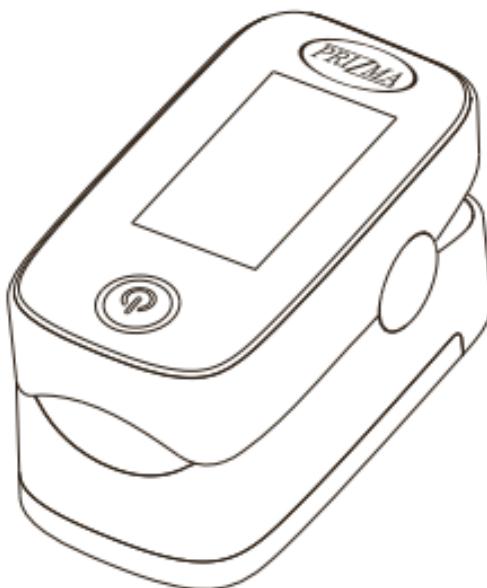




Pulsni oksimetar



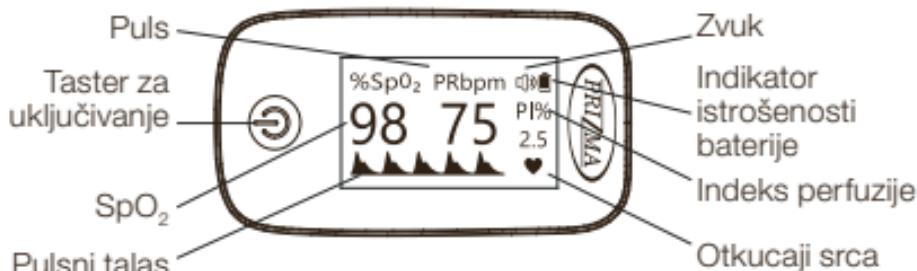
Model: YM201

CE 0123

Verzija: 3.0
Datum: 31. 3. 2022.

1 Opis aparata i preporuke za upotrebu

1.1 Izgled prednje strane aparata



Slika 1. Prednja strana aparata

1.2 Upotreba aparata

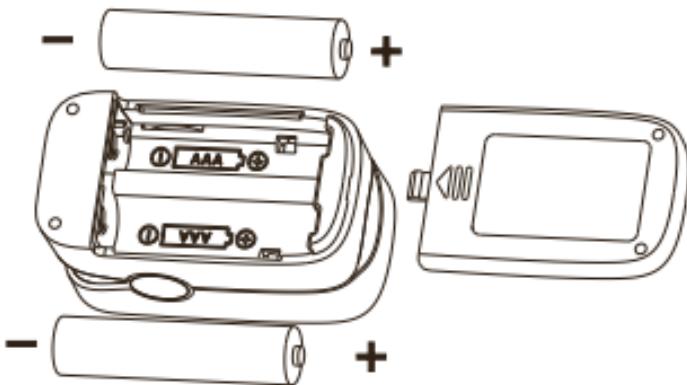
- A. Otvorite poklopac odeljika za baterije i postavite dve AAA baterije vodeći računa o njihovom polaritetu, potom vratite poklopac na mesto;
- B. Stisnite aparat na kraju suprotnom od tastera za uključivanje da biste otvorili prostor za merenje, a zatim postavite prst unutra i otpustite stisak;
- C. Uključite aparat i na ekranu će se pojaviti simboli, zatim će aparat biti spreman za merenje;
- D. Nakon približno 8 sekundi na ekranu će se pojaviti rezultat merenja;
- E. Pre nego što pročitate rezultat sačekajte da brojevi na ekranu ostanu nepromenjeni bar 4 sekunde;
- F. Kada izvučete prst iz otvora, aparat će se automatski isključiti za približno 8 sekundi.

1.3 Postavljanje baterija

- A. Otvorite poklopac odeljka za baterije i postavite dve AAA baterije u odeljak za baterije vodeći računa o polaritetu istih (slika 2).
- B. Vratite poklopac odeljka za baterije u smeru strelice.

UPOZORENJE!

- Baterije morate postaviti pravilno, inače može doći do oštećenja aparata.
 - Izvadite baterije ukoliko aparat nećete koristiti duže vreme.
-



Slika 2. Postavljanje baterija

1.4 Postavljanje trake za nošenje

- A. Provucite tanji kraj trake kroz otvor na aparu;
- B. Provucite deblji kraj trake kroz tanji kraj i zategnite (slika 3).

Slika 3. Postavljanje trake za nošenje

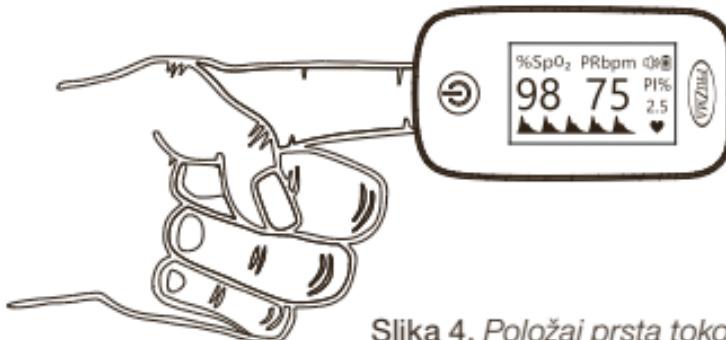


1.5 Mere opreza

- A Pre upotrebe proverite da prst odgovara veličini otvora.
- B Proverite da u okolini nema lako zapaljivih materijala. Izbegavajte upotrebu aparata u uslovima visoke ili niske temperature i vlažnosti vazduha. Obratite pažnju i na sledeće:
 - a) Ne izlažite aparat direktnoj sunčevoj svetlosti i topлоти;
 - b) Ne izlažite aparat infracrvenom ili ultravioletnom zračenju;
 - c) Pazite da aparat ne dođe u dodir sa organskim rastvaračima, vlagom, prašinom i korozivnim gasovima;
- C Aparat ne treba koristiti ako je ruka podvezana, ako se na ruci nalazi manžetna aparata za merenje krvnog pritiska ili tokom primanja intravenske terapije.
- D Kod pacijenata sa lošom cirkulacijom, rezultati merenja možda neće biti tačni. Protrljajte ruke kako biste ih ugrejali ili prenestite aparat na drugi prst da biste dobili tačniji rezultat.
- E Zrak između foto detektora i diode koja emituje svetlost treba da prolazi kroz arteriolu pacijenta.
- F Uklonite lak, sjaj za nokte, veštačke nokte i slične preparate pre korišćenja aparata.
- G Prst mora biti potpuno suv da biste koristili aparat.

Napomene:

- A Ubacite prst do kraja otvora na aparatu;
- B Led lampica treba da svetli direktno na nokat (slika 4);
- C Nemojte pomerati prst i ostanite mirni tokom merenja.



Slika 4. Položaj prsta tokom merenja

1.6 Funkcije aparata i upotreba menija

Memorija

- Pritisnite taster na ekranu oksimetra će prikazati rezultati merenja sačuvani u memoriji, kratko pritisnite taster da biste pregledali stranicu za odabrani datum, ukoliko ne pritisnete taster, ovaj prikaz će ostati na ekranu 3 sekunde.
- Podaci o izvršenom merenju se čuvaju posle svakog uključivanja aparata. Podaci o poslednjem izvršenom merenju se nalaze na prvom mestu na ekranu za prikaz memorije (*Data review*).

Sačuvani rezultati

merenja

SpO₂%

Puls

DATA REVIEW(1/4)

M1 M2 M3 M4 M5

02: 97 97 99 97 ..

PR: 75 75 81 85 ..

Slika 5.
Izgled ekrana za
prikaz memorije

Meni

- Nakon uključivanja aparata, pritisnite i zadržite taster za uključivanje oko 2 sekunde. Aparat će se naći u režimu za podešavanje parametara (slika 6).
- Kratkim¹ pritiskom na taster za uključivanje odaberite željeno podešavanje.



Slika 6. Izgled ekrana za podešavanje parametara

Opšta podešavanja

- Da biste simbol „*“ pomerili do željenog parametra pritiskajte kratko¹ taster za uključivanje, zatim dugim¹ pritiskom tastera podesite alarm ili zvuk na „ON“ (uključeno) ili „OFF“ (isključeno) (Slika 7).



Slika 7. Opšta podešavanja

¹ Dugim pritiskom se smatra držanje tastera pritisnutim 1-2 sekunde, dok kratak pritisak podrazumeva držanje tastera pritisnutim manje od pola sekunde.

- Kada je alarm uključen (ON), a izmerene vrednosti SpO₂ ili pulsa pređu gornju ili donju granicu, aparat će emitovati zvučno upozorenje.
- Kada je alarm isključen (OF), a izmerene vrednosti SpO₂ ili pulsa pređu gornju ili donju granicu, aparat neće emitovati zvučno upozorenje..
- Kada je zvuk (BEEP) uključen (ON), tokom merenja se čuju otkucaji srca.
- Kada je zvuk isključen (OF), otkucaji srca se ne čuju.
- Da biste aparat vratili na fabričko podešavanje, pomerite simbol „*“ na „Restore“ i zadržite taster.
- Pritiskom tastera izaberite nivo osvetljenosti koji može biti od 1 do 5. Što je veća vrednost, to je veća osvetljenost ekrana.

Podešavanje alarma

- Kratko¹ pritiskajte taster za uključivanje da biste simbol „*“ pomerili do željenog parametra.
- Dugim¹ pritiskom tastera podešite gornje i donje granice SpO₂ i pulsa (PR ALM HI-LO) (Slika 8).
- Pomerite simbol „*“ do opcije za izlazak (EXIT) kako biste se vratili u mod za merenje.

ALARM SETUP		PODEŠAVANJA ALARMA		
*	SP02 ALM HI	100	SP02	alarm VISOK
	SP02 ALM LO	94	ZVUK	alarm nizak
	PR ALM HI	120	PULS	alarm VISOK
	PR ALM LO	50	PULS	alarm nizak
EXIT		IZLAZ		

Slika 8. Podešavanje graničnih vrednosti

2. Tehničke karakteristike

2.1 Klasifikacija

Tip zaštite od električnog udara:	Oprema sa unutrašnjim napajanjem
Stepen zaštite od električnog udara:	Tip BF – primjenjeni deo Provera na licu mesta
Načina rada:	
Stepen zaštite od eksplozije:	IP22

2.2 Napajanje

Baterije:	Dve AAA baterije
Radno napajanje:	25 do 50 mA

2.3 Fizičke karakteristike

Širina x visina x dubina:	57 x 30 x 31 mm
Masa:	28 g (samo aparat)

2.4 Specifikacije merenja

Tačnost merenja SpO ₂ :	od 70% do 100% ± 2%
	od 0% do 69% – nedefinisano
Raspon merenja SpO ₂ :	od 30% do 99%
Rezolucija merenja SpO ₂ :	1%
Tačnost merenja pulsa:	25 ~ 250 otkucaja u minutu ± 3
Rezolucija merenja pulsa:	1 otkucaj u minutu

2.5 Karakteristike okruženja

Temperatura

Radna:	+10 ~ +40 °C / +50 ~ +104°F
Skladištenje / transport:	-20 ~ +60 °C / -4 ~ +140°F

Vlažnost vazduha

Radna:	10 ~ 95%, bez kondenzacije
Skladištenje / transport:	10 ~ 95%, bez kondenzacije

Atmosferski pritisak

Radni:	70 ~ 106 kPa
Skladištenje / transport:	50 ~ 107,4 kPa

2.6 Ekran

Tip ekrana:	OLED/TFT ekran
Prikaz na ekranu:	SpO ₂ %, puls, PI%, grafički indikator, prikaz istrošenosti baterije, pulsni talas

Napomena:

- 1 Sprovedenom kliničkom studijom potvrđena je tačnost merenja zasićenosti krvi kiseonikom ovim pulsnim oksimetrom. Ispitanici su dobijali različite procente kiseonika u mešavini gasa koju su udisali (FiO₂) da bi se postigle vrednosti zasićenosti krvi u okviru mernog opsega (npr. od 70% do 100%), nakon čega je vršeno poređenje vrednosti izmerenih ovim aparatom sa onim izmerenim CO oksimetrom (specijalizovani medicinski uređaj koji se koristi za merenje koncentracije različitih oblika hemoglobina u krvi).
- 2 Klinička studija je obuhvatila 11 ispitanika (6 muškaraca i 5 žena), starosti od 18 do 46 godina, različite boje kože (od najtamnije do najsvetlijе).

3. Održavanje, čišćenje i dezinfekcija

3.1 Održavanje

Očekivani radni vek aparata je oko 2 godine. Redovno čistite prašinu i nečistoće sa aparata i dodatnog pribora i pridržavajte se sledećih pravila:

- A** Pre upotrebe očistite aparat kako je opisano u delu 3.2. Izvadite baterije ukoliko aparat nećete koristiti duže vreme.
- B** Kada se pojavi simbol koji pokazuje da su baterije istrošene, odmah ih zamenite novim.
- C** Aparat treba držati na suvom mestu sa dobrom ventilacijom i bez prisustva korozivnih gasova. Vлага i jaka svetlost će umanjiti radni vek aparata, a mogu dovesti i do oštećenja.
- D** Čuvajte aparat na temperaturi od –20 do +60°C, pri relativnoj vlažnosti manjoj od 95%.
- E** Upakovan aparat se može transportovati, ali nemojte transportovati aparat zajedno sa toksičnim, štetnim i korozivnim materijalima.

UPOZORENJE

- Zabranjeno je svako modifikovanje aparata.
-

3.2 Čišćenje

Aparat treba redovno čistiti. Ukoliko je u mestu gde živite zagađenost vazduha velika, ili ako ima puno prašine ili peska, aparat treba čistiti još češće. Pre čišćenja pročitajte pravila za održavanje medicinske opreme. Preporučuju se sledeća sredstva za čišćenje:

- a) Blagi sapun (sapunica)
- b) Etanol (70%).

Pri čišćenju aparata, pridržavajte se sledećih pravila:

- a) Zatvorite otvor aparata pre čišćenja;
- b) Ekran čistite mekanom tkaninom navlaženom sredstvom za čišćenje stakla;
- c) Aparat čistite sa spoljašnje strane koristeći mekanu tkaninu navlaženu sredstvom za čišćenje;
- d) Ako je potrebno, obrišite aparat suvom tkaninom kako biste u potpunosti uklonili tragove sredstva za čišćenje;
- e) Ostavite aparat na mesto sa dobrom ventilacijom da se osuši.

Da biste izbegli oštećenje aparata, pridržavajte se sledećih pravila:

OPREZ

- Sredstva za čišćenje koristite u količini preporučenoj od strane proizvođača ili koristite najblaže rastvore.
- Ne potapajte nijedan deo aparata u tečnost.
- Nemojte sipati vodu niti bilo koju drugu tečnost na aparat i opremu.
- Nikada nemojte koristiti abrazivna sredstva (npr. staklenu vunu ili pastu za poliranje) ili korozivna sredstva (aceton ili sredstva na bazi acetona).
- Ukoliko prolijete tečnost na aparat obratite se servisu PRIZMA KRAGUJEVAC DOO ili svojoj službi održavanja.

3.3 Dezinfekcija

Očistite aparat pre dezinfekcije. Za dezinfekciju se preporučuje korišćenje etanola u koncentraciji od 70%. Postupak dezinfekcije je isti kao postupak čišćenja.

OPREZ

- Nikada nemojte koristiti etilen oksid ili formaldehid za dezinfekciju.

3.4 Odlaganje otpada

Odložite aparat u skladu sa lokalnim zakonskim propisima o zaštiti životne sredine i odlaganju otpada.

4. Sadržaj kompleta

Pulsni oksimetar
Traka za nošenje
Dve AAA baterije
Uputstvo za upotrebu

5. Rešavanje problema

Problem	Mogući uzrok	Moguće rešenje
Nije moguće uključiti aparat.	Baterije su istrošene ili skoro istrošene.	Zamenite baterije.
	Baterije nisu pravilno postavljene.	Ponovo postavite baterije.
	Aparat ne funkcioniše ispravno.	Obratite se prodavcu.

Problem	Mogući uzrok	Moguće rešenje
Vrednosti SpO ₂ i pulsa se ne prikazuju pravilno na ekranu.	Prst je isuviše veliki ili mali za otvor na aparatu.	Koristite neki drugi prst za merenje.
	Prejaka svetlost u prostoriji.	Izbegavajte da koristite aparat u prostoriji sa jakom svetlošću.
	Slaba perfuzija kod korisnika.	Ugrejte prst i probajte ponovo.
Aparat se neočekivano isključuje.	Aparat je podešen da se automatski isključi nakon 8 sekundi neaktivnosti.	Nema problema.
	Baterije su skoro istrošene.	Zamenite baterije.
Vrednosti SpO ₂ i pulsa se stalno menjaju.	Prst nije postavljen do kraja otvora.	Postavite pravilno prst i ponovite merenje.
	Prst se mrda ili se pacijent pomera.	Budite mirni tokom merenja.
	Aparat se ne koristi u skladu sa uslovima datim u ovom uputstvu.	Koristite aparat u skladu sa uslovima datim u ovom uputstvu.
	Aparat ne funkcioniše ispravno.	Obratite se prodavcu.

6. Dodatak A EMK

Aparat ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2:2014 „Elektromagnetna kompatibilnost – Električna medicinska oprema“.

1	Preporuke i izjava proizvođača – Elektromagnetna emisija		
3	Test emisije	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – preporuke
4	RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Aparat YM201 koristi radio frekvenciju samo za sopstvenu funkciju, pa je emisija radio-frekvencije veoma niska i neće prouzrokovati interferenciju sa elektronskim aparatima u okolini.
5	RF emisije CISPR 11	Klasa B	Aparat YM201 je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući domaćinstva i stambene zgrade koje su direktno povezane na javnu nisko-naponsku mrežu za napajanje uređaja u domaćinstvu.
6	Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primenljivo	

7	Varijacije napona / treperenje napona IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	
---	---	---------------------	--

Preporuke i izjava proizvođača – Elektromagnetna imunost			
Test imunosti	Nivo testa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetsko okruženje - preporuke
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV kroz vazduh	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV kroz vazduh	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30%.

Elektrostatički brzi prelazni režim IEC 61000-4-4	±2 KV za linije napajanja 100 kHz frekvencije ponavljanja ± 1 kV za ulazne/izlazne linije	Nije primerljivo	Nije primerljivo
Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 KV, ±1 KV diferencijalni mod linija na liniju	Nije primerljivo	Nije primerljivo
Pad napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	0% UT (100% pad u UT) za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT (100% pad u UT) za 1 ciklus na 0° 70% UT (30% pad u UT) za ciklus od 25/30 na 0° 0% UT (100% pad u UT) za ciklus od 250/300 na 0°	Nije primerljivo	Nije primerljivo

Frekvencija napajanja (50-60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Kvalitet mrežnog napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT označava napon napajanja naizmeničnom strujom pre primene testa napona.			

Preporuke i izjava proizvođača – Elektromagnetna otpornost

Aparat YM201 je namenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetskom okruženju.

Kupac ili korisnik aparata YM201 treba da obezbedi da se isti koristi u navedenom elektromagnetskom okruženju.

Test imunosti	Nivo testa IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetsko okruženje – preporuke
Provodljivost RF IEC 61000-4-6	3 Vmrs 150 kHz do 80 MHz 6 Vmrs 150 kHz do 80 MHz izvan ISM opsega	Nije primenljivo	Ne treba koristiti prenosive i mobilne RF uređaje na rastojanju manjem od preporučenog od bilo kog dela aparata (uključujući i kablove).

			<p>Preporučeno rastojanje se izračunava po korišćenjem sledeće jednačine:</p> $d \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a d je preporučeno rastojanje u metrima (m). Jačina polja fiksnih RF predajnika, utvrđena ispitivanjem elektromagnetskog polja, treba da bude manja od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu.</p>
Izračene RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	<p>Do smetnji može doći u blizini uređaja sa sledećim simbolom:</p> 

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se formula za viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2: Ove preporuke nisu primenljive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetičnih talasa utiče apsorpcija i refleksija od građevina, predmeta i ljudi.

a) SM opseg (industrijska, naučna i medicinska primena RF) između 0,15 MHz i 80 MHz obuhvata sledeće frekvencije: od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Opseg amaterskih radio stanica između 0,15 MHz i 80 MHz obuhvata sledeće frekvencije: od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7,0 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14,0 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz .

b) Nivo usaglašenosti u okviru ISM opsega između 150 kHz i 80 MHz i u frekvencijskom opsegu od 80 MHz do 2,7 GHz ima za cilj da smanji verovatnoću da mobilna/prenosiva komunikaciona oprema koja se slučajno unese u prostor blizu pacijenta izazove smetnje. Iz tog razloga je dodat još jedan činilac 10/3 u formule koje se koriste za proračun preporučenog rastojanja u ovim frekvencijskim rasponima.

- c) Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za fiksnu i mobilnu telefoniju, zemaljske radio stanice, radio-amaterske stanice, AM i FM radio i TV stanice, se ne može teoretski precizno predvideti. Prilikom procene elektromagnetskog okruženju fiksnih RF predajnika treba uzeti u obzir ispitivanje elektromagnetskog polja. Ako izmerena jačina polja na mestu na kome se koristi aparat YM201 prelazi gore navedeni nivo usaglašenosti, aparat treba pažljivo posmatrati i proveravati da li radi ispravno. Ukoliko se primeti bilo kakva nepravilnost u radu, treba preduzeti dodatne mere, kao što su promena orijentacije ili mesta na kome se aparat YM201 nalazi.
- d) U opsegu 150 kHz do 80 MHz jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.



Proizvođač

Shenzhen Yimi Life Technology Co. Ltd

302, Building C, Youlitong Technology
Industrial Plant, No. 56 Qingsong Road,
Laokeng Community, Longtian Street,
Pingshan District, 518118 Shenzhen, Kina

Tel: +86 755-89369909

Email: hnpsd@myspo2.com

Web: www.yimilife.com

EC | REP

Predstavnik u EU

**Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Evropa)**

Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, NEMAČKA

Email: shholding@hotmail.com

**Uvoznik / Ovlašćeni
predstavnik
proizvođača**

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO

Kumanovska 8, 34000 Kragujevac, SRBIJA
www.prizma.rs

**Broj rešenja
ALIMS Srbije / Verzija**

515-02-05228-20-004/09-2024

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO
Kragujevac, Kumanovska 8
BESPLATAN POZIV **0800 200 000**

E-mail: info@prizma.rs



Očitajte QR kod
i pronađite Vama najbližu prodavnicu



www.prizma.rs • online prodavnica

IZJAVA O SAOBRAZNOSTI

Izjavljujemo da je proizvod saobrazan ugovoru u skladu sa Zakonom o zaštiti potrošača. Zakonski rok saobraznosti iznosi **dve godine** od datuma kupovine proizvoda, a što se dokazuje fiskalnim ili drugim računom.

Ukoliko je proizvod nesaobrazan zbog neispravnosti komponenti ili drugih nedostataka u izradi, isti će biti popravljen ili zamenjen bez novčane nadoknade.

Izjava se ne odnosi na:

Potrošni materijal: baterije

Pribor isporučen uz aparat: traka za nošenje

Proizvod koji je neispravan usled:

- Mehaničkih oštećenja (krivicom kupca ili treće osobe) i curenja baterija
- Nepoštovanja preporuka datih u uputstvu za upotrebu i neodgovarajuće brige o proizvodu
- Vršenja popravki, prepravki ili izmena u strukturi proizvoda od strane neovlašćenih lica
- Delovanja više sile ili prirodnih nepogoda kao što su poplave, požari, zemljotresi, udari groma i dr.



PRIZMA KRAGUJEVAC DOO