reparaturversuche entstanden sind.

10 EMV-Erklärung des Herstellers

- 1) Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der BASIS SICHERHEIT und ESSENTIAL PERFORMANCE in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die erwartete Lebensdauer.
- 2) Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit.

Tabelle 17- Anleitung und Hersteller-Erklärung - elektromagnetische Emission	
Prüfung der Emissionen	Compliance
HF-Emissionen -CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen-CISPR 11	Klasse B
Oberwellenemissionen-IEC 61000-3-2	Keine Anwendung
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen-IEC 61000-3-3	Keine Anwendung

Tabelle 18 - Anleitung und Hersteller-Erklärung - elektromagnetische Immunität		
Immunitätstest	IEC 60601-1-2-Teststufe	Stufe der Compliance
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Elektrische schnelle Transient/Burst IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: ±2 kV Ein-/Ausgabeleitungen: ± 1 kV	Keine Anwendung
Überspannung IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): ± 1 kV. Leitung(en) zur Erde: ± 2 kV. 100 kHz Wiederholffrequenz	Keine Anwendung

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% 1 Zyklus; Und 70% 25/30 Zyklus Einphasig: bei 0; 0% 300 Zyklus	Keine Anwendung
Netzfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Leitungsgeführte HF IEC61000-4-6	150KHz bis 80MHz: 3Vrms,6Vrms (in ISM- und Amateurfunkbändern), 80% Am bei 1kHz	Keine Anwendung
Gestrahlte HF - IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz-2,7 GHz; 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m; 80 MHz-2,7 GHz; 80 % AM bei 1 kHz

Tabelle 19 - Anleitung und Hersteller-Erklärung - elektromagnetische Immunität

Gestrahlte HF IEC61000 -4-3 (Testspezifikationen für die ENCLOSURE PORT IMMUNITY von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Abstand (m)	Immunitätsteststufe (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Puls Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation 217 Hz	0,2	0,3	9

Tableau 2: Description du numéro dans le schéma du produit ci-dessus

Non.	La description	Non.	La description
1	Bouton d'alimentation	2	Affichage
3	Données SpO2	4	Indicateur de batterie
5	Données de fréquence du pouls	6	Pléthysmogramme
7	Couvercle de batterie	8	Bouton d'arrêt

1 Sécurité

1.1 Instructions pour le fonctionnement et l'utilisation en toute sécurité de l'oxymètre de pouls de la A320

- N'essayez pas de réparer l'oxymètre de pouls de la A320. Seul le personnel de service qualifié doit effectuer tout entretien interne nécessaire.
- Une utilisation prolongée ou l'état du patient peut nécessiter de changer périodiquement l'emplacement du capteur. Changez l'emplacement du capteur et vérifiez que le capteur est en contact avec la peau exposée, l'état circulatoire et l'alignement correct au moins toutes les 2 heures.
- Les mesures de saturation en oxygène (SpO2) peuvent être affectées négativement en présence d'une lumière ambiante élevée. La zone du capteur doit être protégée avec une serviette chirurgicale, un pansement ou un pansement si nécessaire.

- Les facteurs suivants peuvent perturber la précision des tests de l'oxymètre de pouls de la A320:
- Équipement électrochirurgical à haute fréquence.
- Placement du capteur sur une extrémité avec une pression artérielle impactée par cathéter artériel, ou ligne intravasculaire.
- Si le patient présente une hypotension sévère, une vasoconstriction, une anémie sévère ou une hypothermie.
- Si le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.
- Le vernis à ongles ou les faux ongles peuvent entraîner des lectures de SpO2 inexactes.
- L'appareil doit disposer d'au moins 10 minutes pour revenir à une température de fonctionnement normale s'il est stocké dans un environnement chaud ou froid.
- Le dispositif n'est pas stérile et n'est pas destiné à être stérilisé.

1.2 Avertissement

L'ÉQUIPEMENT ÉLECTRONIQUE MÉDICAL est adapté aux environnements de soins à domicile:

- Bien que l'équipement électronique médical soit conforme à l'intention de la norme EN 60601-1-2 en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique, l'équipement électrique peut produire des interférences. Si des interférences sont suspectées, éloignez l'équipement de l'appareil sensible.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement normal de cet instrument.
- **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas l'oxymètre de pouls

dans une atmosphère inflammable où des concentrations d'anesthésiques inflammables ou d'autres matériaux peuvent se produire.

- Ne jetez pas les piles au feu car cela pourrait les faire exploser.
- N'essayez pas de recharger des piles sèches normales, elles peuvent fuir et provoquer un incendie ou même exploser.
- N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans un environnement MRI ou CT.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation continue et sécuritaire de l'équipement.
- Ne vous approchez pas d'équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux qui sont spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions

électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'oxymètre de pouls A320, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- La stérilisation à haute pression ne peut pas être utilisée sur l'appareil.
- **LE CAS ÉCHÉANT:** une liste de tous les câbles et des longueurs maximales de câbles (le cas échéant), transducteurs et autres accessoires qui sont remplaçables par l'organisation responsable et qui sont susceptibles d'affecter la conformité de l'équipement me ou du système me avec les exigences de l'article 7 (émissions) et article 8 (immunité). les accessoires peuvent être spécifiés de manière générique (par exemple, câble blindé, impédance de charge) ou spécifique (par exemple par le fabricant et l'équipement ou la référence de type).
- **LE CAS ÉCHÉANT:** les performances de l'équipement me ou du système me qui ont été déterminées comme performances essentielles et une description de ce à quoi l'opérateur peut s'attendre si la performance essentielle est perdue ou dégradée due aux perturbations em (le terme défini «performances essentielles» n'est pas être utilisé).

MISE EN GARDE:

- Gardez l'environnement de fonctionnement exempt de poussière, de vibrations, de matériaux corrosifs ou inflammables et de températures et d'humidité extrêmes.
- N'utilisez pas l'appareil s'il est humide ou mouillé à cause de la condensation ou des déversements. Évitez d'utiliser l'équipement immédiatement après l'avoir déplacé d'un environnement froid à un endroit chaud et humide.
- N'utilisez jamais d'objets tranchants ou pointus pour actionner les interrupteurs du panneau avant.
- Les batteries doivent être retirées du compartiment si l'appareil ne sera pas utilisé pour une longue période.
- L'appareil ne doit être utilisé que si le couvercle de la batterie est fermé.
- Les batteries doivent être correctement éliminées conformément à la réglementation locale après leur utilisation.
- L'appareil doit rester à l'écart des enfants, des animaux pour éviter d'être avaler.

1.3 Définitions et symboles

Tableau 3: Description du symbole

Symbole	La description	Symbole	La description
	Équipement de type BF		Code du lot [1]
	Indique que l'article est un dispositif médical		Indique un report qui contient des informations d'identifiant d'appareil uniques

Symbole	La description	Symbole	La description
	Informations de fabrication, y compris le nom et l'adresse		Date de fabrication [2]
			Numéro de série [3]
	Limitation de température		Informations du représentant autorisé de l'UE
	Lorsque l'utilisateur final souhaite jeter ce produit, il doit être envoyé à des installations de collecte séparées pour la récupération et le recyclage		
	Suivez le manuel d'utilisation	IP22	Classe anti-poussière et imperméabilité
Mise en garde	Les informations à connaître pour protéger l'équipement contre d'éventuels dommages		
Remarque	Les informations importantes à connaître		
Avertissement	Les informations que vous devez connaître pour protéger les patients et le personnel médical contre d'éventuelles blessures		
ME	Équipements électroniques médicaux.		

Remarque: [1][2][3] Le code de lot, la date de fabrication et le numéro de série sont imprimés sur l'étiquette du couvercle de la batterie.

2 Introduction

2.1 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls de la A320 est un appareil non invasif destiné à la vérification ponctuelle de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (PR). Cet appareil portable convient aux patients adultes non professionnels de toute couleur dans les établissements cliniques et les environnements domestiques.

2.2 Brève description de l'appareil

L'oxymètre de pouls de la A320 est basé sur la technologie numérique. Le dispositif est destiné à la mesure ponctuelle non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂). L'algorithme DSP avancé [4] peut minimiser l'influence de l'artefact de mouvement et améliorer la précision de la mesure de la faible perfusion [5].

L'oxymètre de pouls de la A320 peut être utilisé pour mesurer la SpO₂ humaine et la fréquence du pouls au doigt. Le produit convient à un usage privé à domicile, aux hôpitaux (y compris l'utilisation clinique en interniste/chirurgie, anesthésie, pédiatrie, etc.), aux organisations médicales sociales, aux soins physiques dans le sport, etc.

Remarque: [4] Algorithme DSP: algorithme du processeur de signal numérique.

[5] Faible Perfusion: En physiologie, la perfusion est le processus par lequel un corps livre du sang à un lit capillaire

dans son tissu biologique. Dans des conditions de faible perfusion, la mesure de la saturation non invasive de l'oxygène du sang pulsé n'est pas précise.

2.3 caractéristiques du produit

- Léger pour le transport et facile à utiliser.
- Ajustez manuellement la direction de l'interface.
- Écran couleur OLED, affichage simultané pour la valeur de test et la pléthysmographie [6].
- Fonction de rappel visuel et sonore. Contrôles ponctuels en temps réel.
- Indicateur de tension de batterie faible.
- Éteignez automatiquement.
- Comprend deux piles alcalines AAA 1.5V standard.

Remarque:[6] Pléthysmographe: est un instrument permettant de mesurer les changements de volume dans un organe ou dans l'ensemble du corps (résultant généralement des fluctuations de la quantité de sang ou d'air qu'il contient).

MISE EN GARDE: L'appareil ne peut pas être utilisé pour être utilisé chez les enfants de moins de 3 ans car l'exactitude du résultat du test n'est pas garanti.

MISE EN GARDE: L'oxymètre de pouls est conçu uniquement comme un complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.

MISE EN GARDE: Un testeur de fonction ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du moniteur ou du capteur de

l'oxymètre de pouls.

Des tests cliniques sont utilisés pour établir la précision de la SpO₂. La valeur de SpO₂ artérielle mesurée (SpO₂) du capteur est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂), déterminée à partir d'échantillons de sang avec un CO-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs par rapport aux échantillons de CO-oxymètre mesurés sur la plage SpO₂ de 70 à 100 %. Les données de précision sont calculées à l'aide de la moyenne quadratique (valeur de Arms) pour tous les sujets. On peut s'attendre à ce que seulement environ les deux tiers des mesures de l'APPAREIL D'OXYMÈTRE DE POULS se situent à $\pm$ Arms de la valeur mesurée par un-CO-oxymètre.

Un simulateur de pouls doit être utilisé pour évaluer la précision de la fréquence du pouls. La fréquence de pouls mesurée est comparée à la valeur de fréquence de pouls prédéfinie dans le simulateur. Les données de précision sont calculées à l'aide de la moyenne quadratique (valeur de Arms) pour tous les sujets.

2.4 Durée de vie prévue

Ça dépend de:

- La durée de vie prévue de l'équipement ME;
- La durée de vie prévue des pièces ou accessoires livrés avec l'équipement ME;
- Lorsque la durée de conservation est inférieure à la durée de vie prévue, la durée de conservation des pièces ou Accessoires livrés avec l'équipement ME.

3 Installation, configuration et fonctionnement

3.1 Paramétrage de l'affichage OLED

Lorsque l'appareil est dans l'interface de mesure, appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde pour entrer dans la page de menu (figure 3.1.1 et figure 3.1.2). Il y a deux sous-menus.

3.1.1 Configuration du rappel

Appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde et entrez dans la configuration du rappel. L'utilisateur peut ajuster le paramètre en déplaçant le symbole « * » vers le rappel sonore, le bip, la restauration ou la luminosité.

- Rappel sonore

Appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde, déplacez le symbole «*» à l'arrière du rappel sonore, appuyez longuement sur le bouton de direction pour l'allumer / l'éteindre. (Remarque: Si la valeur mesurée dépasse la valeur maximale ou minimale de SPO2 ou PR, un son sera émis lorsque le rappel sonore est activé.)

- Bip

Appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde, déplacez le symbole «*» vers l'arrière du bip, appuyez longuement sur le bouton de direction pour l'allumer / l'éteindre.

(Remarque: Lorsque le bip est activé, le son émis pendant le test indique le son de la fréquence du pouls).

- Restauration

Lorsque le symbole «*» apparaît derrière «Restauration», un appui long sur le bouton de direction peut être changé en «OK», ce qui amène l'appareil à restaurer les paramètres d'usine.

- Démo

Appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde, déplacez le symbole «*» vers l'arrière de la démo, appuyez longuement sur le bouton de direction pour l'allumer / l'éteindre.

- Luminosité

Lorsque le symbole «*» apparaît sur «Luminosité», appuyez longuement sur le bouton de direction pour changer la valeur de luminosité de 1 à 5.

3.1.2 Réglage de la valeur limite

Avec le symbole « * » à côté de « Rappel de configuration », appuyez longuement sur le bouton de direction jusqu'à ce que le menu « Limiter la configuration » apparaisse (figure 3.3.2). Vous pouvez ensuite appuyer sur le bouton de direction pour sélectionner les éléments. Appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde pour passer aux données dont vous avez besoin.

Sur la page du menu « Limit Setup » (figure 3.3.2), avec le symbole « * » à côté de « +/- », appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde pour changer le « + » en « - » ou changer le « - » à « + ».

Lorsque « + » s'affiche sur le côté droit, en appuyant sur le bouton de direction pendant 1 seconde et en déplaçant le « * » à côté du réglage Spo2 Hi ou PR Hi, vous pouvez augmenter la valeur à une valeur plus élevée (jusqu'à ce qu'elle atteigne le maximum).

Lorsque « - » s'affiche sur le côté droit, en appuyant sur le bouton de direction pendant 1 seconde et en déplaçant le « * » à côté du réglage de la valeur Spo2 Lo ou PR Lo, vous pouvez réduire la valeur à une valeur inférieure (jusqu'à ce qu'elle atteigne le minimum).).

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Chiffre 3.3.1

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Chiffre 3.3.2

3.2 Opération

3.2.1 Installation de la batterie

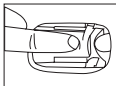
Installez deux batteries AAA dans la cassette avec les polarités correctes et couvrez-la.



Avertissement: N'essayez pas de recharger des piles alcalines normales, car elles pourraient couler et provoquer un incendie ou même exploser.

3.2.2 Allumer et appliquer l'oxymètre de pouls

Insérez un de vos doigts dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre de pouls de la A320 avec le clou orienté vers le haut, puis relâchez la pince. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'oxymètre de pouls de la A320. L'oxymètre s'éteindra automatiquement s'il n'y a pas de doigt dans l'appareil pendant plus de 16±2 secondes.



3.2.3 Lire les données de l'écran d'affichage

Tableau 4: Affichage Description de la OLED

Affichage	OLED Filtrer
Modèle	A320
La description	L'affichage à l'écran peut faire défiler quatre directions avec six modes d'affichage différents en appuyant sur le bouton d'alimentation.
Spectacle	
Noter	1. Lorsque la puissance de la batterie est à son niveau le plus bas, le symbole de la batterie s'affiche, rappelant aux utilisateurs de remplacer les batteries. 2. Le pléthymogramme peut être considéré comme précis si le symbole de la vague fluctue régulièrement.

4 Nettoyage et désinfection

4.1 Nettoyage

Coupez l'alimentation et retirez les piles avant le nettoyage. Gardez la surface extérieure de l'appareil propre et exempte de poussière et de saleté. Nettoyez la surface extérieure (écran d'affichage inclus) de l'unité avec un chiffon doux et sec. Utilisez de l'alcool médical à 75 % pour nettoyer la surface en appliquant une petite quantité avec un chiffon sec pour éviter que l'alcool ne pénètre dans l'appareil.

4.2 Désinfection

Désinfectez la machine après utilisation par le patient si plusieurs patients utilisent la machine à l'hôpital.

Utilisez 75% d'alcool médical pour nettoyer la surface en contact avec le patient.

MISE EN GARDE: N'utilisez pas de solvant puissant. Par exemple, l'acétone.

MISE EN GARDE: N'utilisez jamais d'abrasif tel que de la laine d'acier ou du poli pour métal.

MISE EN GARDE: Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le produit et n'immergez aucune pièce de l'appareil dans un liquide.

MISE EN GARDE: Évitez de verser des liquides sur l'appareil pendant le nettoyage.

MISE EN GARDE: Ne laissez aucune solution de nettoyage sur la surface de l'appareil.

5 Dépannage et Maintenance

5.1 Maintenance

Remplacez les batteries en temps opportun lorsque l'indication de la batterie est faible. Nettoyez la surface de l'oxymètre de pouls avant de l'utiliser pour le diagnostic des patients. Retirez les batteries à l'intérieur de la cassette si l'oxymètre ne fonctionne pas pour une longue période. Il est préférable de conserver le produit dans un endroit où la température ambiante est de -25 ° C à 55 ° C et l'humidité est de 15% à 93%. Une inspection régulière est recommandée afin de s'assurer qu'aucun dommage évident n'est présent qui pourrait affecter la sécurité et les performances de l'appareil. N'exposez pas l'appareil à des substances inflammables, à des températures élevées ou basses ou à des niveaux d'humidité en dehors de ceux des conditions de fonctionnement.

5.2 Dépannage

Tableau 5: Dépannage

Problème	Raison possible	Résolution
L'oxyhémoglobine ou la fréquence cardiaque ne peuvent pas être affichées.	1. Le doigt n'est pas inséré correctement. 2. La perfusion du patient est trop faible pour être mesurée.	1. Réessayez en insérant le doigt à fond. 2. Essayez encore quelques fois pour vous assurer qu'il n'y a pas de problème avec le produit lui-même. Sinon, demandez une aide médicale pour un diagnostic précis.
L'oxyhémoglobine ou la fréquence cardiaque est instable.	1. Le doigt n'est peut-être pas inséré correctement. 2. Le doigt tremble ou le corps du patient bouge.	1. Réessayez en insérant le doigt à fond. 2. Essayez d'aider le patient à rester calme et immobile.

L'oxyhémoglobine ou la fréquence cardiaque est en dehors de la plage standard.	1. Le doigt n'est peut-être pas inséré correctement. 2. La SPO2 et la PR du patient sont anormales.	1. Réessayez en insérant le doigt à fond. 2. Demander de l'aide médicale pour un examen plus approfondi.
L'oxymètre ne peut pas être allumé.	1. Les piles peuvent avoir besoin d'être remplacées. 2. Les piles peuvent être mal installées. 3. L'oxymètre peut être endommagé.	1. Veuillez remplacer les piles. 2. Veuillez réinstaller les piles. 3. Veuillez contacter votre point de vente.
L'écran s'éteint soudainement.	1. L'appareil s'éteint automatiquement si aucun signal n'est détecté pendant plus de 16 secondes. 2. Les piles peuvent avoir besoin d'être remplacées.	1. Il s'agit d'un processus normal. 2. Remplacez les piles.

6 Spécification

Tableau 6: Spécifications de l'oxymètre de pouls de la A320

Nom	Oxymètre de pouls
Dimensions (L×W×H)	73*37*38 mm
Poids	Environ 50g - 60g (y compris 2 piles AAA)
Type de choc anti-électrique	Équipement alimenté en interne
Diplôme d'équipement anti-choc électrique	Taper BF
EMC Taper	Groupe I Classe B
Enveloppe Degré de protection contre la pénétration	IP22
Alimentation interne:	2 piles alcalines AAA 1.5V
Consommation d'énergie	En dessous de 45mA
Filtrer	0.96' OLED
SpO2 Affichage	35-100%
Affichage du pouls	30-250 BPM
Résolution	SpO2: 1%
	Rythme cardiaque: 1BPM
Précision de la mesure	SpO2: $\pm 3\%$ (70%-100%); Non spécifié (<70%)
	PR: ± 2 BPM

Moyennage des données et autre traitement du signal	8s
Période de mise à jour des données	1s
Environnement d'exploitation	Température 5°C à 40°C (41°F à 104°F) Humidité: 15% à 93% sans condensation
Environnement de stockage et de transport	Pression de l'air: 70Kpa-106Kpa Température: -25°C à +55°C (-13°F-131°F) Humidité: 15% à 93% sans condensation Pression de l'air: 70Kpa-106Kpa

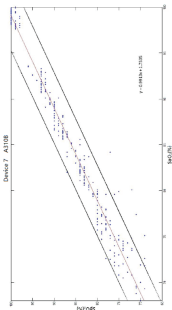
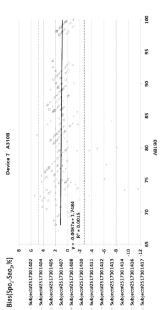
7 Précision SpO2 clinique

Le tableau ci-dessous montre la distribution statistique d'une étude de désaturation contrôlée invasive, guidée par ISO80601-2-61, Annexe EE, Lignes directrices pour l'évaluation et la documentation de la précision de SpO2 chez les sujets humains. La distribution statistique affichait la distribution de précision entre 70 % et 100 %, ce qui peut être utile à l'utilisateur.

Tableau 7: Exactitude clinique de la SpO2

Dispositif	Article	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80-70%
A320	Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
	Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
	Les bras	2.18	1.17	2	2.99

Le graphique ci-dessous est le tracé graphique de Bland-Altman d'échantillons provenant d'une étude de désaturation contrôlée invasi



8 Élimination

Tenez compte des réglementations applicables lors de la mise au rebut de l'oxymètre de pouls et des batteries de la A320. Cet oxymètre de pouls ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Tous les utilisateurs sont tenus de remettre tous les appareils électriques ou électroniques, qu'ils contiennent ou non des substances toxiques, à un point de collecte municipal ou commercial afin qu'ils puissent être éliminés d'une manière écologiquement acceptable. Veuillez retirer les batteries avant de jeter l'oxymètre de pouls. Ne jetez pas les batteries usées avec vos ordures ménagères, mais dans une station de collecte des batteries dans un site de recyclage ou dans un magasin.

9 Certificat de garantie

Aeon garantit l'oxymètre de pouls de la A320 contre tout défaut de fabrication pendant un an à compter de la date d'achat, s'il est retourné au revendeur auprès duquel il a été acheté dans son emballage d'origine et avec le reçu d'achat.

Pendant cette période, l'unité sera réparée ou remplacée gratuitement si le défaut est dû à une conception ou un assemblage défectueux. Cette garantie ne couvre pas les dommages ou défauts causés par une mauvaise manipulation résultant d'une utilisation non conforme à ces instructions ou de tentatives non autorisées de réparation. Votre revendeur local ne peut pas déclarer invalide la garantie du fabricant, mais peut l'étendre par des garanties supplémentaires à sa discrétion et à ses frais.

10 Déclaration du fabricant de la EMC

1) Toutes les instructions nécessaires pour maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie exceptée.

2) Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques et immunité.

Tableau 8 - Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF - CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF - CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques - IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension / émissions de scintillement - IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 20 - Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (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
Transitoire / salve électrique rapide IEC 61000-4-4	Puissance d'alimentation: ± 2 kV Puissance d'entrée / sortie: ± 1 kV	Non applicable
Poussée IEC 61000-4-5	pôle(s) à pôle(s): ± 1 kV; pôle(s) à la terre: ± 2 kV. Fréquence de répétition de 100 kHz	Non applicable

Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	0% 0,5 cycle; À 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0% 1 cycle; Et 70% 25/30 cycles Monophasé: à 0; 0% 300 cycles	Non applicable
Champ magnétique à fréquence industrielle - IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduite IEC61000-4-6	150KHz à 80MHz: 3Vrms; 6Vrms (dans les bandes ISM et radio amateur) 80% Am à 1kHz	Non applicable
RF rayonnée - IEC61000-4-3	80% Am at 1kHz 10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM à 1 kHz	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM à 1 kHz

Tableau 21 - Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

RF rayonnée IEC61000-4-3 (Spécifications de tests)	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impulsion Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart de ± 5 kHz sinusoïdal de 1 kHz	2	0,3	28
	710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Impulsion Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9

l'IMMUNITÉ DE PORT D'ENCLOSURE aux équipements de communication sans fil RF)	810-870-930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsion modulation 18 Hz	2	0,3	28
	1720-1845-1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Impulsion modulation 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsion modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240-5500-5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsion modulation 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabla 2: Descripción del número en el diagrama de producto anterior

No.	Descripción	No.	Descripción
1	Botón de encendido	2	Monitor
3	Datos de SpO2	4	Indicador de batería
5	Datos de frecuencia de pulso	6	Pletismograma
7	Tapa de la batería	8	Botón de apagado

1 Seguridad

1.1 Instrucciones para el funcionamiento y uso seguros del pulsioxímetro de la A320

- No intente reparar el pulsioxímetro de la A320. Solo el personal de servicio calificado debe intentar cualquier servicio interno necesario.
- El uso prolongado o la condición del paciente pueden requerir cambiar la ubicación del sensor periódicamente. Cambie la ubicación del sensor y verifique que el sensor esté en contacto con la piel expuesta, el estado circulatorio y la alineación correcta al menos cada 2 horas.
- Las mediciones de saturación de oxígeno (SpO2) pueden verse afectadas negativamente en presencia de luz ambiental alta. El área del sensor debe protegerse con una toalla quirúrgica, yeso o vendaje si es necesario.
- Los siguientes factores pueden causar interferencias en la precisión de la prueba del pulsioxímetro de la A320:

- Equipo electroquirúrgico de alta frecuencia.
- Colocación del sensor en una extremidad con presión arterial afectada por un catéter arterial o vía intravascular.
- Si el paciente tiene hipotensión severa, vasoconstricción, anemia severa o hipotermia.
- Si el paciente sufre un paro cardíaco o en estado de shock.
- El esmalte de uñas o las uñas postizas pueden causar lecturas de SpO2 inexactas.
- Se debe dar al dispositivo al menos 10 minutos para que alcance la temperatura normal de trabajo si se almacena en un ambiente cálido o frío.
- El dispositivo no es estéril y no está diseñado para esterilizarse.

1.2 Advertencia

El EQUIPO ELECTRÓNICO MÉDICO es adecuado para entornos de atención médica domiciliaria:

- Aunque el equipo electrónico médico cumple con la intención de la norma EN 60601-1-2 en relación con la compatibilidad electromagnética, los equipos eléctricos pueden producir interferencias. Si sospecha de interferencia, aleje el equipo del dispositivo sensible.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento normal de este instrumento.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN: no utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera inflamable donde puedan producirse concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.

- No arroje las baterías al fuego, ya que pueden causar explosiones.
- No intente recargar las baterías normales de celda seca, pueden tener fugas. Y pueden provocar incendios o incluso explotar.
- No utilice el pulsioxímetro en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Si se modifica este equipo, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.
- No se acerque al equipo quirúrgico de HF activo ni a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que estén funcionando normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento incorrecto.
- El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los

periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier

- parte del oxímetro de pulso A320, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- La esterilización a alta presión no se puede utilizar en el dispositivo.
- SI LO HAY: una lista de todos los cables y longitudes máximas de cables (si corresponde), transductores y otros accesorios que sean reemplazables por la organización responsable y que puedan afectar el cumplimiento del equipo me o el sistema me con los requisitos de la cláusula 7 (emisiones) y cláusula 8 (inmunidad). los accesorios pueden especificarse genéricamente (por ejemplo, cable blindado, impedancia de carga) o específicamente (por ejemplo, por fabricante y referencia de equipo o tipo).
- SI LO HAY: el rendimiento del equipo me o sistema me que se determinó que es rendimiento esencial y una descripción de lo que el operador puede esperar si el rendimiento esencial se pierde o se degrada debido a perturbaciones em (el término definido "rendimiento esencial" no necesita ser usado).

Precauciones:

- Mantenga el entorno operativo libre de polvo, vibraciones, materiales corrosivos o inflamables y temperaturas y humedad extremas.
- No utilice la unidad si está húmeda o mojada debido a la

condensación o los derrames. Evite usar el equipo inmediatamente después de moverlo de un ambiente frío a un lugar cálido y húmedo.

- Nunca use objetos afilados o puntiagudos para operar los interruptores del panel frontal.
- Las baterías deben sacarse del compartimento de la batería, si el dispositivo no se utilizará durante un tiempo prolongado.
- El dispositivo solo se debe utilizar con la tapa de la batería cerrada.
- Las baterías deben desecharse correctamente, de acuerdo con la normativa local, después de su uso.
- Mantenga el dispositivo alejado de los niños y las mascotas para evitar que se lo traguen.

1.3 Definiciones y Símbolos

Table 22: Description of symbol

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Equipo tipo BF		Código de lote [1]
	Indica que el artículo es un dispositivo médico.		Indica un transporte que contiene información de identificación de dispositivo única
	Información de la fabricación, incluyendo el nombre y la dirección.		Fecha de fabricación [2]
			Nº de serie [3]

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Limitación de la temperatura		Información del representante autorizado de la UE
	Cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarse a instalaciones de recolección separadas para su recuperación y reciclaje.		
	Siga el manual del usuario	IP22	Tipo de anti-polvo y anti-agua
Precaución:	La información que debe conocer para proteger el equipo de posibles daños.		
Nota:	La información importante que debes saber		
Advertencia:	La información que debe conocer para proteger a los pacientes y al personal médico de posibles lesiones		
ME	Equipo de electrónica médica.		

Nota: [1] [2] [3] El código de lote, la fecha de fabricación y el número de serie están impresos en la etiqueta de la tapa de la batería.

2 Introducción

2.1 Uso previsto

El pulsioxímetro de la A320 es un dispositivo no invasivo diseñado para la comprobación puntual de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso (PR). Este dispositivo portátil es adecuado para pacientes adultos no profesionales de cualquier color en instituciones clínicas y entornos domésticos.

2.2 Breve descripción del dispositivo

El pulsioxímetro de la A320 se basa en tecnología digital. El dispositivo está diseñado para la medición puntual no invasiva de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂). El algoritmo DSP avanzado [4] puede minimizar la influencia del artefacto de movimiento y mejorar la precisión de la medición de baja perfusión [5].

El pulsioxímetro de la A320 se puede utilizar para medir la SpO₂ humana y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es adecuado para uso doméstico privado, hospitales (incluido el uso clínico en internista / cirugía, anestesia, pediatría, etc.), organizaciones médicas sociales, cuidado físico en deportes, etc.

Nota: [4] Algoritmo DSP: algoritmo del procesador de señal digital.

[5] Baja perfusión: en fisiología, la perfusión es el proceso por el cual un cuerpo entrega sangre a un lecho capilar en su tejido

biológico. En condiciones de baja perfusión, la medición de la saturación no invasiva de oxígeno en sangre de pulso no es precisa.

2.3 Características del producto

- Ligero para llevar y fácil de usar.
- Ajuste manualmente la dirección de la interfaz.
- Pantalla OLED a color, pantalla simultánea para valor de prueba y pletismografía [6].
- Función recordatorio visual y sonoro. Verificaciones en tiempo real.
- Indicador de bajo voltaje de la batería.
- Se apaga automáticamente.
- Dos baterías alcalinas AAA estándar de 1.5V admiten más de 20 horas de trabajo continuo.

Nota: [6] Pletismógrafo: es un instrumento para medir cambios de volumen dentro de un órgano o de todo el cuerpo (generalmente como resultado de fluctuaciones en la cantidad de sangre o aire que contiene).

PRECAUCIÓN:El dispositivo no se puede utilizar para medir a un niño menor de 3 años ya que no se garantiza que el resultado de la prueba sea exacto.

PRECAUCIÓN:El oxímetro de pulso está diseñado solo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe usarse junto con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.

PRECAUCIÓN: No se puede utilizar un comprobador de funciones para evaluar la precisión del monitor o sensor del oxímetro de pulso.

Las pruebas clínicas se utilizan para establecer la precisión de la SpO₂. El valor de SpO₂ arterial medido (SpO₂) del sensor se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre con un-CO-oxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores en comparación con las muestras de CO-oxímetro medidas en el rango de SpO₂ de 70-100%. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz cuadrada media (valor de Arms) para todos los sujetos. Se puede esperar que sólo alrededor de dos tercios de las mediciones del EQUIPO DE PULSIOXÍMETRO caigan dentro de $\pm$ Arms del valor medido por un-CO-oxímetro.

Se utilizará un simulador de pulso para evaluar la precisión de la frecuencia del pulso. La frecuencia de pulso medida se compara con el valor de frecuencia de pulso preestablecido en el simulador. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz cuadrada media (valor de Arms) para todos los sujetos.

2.4 Vida útil esperada

Depende de:

- La vida útil esperada del equipo ME;
- La vida útil esperada de las piezas o accesorios enviados con el equipo ME;
- Cuando la vida útil es menor que la vida útil esperada, la vida útil de las piezas oLos accesorios enviados con el equipo ME.

3 Instalación, configuración y operación

3.1 Configuración de parámetros de pantalla OLED

Cuando el dispositivo esté en la interfaz de medición, presione el botón de dirección durante 1 segundo para ingresar a la página del menú (figura 3.1.1 y figura 3.1.2). Hay dos submenús.

3.1.1 Configuración de recordatorio

Presione el botón de dirección durante 1 segundo y acceda a la configuración del recordatorio. El usuario puede ajustar la configuración moviendo el símbolo "" al Recordatorio de sonido, Bip, Restaurar o Brillo.

- Recordatorio de sonido

Presione el botón de dirección durante 1 segundo, mueva el símbolo "" al "Recordatorio de sonido", mantenga presionado el botón de dirección para encender / apagar el sonido de la alarma. Si el valor medido excede el valor máximo o mínimo de SPO2 o PR, habrá una alarma de sonido, si esta función está activada

- Bip

Presione el botón de dirección durante 1 segundo, mueva el símbolo "" a la parte posterior de "Beep", mantenga presionado el botón de dirección para encender / apagar el pitido. Cuando se activa el pitido, el sonido emitido durante la prueba indica la frecuencia del pulso

- Restaurar

Cuando el símbolo "" aparece detrás de "Restaurar", presione prolongadamente el botón de dirección se puede cambiar a "Aceptar", lo que hace que el dispositivo restablezca la configuración de datos de fábrica.

- Demo

Presione el botón de dirección durante 1 segundo, mueva el símbolo "" a la parte posterior de la demostración, mantenga presionado el botón de dirección para encenderlo / apagarlo.

- Brillo

Cuando aparezca el símbolo "" en "Brillo", mantenga presionado el botón de dirección para cambiar el valor de Brillo de 1 a 5.

3.1.2 Configuración del valor límite

Cuando aparezca el símbolo * en la Configuración del Recordatorio, mantenga presionado el botón de dirección hasta que ingrese al menú de configuración del Límite del Recordatorio (figura 3.3.2). El usuario puede presionar el botón de dirección para seleccionar los elementos. Y presione el botón de dirección durante 1 segundo para cambiar los datos que necesita.

En la página del menú de configuración Límite de recordatorio (figura 3.3.2), cuando el símbolo * aparece detrás de "+/-". Presione el botón de dirección durante 1 segundo para cambiar el "+" a "-" o cambie el "-" a "+".

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

figura 3.3.1

Limit Setup	*
Sp02 Hi	100
Sp02 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

figura 3.3.2

Cuando se muestra "+" en el lado derecho, presionando el botón de dirección durante 1 segundo y moviendo el "" al lado de la

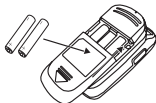
configuración Spo2 Hi o PR Hi, puede aumentar el valor a un valor más alto (hasta que alcance el máximo).

Cuando se muestra "-" en el lado derecho, presionando el botón de dirección durante 1 segundo y moviendo el "" al lado de la configuración del valor Spo2 Lo o PR Lo, puede reducir el valor a un valor más bajo (hasta que alcance el mínimo.).

3.2 Operaciones

3.2.1 Instalar la batería

Instale dos baterías AAA en el cassette de la batería con las polaridades correctas y luego cúbralos.



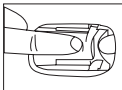
ADVERTENCIA:No intente recargar las pilas alcalinas normales, ya que pueden tener fugas y provocar un incendio o incluso explotar.

3.2 Encendido y aplicación del pulsioxímetro

Introduzca uno de sus dedos en la abertura de goma del pulsioxímetro de la A320 con la uña hacia arriba, luego suelte la abrazadera.

Presione el botón de encendido para encender el pulsioxímetro de la A320.

El oxímetro se apagará automáticamente si no hay un dedo en el dispositivo durante más de 16 ± 2 segundos.



3.3 Leer datos de la pantalla de visualización

Tabla 4: Descripción de pantalla de OLED

Monitor	OLED Pantalla		
Modelo	A320		
Descripción	La visualización de la pantalla puede desplazarse a través de cuatro direcciones con seis modos de visualización diferentes presionando el botón de encendido.		
Show			
Nota	1. Cuando la carga de la batería está en su nivel más bajo, se mostrará el símbolo de la batería, recordando a los usuarios que deben reemplazar las baterías. 2. El pletimograma se puede considerar preciso si el símbolo de la onda fluctúa con regularidad.		

4 Limpiando y Desinfectando

4.1 Limpiando

Desconecte la alimentación y saque las baterías antes de limpiar. Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre del polvo y de la suciedad. Limpie la superficie exterior (pantalla incluida) de la unidad con un paño seco y suave. Use el 75% de densidad de alcohol medicinal para limpiar la superficie y use tela seca con poco alcohol para evitar que el alcohol penetre en el dispositivo.

4.2 Desinfección

Desinfecte la máquina después de usarla el paciente si varios pacientes la usan en el hospital.

Use 75% de densidad de alcohol medicinal para limpiar la superficie que está en contacto con el paciente.

PRECAUCIÓN: No use solventes fuertes. Por ejemplo, acetona.

PRECAUCIÓN: Nunca use un abrasivo como lana de acero o esmalte de metal.

PRECAUCIÓN: No permita que entre líquido en el producto y no sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.

PRECAUCIÓN: Evite verter líquidos sobre el dispositivo mientras limpia.

PRECAUCIÓN: No quede ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

5 Solución de problemas y mantenimiento

5.1 Mantenimiento

Reemplace las baterías a tiempo cuando la indicación de la batería sea baja. Limpie la superficie del oxímetro de pulso antes de usarlo en el diagnóstico de pacientes. Retire las baterías dentro del cassette de la batería si el oxímetro no será operado por mucho tiempo. Es mejor conservar el producto en un lugar donde la temperatura ambiente sea de -25°C a 55°C y la humedad sea del 15% al 93%. Realice inspecciones periódicas para asegurarse de que no haya daños evidentes que afecten la seguridad y el rendimiento del dispositivo. No pueden existir sustancias inflamables, excesos de altura o temperatura y humedad bajas en condiciones operativas.

5.2 Solución de problemas

Tabla 5: Solución de problemas

Problemas	Posible razón	Resoluciones
La oxihemoglobina o la frecuencia cardíaca no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está enchufado correctamente. 2. La perfusión del paciente es demasiado baja para ser medida.	1. Vuelva a intentarlo tapando el dedo 2. Inténtelo algunas veces más, si puede asegurarse de que no exista ningún problema en el producto, vaya a un hospital a tiempo para un diagnóstico exacto
La oxihemoglobina de la frecuencia cardíaca se muestra inestable	1 Es posible que el dedo no esté enchufado lo suficientemente profundo 2 El dedo está temblando o el cuerpo del paciente está en estado de movimiento	1. Reinténtelo conectando el dedo 2. Intente no moverse, deje que el paciente mantenga la calma.

La oxihemoglobina o frecuencia cardíaca es anormal, y porque el sonido recuerda	1 El dedo no está enchufado correctamente. 2 El SPO2 y PR del paciente es anormal.	1 Vuelva a intentarlo tapando el dedo 2 Ve al hospital para un examen más detallado.
El oxímetro puede no estar encendido	1 La energía de las baterías puede ser inadecuada o se haya acabado 2 Las baterías pueden estar instaladas incorrectamente 3.El oxímetro podría estar dañado	1 Por favor reemplace las baterías 2.Vuelva a instalar las baterías. 3.Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente.
La pantalla se ha apagado repentinamente	1.El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta señal durante más de 16 segundos 2 La cantidad de energía de las baterías está agotada.	1.Normal 2. Reemplace las baterías

6 Especificaciones

Tabla 6: Especificaciones del oxímetro de pulso de la A320

Nombre	Oxímetro de pulso
Dimensiones (L×W×H)	73*37*38 mm
Peso	Aproximadamente 50 g - 60 g (incluidas 2 pilas AAA)
Tipo de descarga eléctrica	Equipo alimentado internamente
Grado de equipo anti-descarga eléctrica	Tipo BF
Tipo de EMC	Grupo I Clase B
Grado de protección de entrada de la caja	IP22
Poder interno:	2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V
El consumo de energía	Por debajo de 45 mA
Pantalla	0.96" OLED
Pantalla de SpO2	35-100%
Pantalla de frecuencia de pulso	30-250 BPM
Resolución	SpO2: 1%
	La frecuencia del pulso: 1BPM
Precisión de la medición	SpO2: $\pm 3\%$ (70%-100%); No especificado (<70%)
	PR: ± 2 BPM

Promedio de datos y otro procesamiento de señales	8s
Periodo de actualización de los datos	1s
Operando Entorno	Temperatura: De 5 °C a 40 °C Humedad: del 15% al 93% sin condensación Presión del aire: 70Kpa-106Kpa
Entorno del almacenamiento y del transporte	Temperatura: De -25 °C a + 55 °C Humedad: del 15% al 93% sin condensación Presión del aire: 70Kpa-106Kpa

7 Precisión clínica de SpO2

La siguiente tabla muestra la distribución estadística de un estudio de desaturación controlado invasivo, que se guió por ISO80601-2-61, Anexo EE, Directriz para evaluar y documentar la precisión de la SpO2 en seres humanos. La distribución estadística mostró la distribución de precisión entre el rango de 70% ~ 100%, lo que puede ser útil para el usuario.

Tabla 7: Precisión clínica de SpO2

Dispositivo	Artículo	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80-70%
A320	Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
	Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
	Brazos	2.18	1.17	2	2.99

A continuación se muestra el diagrama gráfico de Bland-Altman de muestras del estudio de desaturación controlada invasiva.

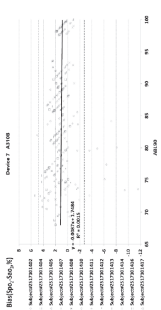


Figura 7.1-Bland y Altman

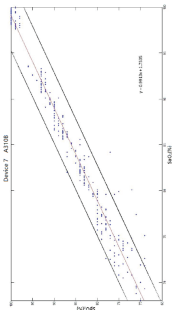


Figura 7.2-Regresión lineal para SpO2 vs SaO2

8 Disposición

Tenga en cuenta las normativas aplicables al desechar el pulsioxímetro de la A320 y las baterías. Este oxímetro de pulso no debe desecharse junto con la basura doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar todos los dispositivos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen sustancias tóxicas, en un punto de recolección municipal o comercial para que puedan eliminarse de una manera ambientalmente aceptable. Retire las baterías antes de desechar el oxímetro de pulso. No deseche las baterías viejas con la basura doméstica, sino en una estación de recolección de baterías en un sitio de reciclaje o en una tienda.

9 Certificado de garantía

Aeon garantiza que el oxímetro de pulso no mostrará ningún defecto de fabricación dentro de un año a partir de la fecha de compra, siempre que se devuelva al distribuidor donde se compró. Durante este período, la unidad se reparará o reemplazará sin cargo si la falla se debe a un diseño o ensamblaje defectuoso. Esta garantía no cubre ningún daño o defecto causado por un manejo incorrecto resultante del uso que no cumpla con estas instrucciones o por intentos no autorizados de repararlo. Su distribuidor local no puede declarar inválida la garantía de este fabricante, pero puede ampliarla con garantías adicionales a su discreción y por su propia cuenta.

10 Declaración del fabricante de la EMC

1) Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL con respecto a las perturbaciones electromagnéticas para la vida útil exceptuada.

2) Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Tabla 8- Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de Emisiones		Conformidad
Emisiones de RF - CISPR 11		Grupo 1
Emisiones de RF - CISPR 11		Clase B
Emisiones armónicas - IEC 61000-3-2		Sin aplicación
Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeantes - IEC 61000-3-3		Sin aplicación
Tabla 9- Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 - Nivel de prueba	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	IEC 60601-1-2 - Nivel de prueba ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorio eléctrico rápido / ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de suministro de energía: ± 2 kV líneas de entrada / salida: ± 1 kV	Sin aplicación
Cleada IEC 61000-4-5	línea (s) a línea (s): ± 1 kV; línea (s) a tierra: ± 2 kV. Frecuencia de repetición de 100 kHz	Sin aplicación

Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	0% 0.5 ciclo; A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% 1 ciclo; Y 70% 25/30 ciclos Monofásico: a 0 0% 300 ciclo	Sin aplicación
Campo magnético de la frecuencia de potencia - IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	De 150KHz a 80MHz:3Vrms; 6Vrms (en ISM y bandas de radioaficionados); 80% Am a 1kHz	Sin aplicación
RF radiada - IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80% AM a 1 kHz	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz;80% AM a 1 kHz

Tabla 10- Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

	Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulso Modulación 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, CISPR 460	FM± 5kHz desviación 1 kHz seno	2	0.3	28
	710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulación 217 Hz	0,2	0.3	9

RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE CLÁUSULA a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	810-870-930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso modulación 217 Hz	2	0,3	28
	1720-1845-1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4, 25; UMTS	Pulso modulación 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulación 217 Hz	2	0,3	28
	5240-5500-5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulso modulación 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabella 2: Descrizione del numero nel diagramma del prodotto sopra

No.	Descrizione	No.	Descrizione
1	Pulsante di accensione	2	Schermo
3	Dati SpO2	4	Indicatore della batteria
5	Dati sulla frequenza del polso	6	Pletismogramma
7	Coperchio della batteria	8	Pulsante di spegnimento

1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per il funzionamento e l'uso in sicurezza del pulsossimetro A320

- Non tentare di riparare il pulsossimetro A320. Solo il personale di assistenza qualificato dovrebbe tentare qualsiasi intervento interno necessario.
- L'uso prolungato o le condizioni del paziente possono richiedere la modifica periodica del posizionamento del sensore. Modificare la posizione del sensore e verificare che il sensore sia a contatto con la pelle esposta, lo stato circolatorio e il corretto allineamento almeno ogni 2 ore.
- Le misurazioni della saturazione di ossigeno (SpO2) possono essere influenzate negativamente in presenza di un'elevata luce ambientale. Se necessario, l'area del sensore deve essere protetta con un asciugamano chirurgico, un cerotto o una benda.

- I seguenti fattori possono causare interferenze alla precisione del test del pulsossimetro A320:
- Apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza.
- Posizionamento del sensore su un'estremità con pressione sanguigna influenzata da catetere arterioso o linea intravascolare.
- Se il paziente ha grave ipotensione, vasocostrizione, grave anemia o ipotermia.
- Se il paziente è in arresto cardiaco o in stato di shock.
- Smalto per unghie o unghie finte possono causare letture di SpO2 imprecise.
- Il dispositivo deve avere almeno 10 minuti per raggiungere la normale temperatura di esercizio se conservato in un ambiente caldo o freddo.
- Il dispositivo non è sterile e non è destinato alla sterilizzazione.

1.2 Avvertimento

L'APPARECCHIATURA ELETTRONICA MEDICA è adatta per ambienti sanitari domiciliari:

- Sebbene l'apparecchiatura elettronica medica sia conforme all'intento della norma EN 60601-1-2 in relazione alla compatibilità elettromagnetica, l'apparecchiatura elettrica può produrre interferenze. Se si sospetta un'interferenza, allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo sensibile.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il normale funzionamento di questo strumento.

- **PERICOLO DI ESPLOSIONE** - Non utilizzare il pulsossimetro in un'atmosfera infiammabile dove possono verificarsi concentrazioni di anestetici infiammabili o altri materiali.
- Non gettare le batterie nel fuoco poiché ciò potrebbe farle esplodere.
- Non tentare di ricaricare le normali batterie a secco, potrebbero perdere liquido e causare un incendio o addirittura esplodere.
- Non utilizzare il pulsossimetro in un ambiente di risonanza magnetica o TC.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Se questa attrezzatura viene modificata, è necessario eseguire ispezioni e test appropriati per garantire un uso continuo e sicuro dell'attrezzatura.
- Non utilizzare vicino ad apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza e alla stanza schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
- Evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni

elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del pulsossimetro A320, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare in un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- La sterilizzazione ad alta pressione non può essere utilizzata sul dispositivo.
- SE QUALSIASI: un elenco di tutti i cavi e delle lunghezze massime dei cavi (se applicabile), dei trasduttori e degli altri accessori che possono essere sostituiti dall'organizzazione responsabile e che potrebbero influire sulla conformità dell'apparecchiatura em o del sistema em con i requisiti della clausola 7 (emissioni) e articolo 8 (immunità). gli accessori possono essere specificati in modo generico (es. cavo schermato, impedenza di carico) o specificatamente (es. costruttore e riferimento apparecchiatura o tipo).
- SE QUALSIASI: le prestazioni dell'apparecchiatura em o del sistema em che è stata determinata come prestazione essenziale e una descrizione di ciò che l'operatore può aspettarsi se la prestazione essenziale viene persa o peggiorata a causa di disturbi em (non è necessario utilizzare il termine definito "prestazioni essenziali").

Avvertenze:

- Mantenere l'ambiente operativo privo di polvere, vibrazioni, materiali corrosivi o infiammabili e temperature e umidità estreme.
- Non utilizzare l'unità se è umida o bagnata a causa di condensa o versamenti. Evitare di utilizzare l'apparecchiatura subito dopo averla spostata da un ambiente freddo a un luogo caldo e umido.
- Non utilizzare mai oggetti taglienti o appuntiti per azionare gli interruttori del pannello anteriore.
- Le batterie devono essere estratte dal vano batterie, se il dispositivo non verrà utilizzato per un lungo periodo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con il coperchio della batteria chiuso.
- Le batterie devono essere smaltite correttamente, secondo la normativa locale, dopo il loro utilizzo.
- Tenere il dispositivo lontano da bambini e animali domestici per evitare di ingerirlo.

1.3 Definizioni e simboli

Tabella 3: Descrizione del simbolo

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attrezzatura di tipo BF		Codice lotto [1]
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico		Indica un trasporto che contiene informazioni sull'identificatore del dispositivo univoco

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Informazioni sulla produzione, inclusi nome e indirizzo		Data di produzione [2]
			N. di serie [3]
	Limitazione della temperatura		Informazioni sul rappresentante autorizzato UE
	Quando l'utente finale desidera eliminare questo prodotto, si deve consegnare a un punto di raccolta separate per il recupero e il riciclaggio		
	Segui il manuale d'utente	IP22	Classe anti-polvere & anti-acqua
Attenzione	Le informazioni da conoscere per proteggere il dispositivo da possibili danni		
Nota:	Le informazioni importanti che dovresti sapere		
Avvertenza:	Le informazioni da conoscere per proteggere i pazienti e il personale medico da possibili lesioni		
ME	Apparecchiature di elettronica medica.		

Nota: [1][2][3] Codice lotto, data di produzione e numero di serie sono stampati sull'etichetta sul coperchio della batteria.

2 Introduzione

2.1 Destinazione d'uso

Il pulsossimetro A320 è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso (PR). Questo dispositivo portatile è adatto a pazienti adulti non professionisti di qualsiasi colore in istituti clinici e ambienti domestici.

2.2 Breve descrizione del dispositivo

Il pulsossimetro A320 è basato sulla tecnologia digitale. Il dispositivo è destinato alla misurazione spot-check non invasiva della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂). L'algoritmo DSP avanzato [4] può ridurre al minimo l'influenza degli artefatti da movimento e migliorare l'accuratezza della misurazione della bassa perfusione [5].

Il pulsossimetro A320 può essere utilizzato per misurare la SpO₂ umana e la frequenza del polso attraverso il dito. Il prodotto è adatto per uso domestico privato, ospedali (compreso l'uso clinico in internista/chirurgia, anestesia, pediatria ecc.), organizzazioni mediche sociali, cure fisiche nello sport ecc.

Nota: [4] Algoritmo DSP: Algoritmo del processore di segnale digitale.

[5] Bassa perfusione: in fisiologia, la perfusione è il processo di

un corpo che fornisce sangue a un letto capillare nel suo tessuto biologico. In condizioni di bassa perfusione, la misurazione della saturazione non invasiva dell'ossigeno nel sangue pulsato non è accurata.

2.3 Caratteristiche del prodotto

- Leggero per il trasporto e facile da usare.
- Regola manualmente la direzione dell'interfaccia.
- Display a colori OLED, display simultaneo per il valore di prova e pletismografia [6].
- Funzione di promemoria visivo e sonoro. Controlli a campione in tempo reale.
- Indicatore di bassa tensione della batteria.
- Spegnimento automatico.
- Include due batterie alcaline AAA da 1,5 V standard.

Nota:[6] Pletismografo: è uno strumento per misurare le variazioni di volume all'interno di un organo o di tutto il corpo (di solito derivanti da fluttuazioni della quantità di sangue o aria in esso contenute).

ATTENZIONE: Il dispositivo non deve essere utilizzato su bambini di età inferiore a 3 anni, poiché non è possibile garantire che fornisca risultati accurati.

ATTENZIONE: Il pulsossimetro è inteso solo come ausilio nella valutazione del paziente. Deve essere usato insieme ad altri metodi di valutazione di segni e sintomi clinici.

ATTENZIONE: Non è possibile utilizzare un tester di funzionalità per valutare l'accuratezza del monitor o del sensore

del pulsossimetro.

I test clinici vengono utilizzati per stabilire l'accuratezza della SpO₂. Il valore misurato della SpO₂ arteriosa (SpO₂) del sensore viene confrontato con il valore dell'emoglobina arteriosa di ossigeno (SaO₂), determinato da campioni di sangue con un-CO-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori rispetto ai campioni di CO-ossimetro misurati nell'intervallo SpO₂ del 70-100%. I dati di accuratezza vengono calcolati utilizzando il valore quadratico medio (valore delle armi) per tutti i soggetti. Ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dell'ATTREZZATURA PULSOSSIMETRO rientrino entro $\pm$ Arms del valore misurato da un-CO-ossimetro.

Un simulatore di polso deve essere utilizzato per valutare l'accuratezza della frequenza del polso. La frequenza del polso misurata viene confrontata con il valore della frequenza del polso preimpostato nel simulatore. I dati di accuratezza vengono calcolati utilizzando il valore quadratico medio (valore delle armi) per tutti i soggetti.

2.4 Durata di servizio prevista

Dipende da:

- La vita utile prevista dell'apparecchiatura ME;
- La durata prevista delle parti o degli accessori spediti con l'apparecchiatura ME;
- Where the shelf life is less than the expected service life, the shelf life of parts or accessories shipped with the ME equipment.

3 Installazione Impostazione e Operazione

3.1 Impostazione dei parametri del display OLED

Quando il dispositivo è nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante di direzione per 1 secondo per accedere alla pagina del menu (figura 3.1.1 e figura 3.1.2). Ci sono due sottomenu.

3.1.1 Impostazione promemoria

Premere il pulsante direzionale per 1 secondo e accedere all'impostazione promemoria. L'utente può regolare l'impostazione spostando il simbolo "" su Promemoria suono, Segnale acustico, Ripristino o Luminosità.

- Promemoria sonoro

Premere il pulsante di direzione per 1 secondo, spostare il simbolo "" su "Promemoria suono", premere a lungo il pulsante di direzione per attivare/disattivare il suono della sveglia.

Se il valore misurato supera il valore massimo o minimo di SPO2 o PR, verrà emesso un suono di allarme, se questa funzione è attivata

- Bip

Premere il pulsante di direzione per 1 secondo, spostare il simbolo "" sul retro di "Beep", premere a lungo il pulsante di direzione per attivare/disattivare il segnale acustico.

Quando il segnale acustico è acceso, il suono emesso durante il test indica la frequenza del polso

- Ristabilire

Con il simbolo "" accanto a "Ripristina", premere a lungo il pulsante di direzione. Questo cambierà in "OK", che ripristina il

dispositivo alle impostazioni di fabbrica.

- Dimostrazione

Con il simbolo "" accanto a "Demo", premere a lungo il pulsante di direzione per attivare/disattivare la modalità Demo.

- Luminosità

Con il simbolo "" accanto a "Luminosità", premere a lungo il pulsante di direzione per modificare il valore della luminosità su una scala da 1 a 5.

3.1.2 Impostazione del valore limite

Con il simbolo "" accanto a "Reminder Setup", premere a lungo il tasto direzionale fino a visualizzare il menu "Limit Setup" (figura 3.3.2). È quindi possibile premere il pulsante direzionale per selezionare gli elementi. Premi il pulsante di direzione per 1 secondo per passare ai dati di cui hai bisogno.

Nella pagina del menu "Limit Setup" (figura 3.3.2), con il simbolo "" accanto a "+/-", premere il tasto direzionale per 1 secondo per cambiare il "+" in "-" o cambiare il "-" a "+".

Quando sul lato destro viene visualizzato "+", premendo il pulsante di direzione per 1 secondo e spostando l'"" accanto all'impostazione Spo2 Hi o PR Hi, è possibile aumentare il valore a un valore più alto (fino a raggiungere il massimo). Quando viene visualizzato "-" sul lato destro, premendo il pulsante di direzione per 1 secondo e spostando l'"" accanto all'impostazione del valore Spo2 Lo o PR Lo, è possibile ridurre il valore ad un valore inferiore (fino a raggiungere il minimo.).

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Figura 3.3.1

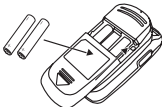
Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Figura 3.3.2

3.2 Operazione

3.2.1 Installazione della batteria

Inserire due batterie AAA nel vano batterie avendo cura di allineare le polarità, quindi chiudere il coperchio.

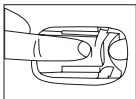


AVVERTIMENTO: Non tentare di ricaricare le normali batterie alcaline, poiché potrebbero perdere liquidi e causare un incendio o addirittura esplodere.

3.2.2 Accensione e applicazione del pulsossimetro

Mettere un dito nell'apertura in gomma del pulsossimetro A320 con l'unghia rivolta verso l'alto, quindi rilasciare il morsetto.

Premere il pulsante di accensione per accendere il pulsossimetro A320. L'ossimetro si spegne automaticamente se non ci sono dita nel dispositivo per più di 16 ± 2 secondi.



3.2.3 Leggi i dati dallo schermo del display

Tabella 4: Descrizione del display di OLED

Schermo	Schermo OLED
Modello	A320
Descrizione	Il display dello schermo può scorrere in quattro direzioni con sei diverse modalità di visualizzazione premendo il pulsante di accensione.
Spettacolo	
Nota	1. Quando la carica della batteria è al livello più basso, verrà mostrato il simbolo della batteria, per ricordare agli utenti di sostituire le batterie. 2. Il pletimogramma può essere considerato accurato se il simbolo dell'onda fluttua regolarmente.

4 Pulizia e disinfezione

4.1 Pulizia

Spegnere la corrente e togliere le batterie prima di procedere alla pulizia. Mantenere la superficie esterna del dispositivo pulita e priva di polvere e sporco. Pulire la superficie esterna (compreso lo schermo) dell'unità con un panno asciutto e morbido. Usare il 75% di alcol medico per pulire la superficie applicando una piccola quantità con un panno asciutto per evitare che l'alcol entri nel dispositivo.

4.2 Disinfezione

Disinfetti la macchina dopo ogni utilizzo, se la macchina è utilizzata da più pazienti, ad esempio in ospedale.

Usare il 75% di alcol medico per pulire la superficie a contatto con il paziente.

Attenzione: non usare solvente forte, ad esempio acetone.

Attenzione: non usare mai un abrasivo come la lana di acciaio o il polacco metallico.

Attenzione: non lasciare che un liquido entri nel prodotto e non immergere alcuna parte del dispositivo nel liquido.

Attenzione: evitare di versare il liquido sul dispositivo durante la pulizia.

Attenzione: non lasciare la soluzione detergente sulla superficie del dispositivo.

5 Risoluzione dei problemi e Manutenzione

5.1 Manutenzione

Sostituisci le batterie tempestivamente quando la batteria è scarica. Pulire la superficie del Pulsossimetro prima di utilizzarlo nella diagnosi per i pazienti. Rimuovi le batterie all'interno del vano batteria se non si utilizza il Pulsossimetro per un lungo periodo. È preferibile conservare il prodotto in un luogo dove la temperatura ambiente sia compresa tra -25°C e 55°C e l'umidità sia compresa tra il 15% e il 93%. Ispezione regolare per garantire che non esistessero danni evidenti che influissero sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo. Nessuna sostanza infiammabile, sovratensioni o temperatura e umidità inferiori esistono in condizioni operative.

5.2 Risoluzione dei problemi

Tabella 5: risoluzione dei problemi

I problemi	Possibile motivo	Risoluzioni
Non si mostra l'ossimoglobina o la frequenza cardiaca in modo normale.	1. Il dito non è inserito in modo corretto. 2. La perfusione del paziente è troppo bassa per essere misurata.	1. Riprova, inserendo il dito 2. Prova più volte, se puoi assicurarti che non ci siano problemi nel prodotto, vai in ospedale tempestivamente per una diagnosi esatta
L'ossimoglobina della frequenza cardiaca è mostrata instabile	1. Il dito potrebbe non essere inserito in modo abbastanza profondo. 2. Il dito trema o il corpo del paziente è in stato di movimento	1. Riprova, inserendo il dito 2. Cerca di non muoverti, fa al paziente mantenere la calma.

L'ossimetro o la frequenza cardiaca è anormale e perché il suono ricorda	1. Il dito non è inserito in modo corretto. 2. SPO2 e PR del paziente sono anormali.	1. Riprova, inserendo il dito 2. Vai in ospedale per ulteriori esami.
Il Pulsossimetro non può essere acceso	1. La potenza delle batterie potrebbe essere inadeguata o non esserci affatto 2. Le batterie potrebbero essere installate in modo errato 3. Il Pulsossimetro potrebbe essere danneggiato	1. Si prega di sostituire le batterie 2. Si prega di reinstallare le batterie 3. Si prega di contattare il centro di assistenza clienti locale
Lo schermo è improvvisamente spento	1. Il prodotto si spegne automaticamente quando non si rileva alcun segnale per più di 16 secondi 2. L'energia delle batterie è esaurita.	1. Normal 2. Sostituisci le batterie

6 Specificazione

Tabella 6: Specifiche del pulsossimetro A320

Nome	Pulsossimetro
Dimensioni (L×W×H)	73*37*38 mm
Il peso	Circa 50 g - 60 g (incluse 2 batterie AAA)
Tipo anti-shock elettrico	Apparecchiature alimentate internamente
Grado di equipaggiamento anti-shock elettrico	Tipo BF
Tipo EMC	Gruppo I Classe B
Grado di protezione dell'involucro	IP22
Potenza interna:	2 batterie alcaline AAA da 1,5 V
Consumo di energia	Sotto 45mA
Schermo	0.96"OLED
Visualizzazione SpO2	35-100%
Visualizzazione della frequenza del polso	30-250 BPM
	SpO2: 1%
Risoluzione	Frequenza del polso: 1BPM
Accuratezza della misurazione	SpO2: $\pm 3\%$ (70%-100%); Non specificato (<70%)
	PR: ± 2 BPM

Media dei dati e altre elaborazioni del segnale	8s
Periodo di aggiornamento dei dati	1s
Ambiente Operativo	Temperatura: 5°C a 40°C (41°F a 104°F) Umidità: dal 15% al 93% senza condensa Pressione dell'aria: 70 kPa-106Kpa
Ambiente di conservazione & trasporto	Temperatura: -25°C to +55°C (-13°F-131°F) Umidità: dal 15% al 93% senza condensa Pressione dell'aria: 70 kPa-106Kpa

7 Precisione clinica SpO2

La tabella seguente mostra la distribuzione statistica di uno studio di desaturazione invasivo controllato, che è guidato da ISO80601-2-61, Allegato EE, Linee guida per la valutazione e la documentazione dell'accuratezza SpO2 in soggetti umani. La distribuzione delle statistiche ha mostrato la distribuzione della precisione tra l'intervallo 70% ~ 100%, che può essere utile per l'utente.

Tabella 7: Accuratezza clinica della SpO2

Dispositivo	Articolo	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80 - 70%
A320	Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
	Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
	Les bras	2.18	1.17	2	2.99

Di seguito è riportato il tracciato grafico di Bland-Altman dei campioni provenienti da uno studio di desaturazione invasiva controllata.

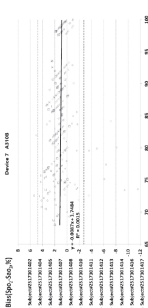


Figura 7.1-Bland & Altman

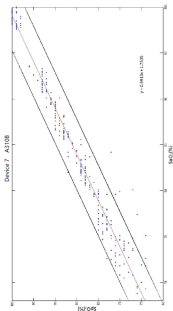


Figura 7.2-Regressione lineare per SpO2 vs SaO2

8 Disposizione

Considerare le normative applicabili per lo smaltimento del pulsossimetro A320 e delle batterie. Questo pulsossimetro non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Tutti gli utenti sono obbligati a consegnare tutti i dispositivi elettrici o elettronici, indipendentemente dal fatto che contengano sostanze tossiche, presso un punto di raccolta comunale o commerciale in modo che possano essere smaltiti in modo compatibile con l'ambiente. Rimuovere le batterie prima di smaltire il pulsossimetro. Non smaltire le batterie vecchie con i rifiuti domestici, ma presso una stazione di raccolta delle batterie presso un sito di riciclaggio o in un negozio.

9 Certificato di garanzia

Aeon garantisce il pulsossimetro A320 contro qualsiasi difetto di fabbricazione per un anno dalla data di acquisto, se restituito al rivenditore da cui è stato acquistato nella confezione originale e con la ricevuta di acquisto.

Durante questo periodo l'unità verrà riparata o sostituita gratuitamente, se il guasto è dovuto a un difetto di progettazione o di montaggio. Questa garanzia non copre eventuali danni o difetti causati da una manipolazione impropria derivante da un uso non conforme a queste istruzioni o da tentativi di riparazione non autorizzati.

10 Dichiarazione del produttore sull'EMC

1) Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA FONDAMENTALE e la PRESTAZIONE ESSENZIALE relative ai disturbi elettromagnetici per la durata di servizio esclusa.

2) Guida e dichiarazione del produttore - emissioni e immunità elettromagnetiche.

Tabella 8- Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Prova delle emissioni	Conformità
Emissioni RF - CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF - CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche - IEC 61000-3-2	Non applicazione
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio - IEC 61000-3-3	Non applicazione

Tabella 9- Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetiche

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 - Livello di prova	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Transitori elettrostatici / scoppio IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione: ± 2 kV Linee di ingresso / uscita: ± 1 kV	Non applicazione
Sovratensione IEC 61000-4-5	da linea a linea: ± 1 kV; linea / e verso terra: ± 2 kV. Frequenza di ripetizione 100 kHz	Non applicazione

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% 0,5 cicli; A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% 1 cicli; E 70% 25/30 cicli; Monofase: a 0 0% 300 cicli	Non applicazione
Campo magnetico a frequenza di alimentazione - IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	150KHz a 80MHz:3Vrms; 6Vrms (in ISM e bande radioamatoriali); 80% Am a 1kHz	Non applicazione
RF irradiate - IEC61000-4-3	10 V/ m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM a 1 kHz	10 V/ m; 80 MHz – 2,7 GHz; 80 % AM a 1 kHz

Tabella 10- Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetiche

RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Modulazione (W)	Distanza (m)	Immunità Livello di prov (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	impulso Modulazione 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0.3	28
	710 745 780	704-787	LTE Banda 13, 17	impulso Modulazione 217 Hz	0,2	0.3	9

DELLA PORTA DI RECINZIO NE to RF utensili diconunica zioni wireless)	810 870 930	800- 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	impulso modulazione 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4, 25; UMTS	impulso modulazione 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	impulso modulazione 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	impulso modulazione 217 Hz	0,2	0,3	9

