



## PULSE OXIMETER

# User Manual

Model:

- A300     A310     A320     A330     A340  
 A310L     A340L


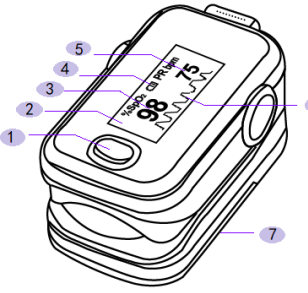




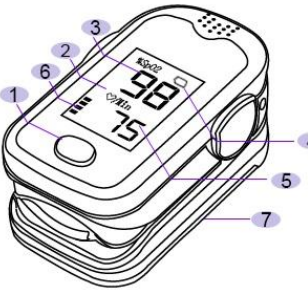
PLEASE NOTE:

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

**CE**0123

File No.: A310 series PO-UM    V 1.9    202503

Table 1: Device diagram of A310 series pulse oximeter

Model	A300	A310	A320
Annotated diagram			
Model	A330	A340	
Annotated diagram			
Model	A310L	A340L	
Annotated diagram			



**Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.**

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: [market@aeon-med.com](mailto:market@aeon-med.com)

Website: [www.aeon-med.com](http://www.aeon-med.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

## Content

1	Safety.....	4
1.1	Instructions for the Safe Operation and Use of the A310 Series Pulse Oximeter .....	4
1.2	Warning .....	4
1.2.1	Cautions.....	6
1.3	Definitions and Symbols .....	7
2	Introduction .....	7
2.1	Intended use.....	7
2.2	Brief Device Description.....	8
2.3	Product Features .....	8
2.4	Expected Service Life .....	9
2.5	Contraindications.....	9
3	Installation, Setup and Operation .....	9
3.1	OLED display parameter setting .....	9
3.1.1	Remind Setup .....	9
3.1.2	Sound reminder .....	9
3.1.3	Beep.....	9
3.1.4	Restore.....	9
3.1.5	Demo .....	9
3.1.6	Brightness.....	10
3.1.7	Limit Value Setting .....	10
3.2	Operation.....	10
3.2.1	Installing batteries .....	10
3.2.2	Turning on and applying the Pulse Oximeter.....	10
3.2.3	Read data from display screen.....	10
4	Cleaning and Disinfection .....	11
4.1	Cleaning .....	11
4.2	Disinfection .....	11
5	Troubleshooting and Maintenance.....	12
5.1	Maintenance .....	12
5.2	Troubleshooting.....	12
6	Specification .....	13
7	Clinical SpO2 Accuracy .....	13
8	Disposal .....	14
9	Certificate of guarantee.....	15
10	Manufacturer’s EMC Declaration.....	15

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

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

## 1 Safety

### 1.1 Instructions for the Safe Operation and Use of the A310 Series Pulse Oximeter

- (1) Do not attempt to service the A310 Series Pulse Oximeter. Only qualified service personnel should attempt any needed internal servicing.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) The following factors may cause interference to the testing accuracy of the A310 Series 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 SpO<sub>2</sub> readings.
- (5) The device should be given at least 10 minutes to come to normal working temperature if stored in a hot or cold environment.
- (6) The device is non-sterile and not intended to be sterilized.
- (7) No SpO2 alarm, no pulse rate alarm.
- (8) When signal is inadequate, an unnormalized waveform will be provided.
- (9) When the signal detected by the device is incomplete or weak, SpO2 and pulse rate readings shown in the display are "- -" and "- -" respectively. After powering up, "Finger out" appears on the display when the device does not detect a signal.

### 1.2 Warning

The MEDICAL ELECTRONIC EQUIPMENT is suitable for home healthcare environments:

- (1) 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.
- (2) Portable and mobile RF communication equipment can affect this instrument's normal operation.
  - (3) Explosion hazard - Do not use the Pulse Oximeter in a flammable atmosphere where concentrations of flammable anesthetics or other materials may occur.
  - (4) Do not throw batteries in fire as this may cause them to explode.
  - (5) Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries, they may leak and may cause a fire or even explode.
  - (6) Do not use the Pulse Oximeter in an MRI or CT environment.
  - (7) Do not modify this equipment without the authorization of the manufacturer.
  - (8) If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of equipment.
  - (9) 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.
  - (10) 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.
  - (11) 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.
  - (12) 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 A310 Series Pulse Oximeter, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, it may result in a degradation of the performance of this equipment.
  - (13) High-pressure sterilization cannot be used on the device.
  - (14) 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).
  - (15) 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).
- (16) 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.”
  - (17) Electromagnetic field are capable of interfering with the proper performance of the device. Therefore, make sure that all external devices operated in the vicinity of the device comply with the relevant EMC requirements. Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies or MRI devices are a possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation.
  - (18) The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.













### 1.2.1 Cautions

- (1) Keep the operating environment free of dust, vibrations, corrosive, or flammable materials, and extremes of temperature and humidity.
- (2) 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.
- (3) Never use sharp or pointed objects to operate the front-panel switches.
- (4) The batteries must be taken out from the battery compartment, if the device will not be used for a long time.
- (5) The device shall only be used with the battery cover closed.
- (6) The batteries must be disposed of properly, according to local regulation after their use.
- (7) Keep the device away from children and pets to avoid swallowing.
- (8) The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments and so on.
- (9) Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
- (10) 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.
- (11) 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.”
- (12) 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 Pulse Oximeter (model name: A300, A310, A330, A340, A320, A310L, A340L), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

### 1.3 Definitions and Symbols

Table 3: Description of symbol

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF Equipment		Batch code <sup>[1]</sup>
	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 <sup>[2]</sup>
	Temperature limitation		Serial No. <sup>[3]</sup>
	For its disposal, this product must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling		Information of EU authorized representative
	Follow the instructions for use		No SpO <sub>2</sub> Alarms.
<b>Cautions:</b>	The information you should know to protect the equipment from possible damage.	<b>IP22</b>	Anti-dust & Anti-water class
<b>Note:</b>	The important information you should know.	<b>ME</b>	Medical Electronics Equipment.
<b>Warning:</b>	The information you should know to protect patients and medical staff from possible injury.		

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 A310 Series Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for spot checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) 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 A310 Series Pulse Oximeter, is based on digital technology. The device is intended for non-invasive spot-check measurement of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>). Advanced DSP algorithm <sup>[4]</sup> can minimize the influence of motion artifact and improve measurement accuracy of low perfusion <sup>[5]</sup>.

The A310 Series Pulse Oximeter can be used to measure human SpO<sub>2</sub> and pulse rate through the finger. The product is suitable for private home-use, hospitals (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, pediatrics etc.), social medical organizations, physical care in sports etc.

Note: [4] DSP algorithm: Digital signal processor algorithm.

[5] Low Perfusion: In physiology, perfusion is the process of a body delivering blood to a capillary bed in its biological tissue. Under the condition of low perfusion, the measurement of non-invasive saturation of pulse-blood oxygen is not accurate.

## 2.3 Product Features

- Lightweight for easy carrying and use.
- Manually adjust the direction of interface.
- Color OLED or LED display, simultaneous display for testing value and plethysmography <sup>[6]</sup>.
- 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 SpO<sub>2</sub> accuracy. The measured arterial SpO<sub>2</sub> value (SpO<sub>2</sub>) of the sensor is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO<sub>2</sub>) 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 SpO<sub>2</sub> 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

The expected service life of the A310 series pulse oximeter is 24 months. Battery not included.

## 2.5 Contraindications

Do not use the device on the persons whose finger is injured.

Do not use the device to continuously monitor patient's SpO<sub>2</sub> and pulse rate.

# 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 Remind 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.

### 3.1.2 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 SPO<sub>2</sub> or PR, there will be an alarm sound, if this function is turned on.

### 3.1.3 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.

### 3.1.4 Restore

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

### 3.1.5 Demo

With the "\*" symbol next to "Demo", long press the direction button to turn Demo mode

on/off.

### 3.1.6 Brightness

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

### 3.1.7 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.

Figure 3.1.1

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

Figure 3.1.2

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

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 “+”.

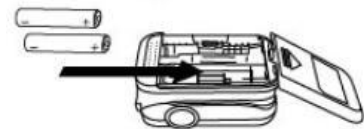
When “+” shows on the right side, by pressing the direction button for 1 second and moving the “\*” next to the Spo2 Hi or PR Hi setting, you can increase the value to a higher value (until it reaches the maximum).

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

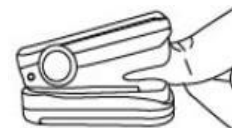
Place two AAA batteries into the battery compartment taking care to align the polarities, then close the cover.



**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 A310 Series Pulse Oximeter with nail facing upward, then release the clamp. Press the power button to turn the A310 Series Pulse Oximeter on. The oximeter will automatically turn off, if there is no finger in the device for more than  $16 \pm 2$  seconds.



### 3.2.3 Read data from display screen

Table 4: Display Description of OLED and LED

Display	Model	Description	Show	Note
OLED Screen	A300, A310, A320, A330, A340	The screen display can scroll through four directions with six different display modes by pressing the power button.		<p>1. When the battery power is at its lowest level, the battery symbol  will be shown, reminding users to replace the batteries.</p> <p>2. The plethymogram can be considered accurate if the wave symbol is fluctuating regularly.</p>
LED Screen	A310L, A340L	The display interface of LED only one display modes after pressing the power button. Press the "power" button for 3 seconds to turn on / off the beep sound		When battery power is at lowest level, the battery capacity indicates symbol of  in LED, remind users of replacement of battery.

## 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  $-25^{\circ}\text{C}$  and  $55^{\circ}\text{C}$  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

Problem	Possible Reason	Resolution
Oxyhemoglobin or heart rate cannot be shown.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger is not inserted correctly.</li> <li>2. Patient's perfusion is too low to be measured.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retry by inserting the finger thoroughly.</li> <li>2. Try a few more times to make sure there is no problem with the product itself. Otherwise seek medical help for exact diagnosis.</li> </ol>
Oxyhemoglobin or heart rate is unstable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger might not be inserted correctly.</li> <li>2. Finger is trembling, or patient's body is moving.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retry by inserting the finger thoroughly.</li> <li>2. Try to help the patient keep calm and still.</li> </ol>
Oxyhemoglobin or heart rate is outside of the standard range.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger might not be inserted correctly.</li> <li>2. Patient's SPO2 &amp; PR is abnormal.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retry by inserting the finger thoroughly.</li> <li>2. Seek medical help for further examination.</li> </ol>
The Oximeter cannot be turned on.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Batteries may need replacement.</li> <li>2. Batteries might be installed incorrectly.</li> <li>3. The oximeter might be damaged.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Please replace batteries.</li> <li>2. Please reinstall the batteries.</li> <li>3. Please contact your point of purchase.</li> </ol>
The screen suddenly turns off.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The device automatically turns off, if there is no signal detected for more than 16 seconds.</li> <li>2. Batteries may need replacement.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. This is a normal process.</li> <li>2. Replace the batteries.</li> </ol>

## 6 Specification

Table 6: Specification of A310 series pulse oximeter

Device Name	Pulse Oximeter
Dimensionas (L×W×H)	A310, A310L, A340, A340L: (62*34*31) mm
	A320: (73*37*38) mm
	A300, A330: (63*36*34) 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:	2×AAA 1.5V alkaline batteries
Power Consumption	Below 45mA
Screen	0.96' OLED, 0.96'LED
SpO <sub>2</sub> Display	35-100%
Pulse rate Display	30-250 BPM
Resolution	SpO <sub>2</sub> : 1%
	Pulse rate: 1BPM
Measure Accuracy	SpO <sub>2</sub> : ±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: 700hPa-1060hPa
Storage & Transport Environment	Temperature: -25°C to +55°C
	Humidity:15% to 93% non-condensing
	Air Pressure: 700hPa-1060hPa
Service life	24 months

## 7 Clinical SpO<sub>2</sub> 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.

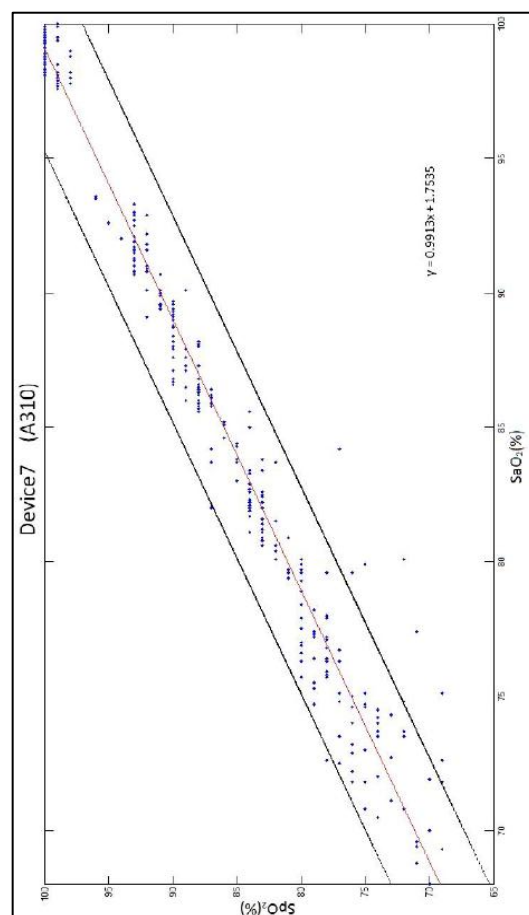
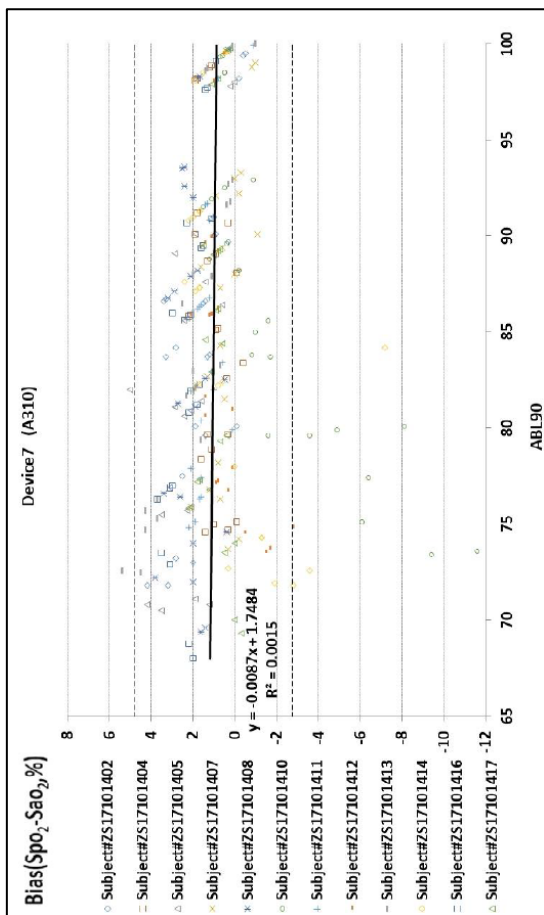
Table 7: Clinical SpO2 Accuracy

Device	Item	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80 - 70%
A310 series	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 A310 Series 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 A310 Series 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

All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE regarding electromagnetic disturbances for the expected service life.

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 transient/burst IEC 61000-4-4	fast Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV.; line(s) to earth: ±2 kV. 100 kHz repetition frequency	Not applicable

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 cycles	Not applicable
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 applicable
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
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

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

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test Level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380–390	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
1970							

			LTE Band1,3,4, 25; UMTS				
	2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Table 11 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation <sup>a</sup> 2,1 kHz	65 <sup>b</sup>
13,56 MHz	Pulse modulation <sup>a</sup> 50 kHz	7,5 <sup>b</sup>
a) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. b) r.m.s., before modulation is applied.		



## PULSE OXIMETER

# User Manual

Model:

- A300     A310     A320     A330     A340  
 A310L     A340L








PLEASE NOTE:

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



File No.: A310 series PO-UM    V 1.9    202503

Table 1: Device diagram of A310 series pulse oximeter

Model	A300	A310	A320
Annotated diagram			
Model	A330	A340	
Annotated diagram			
Model	A310L	A340L	
Annotated diagram			



**Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.**

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: [market@aeon-med.com](mailto:market@aeon-med.com)

Website: [www.aeon-med.com](http://www.aeon-med.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

## Content

1	Sicherheit.....	4
1.1	Anweisungen für den sicheren Betrieb und die sichere Verwendung des Pulsoximeters der Serie A310.....	4
1.2	Warnung und Vorsichtsmaßnahmen .....	5
1.2.1	Vorsichtsmaßnahmen.....	6
1.3	Definitionen und Symbole.....	7
2	Einführung.....	8
2.1	Verwendungszweck.....	8
2.2	Kurze Gerätebeschreibung .....	8
2.3	Produktmerkmale .....	9
2.4	Erwartete Lebensdauer .....	10
2.5	Kontraindikationen.....	10
3	Installation, Einrichtung und Betrieb.....	10
3.1	OLED-Display-Parametereinstellung.....	10
3.1.1	Erinnerung einrichten.....	10
3.1.2	Tonerinnerung.....	10
3.1.3	Signalton.....	10
3.1.4	Wiederherstellen.....	10
3.1.5	Demo .....	11
3.1.6	Helligkeit.....	11
3.1.7	Grenzwerteinstellung.....	11
3.2	Betrieb .....	11
3.2.1	Batterien einlegen.....	11
3.2.2	Einschalten und Anlegen des Pulsoximeters .....	11
3.2.3	Daten vom Bildschirm lesen .....	12
4	Reinigung und Desinfektion .....	12
4.1	Reinigung .....	12
4.2	Desinfektion .....	13
5	Fehlerbehebung und Wartung.....	13
5.1	Instandhaltung .....	13
5.2	Fehlerbehebung .....	13
6	Spezifikation.....	14
7	Klinische SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit.....	15
8	Disposal .....	16
9	Garantieschein .....	16
10	EMV-Erklärung des Herstellers .....	17

Tabelle 2: Beschreibung der Nummer im obigen Produktdiagramm

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

## 1 Sicherheit

### 1.1 Anweisungen für den sicheren Betrieb und die sichere Verwendung des Pulsoximeters der Serie A310

- (1) Versuchen Sie nicht, das Pulsoximeter der Serie A310 zu warten. Nur qualifiziertes Servicepersonal sollte alle erforderlichen internen Wartungsarbeiten durchführen.
- (2) 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.
- (3) Messungen der Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) können bei starkem Umgebungslicht beeinträchtigt werden. Der Sensorbereich sollte bei Bedarf mit einem chirurgischen Tuch, Pflaster oder Verband abgeschirmt werden.
- (4) Die folgenden Faktoren können die Testgenauigkeit des Pulsoximeters der Serie A310 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 SpO<sub>2</sub>-Messwerten führen.
- (5) Das Gerät sollte mindestens 10 Minuten Zeit haben, um seine normale Betriebstemperatur zu erreichen, wenn es in einer heißen oder kalten Umgebung gelagert wird.
- (6) Das Gerät ist unsteril und nicht zur Sterilisation vorgesehen.
- (7) Kein SpO<sub>2</sub>-Alarm, kein Pulsfrequenz-Alarm.
- (8) Wenn das Signal unzureichend ist, wird eine nicht normalisierte Wellenform angezeigt.

- (9) Wenn das vom Gerät erkannte Signal unvollständig oder schwach ist, werden die SpO<sub>2</sub>- und Pulsfrequenzwerte auf dem Display mit „- -“ bzw. „- - -“ angezeigt. Nach dem Einschalten erscheint „Finger out“ auf dem Display, wenn das Gerät kein Signal erkennt.

## 1.2 Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

Das MEDIZINISCHE ELEKTRONISCHE GERÄT ist für häusliche Pflegeumgebungen geeignet:

- (1) 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.
- (2) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den normalen Betrieb dieses Geräts beeinträchtigen.
- (3) Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer entflammbaren Atmosphäre, in der Konzentrationen von entflammbaren Anästhetika oder anderen Materialien auftreten können.
- (4) Werfen Sie die Batterien nicht ins Feuer, da sie dadurch explodieren können.
- (5) Versuchen Sie nicht, normale Trockenzellenbatterien aufzuladen, da diese auslaufen und einen Brand verursachen oder sogar explodieren können.
- (6) Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer MRT- oder CT-Umgebung.
- (7) Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor.
- (8) Wenn dieses Gerät modifiziert wird, müssen angemessene Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um die sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.
- (9) Nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie verwenden, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.
- (10) Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.
- (11) Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- (12) Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Pulsoximeters der Serie A310 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann dies zu einer Beeinträchtigung

der Leistung dieses Geräts führen.

- (13) Das Gerät darf nicht mit Hochdruck sterilisiert werden.
- (14) WENN JEMALS: eine Liste aller Kabel und maximalen Kabellängen (falls zutreffend), Messwandler und sonstiger Zubehörteile, die von der verantwortlichen Organisation ausgetauscht werden können und die sich wahrscheinlich auf die Konformität des Geräts oder des Systems mit den Anforderungen von Abschnitt 7 (Emissionen) und Abschnitt 8 (Störfestigkeit) auswirken. Zubehörteile können entweder allgemein (z. B. abgeschirmtes Kabel, Lastimpedanz) oder spezifisch (z. B. nach Hersteller und Geräte- oder Typenbezeichnung) angegeben werden.
- (15) FALLS: 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 beeinträchtigt wird (der definierte Begriff „wesentliche Leistung“ braucht nicht verwendet zu werden).
- (16) Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.“
- (17) Elektromagnetische Felder können die ordnungsgemäße Funktion des Geräts beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich daher, dass alle externen Geräte, die in der Nähe des Geräts betrieben werden, die entsprechenden EMV-Anforderungen erfüllen. Drahtlose Kommunikationsgeräte wie z. B. drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, Walkie-Talkies oder MRT-Geräte stellen eine mögliche Störquelle dar, da sie höhere Werte an elektromagnetischer Strahlung aussenden können.
- (18) Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.







### 1.2.1 Vorsichtsmaßnahmen

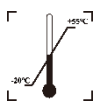





- (1) Halten Sie die Betriebsumgebung frei von Staub, Vibrationen, korrosiven oder brennbaren Materialien und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- (2) Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn es aufgrund von Kondenswasser oder Verschüttungen feucht oder nass ist. Verwenden Sie das Gerät nicht sofort, nachdem Sie es von einer kalten Umgebung an einen warmen, feuchten Ort gebracht haben.
- (3) Verwenden Sie niemals scharfe oder spitze Gegenstände, um die Schalter an der Vorderseite zu betätigen.
- (4) Die Batterien müssen aus dem Batteriefach entnommen werden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

- (5) Das Gerät darf nur mit geschlossener Batterieabdeckung verwendet werden.
- (6) Die Batterien müssen nach ihrer Verwendung gemäß den örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden.
- (7) Halten Sie das Gerät von Kindern und Haustieren fern, um ein Verschlucken zu vermeiden.
- (8) Das ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM ist für die häusliche Gesundheitsfürsorge usw. geeignet.
- (9) Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
- (10) Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.
- (11) Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben."
- (12) Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Pulsoximeters (Modellbezeichnung: A300, A310, A330, A340, A320, A310L, A340L) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

### 1.3 Definitionen und Symbole

Table 3: Description of symbol

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Ausrüstung vom Typ BF		Batch-Code <sup>[1]</sup>
	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt		Weist auf einen Carry hin, der eindeutige Gerätekenneungsinformationen enthält
	Herstellerangaben einschließlich Name und Adresse		Herstellungsdatum <sup>[2]</sup>

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Temperaturgrenzwert		Seriennummer <sup>[3]</sup>
	Möchte der Endverbraucher dieses Produkt entsorgen, muss es aus Wiederverwertungs- und Recyclinggründen an eine Einrichtung für Getrenntsammlung gesandt werden.		Informationen des EU-Bevollmächtigten
	Bedienungsanleitung beachten		No SpO <sub>2</sub> Alarms.
<b>Cautions:</b>	Informationen zum Schutz vor Geräteschäden	<b>IP22</b>	Anti-Staub- & Anti-Wasser-Klasse
<b>Note:</b>	Informationen zum Schutz von Patienten und medizinischem Personal vor möglichen Verletzungen	<b>ME</b>	Medizinische elektronische Geräte.
<b>Warning:</b>	Informationen zum Schutz von Patienten und medizinischem Personal vor möglichen Verletzungen		

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

## 2 Einführung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Pulsoximeter der Serie A310 ist ein nicht-invasives Gerät zur punktuellen Überprüfung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) 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 Serie A310 basiert auf digitaler Technologie. Das Gerät ist für die nicht-invasive stichprobenartige Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) bestimmt. Der fortschrittliche DSP-Algorithmus <sup>[4]</sup> kann den Einfluss von Bewegungsartefakten minimieren und die Messgenauigkeit bei geringer Durchblutung verbessern <sup>[5]</sup>.

Das Pulsoximeter der Serie A310 kann verwendet werden, um den menschlichen SpO<sub>2</sub> 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 Kapillarnetz 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.
- Farb-OLED- oder LED-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 SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit zu ermitteln. Der gemessene arterielle SpO<sub>2</sub>-Wert (SpO<sub>2</sub>) des Sensors wird mit dem arteriellen Hämoglobin-Sauerstoff (SaO<sub>2</sub>)-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 SpO<sub>2</sub>-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

Die erwartete Nutzungsdauer des Pulsoximeters der Serie A310 beträgt 24 Monate. Die Batterie ist nicht enthalten.

## 2.5 Kontraindikationen

Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen, deren Finger verletzt ist.

Verwenden Sie das Gerät nicht zur kontinuierlichen Überwachung des SpO<sub>2</sub> und der Pulsfrequenz des Patienten.

# 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.

### 3.1.2 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 SPO<sub>2</sub> oder PR überschreitet, ertönt ein Alarmton, wenn diese Funktion eingeschaltet ist

### 3.1.3 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

### 3.1.4 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.

### 3.1.5 Demo

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

### 3.1.6 Helligkeit

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

### 3.1.7 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

Figure 3.1.1

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

Figure 3.1.2

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

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).

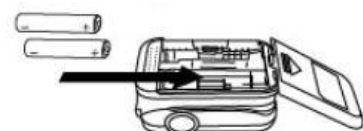
Wenn auf der rechten Seite „-“ angezeigt wird, können Sie durch Drücken der Richtungstaste für 1 Sekunde und Verschieben des „\*“ neben der SpO2 Lo- oder PR Lo-Werteinstellung den Wert auf einen niedrigeren Wert reduzieren (bis er das Minimum erreicht).).

## 3.2 Betrieb

### 3.2.1 Batterien einlegen

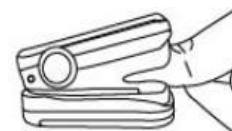
Legen Sie zwei AAA-Batterien in das Batteriefach ein und achten Sie dabei auf die richtige Polarität, dann schließen Sie die Abdeckung.

**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 Serie A310 und lösen Sie dann die Klemme. Drücken Sie den Netzschalter, um das Pulsoximeter der Serie A310 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 4: Displaybeschreibung von OLED und LED

Anzeige	Modell	Beschreibung	Zeigen	Notiz
OLED Bildschirm	A300, A310, A320, A330, A340	Die Bildschirmanzeige kann durch Drücken der Power-Taste durch vier Richtungen mit sechs verschiedenen Anzeigemodi scrollen.	<p>Type 1: %SpO2 98 PR bpm 75 (with bar chart)</p> <p>Type 2: %SpO2 98 PR bpm 75 (with waveform)</p> <p>Type 3: %SpO2 98 PR bpm 75 (with bar chart)</p> <p>Type 4: %SpO2 98 PR bpm 75 (with waveform)</p> <p>Type 5: %SpO2 98 PR bpm 75 (with bar chart)</p> <p>Type 6: %SpO2 98 PR bpm 75 (with waveform)</p>	<p>1. Wenn die Batterieleistung auf dem niedrigsten Stand ist, wird das Batteriesymbol  angezeigt und erinnert den Benutzer daran, die Batterien zu ersetzen.</p> <p>2. Das Plethymogramm kann als genau angesehen werden, wenn das Wellensymbol regelmäßig schwankt.</p>
LED Bildschirm	A310L, A340L	Die Anzeigeschnittstelle der LED nur einen Anzeigemodus nach dem Drücken des Netzschalters. Drücken Sie die "Power" -Taste 3 Sekunden lang, um den Piepton ein- / auszuschalten		Wenn die Batterieleistung auf dem niedrigsten Stand ist, zeigt die Batteriekapazität das Symbol der LED an, um den Benutzer an den Austausch der Batterie zu erinnern.

## 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  $-25\text{ °C}$  und  $55\text{ °C}$  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 5: Fehlerbehebung

Problem	Möglicher Grund	Auflösung
Oxyhämoglobin oder Herzfrequenz können nicht angezeigt werden.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger ist nicht richtig eingeführt.</li> <li>2. Die Durchblutung des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Versuchen Sie es erneut, indem Sie den Finger gründlich einführen.</li> <li>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.</li> </ol>

Oxyhämoglobin oder Herzfrequenz ist instabil.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Finger wurde möglicherweise nicht richtig eingeführt.</li> <li>Der Finger zittert oder der Körper des Patienten bewegt sich.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Versuchen Sie es erneut, indem Sie den Finger gründlich einführen.</li> <li>Versuchen Sie, dem Patienten zu helfen, ruhig zu bleiben.</li> </ol>
Oxyhämoglobin oder Herzfrequenz liegen außerhalb des Standardbereichs.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Finger wurde möglicherweise nicht richtig eingeführt.</li> <li>SPO2 und PR des Patienten sind anormal.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Versuchen Sie es erneut, indem Sie den Finger gründlich einführen.</li> <li>Suchen Sie zur weiteren Untersuchung ärztliche Hilfe auf.</li> </ol>
Das Oximeter lässt sich nicht einschalten.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Batterien müssen möglicherweise ersetzt werden.</li> <li>Batterien sind möglicherweise falsch eingelegt.</li> <li>Das Oximeter könnte beschädigt sein.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Bitte ersetzen Sie die Batterien.</li> <li>Bitte legen Sie die Batterien wieder ein.</li> <li>Bitte wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle.</li> </ol>
Der Bildschirm schaltet sich plötzlich aus.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn länger als 16 Sekunden kein Signal erkannt wird.</li> <li>Batterien müssen möglicherweise ersetzt werden.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dies ist ein normaler Vorgang.</li> <li>Ersetzen Sie die Batterien.</li> </ol>

## 6 Spezifikation

Tabelle 6: Spezifikation des Pulsoximeters der Serie A310

Name	Pulsoximeter
Abmessungen (L×W×H)	A310, A310L, A340, A340L: (62*34*31) mm
	A320: (73*37*38) mm
	A300, A330: (63*36*34) mm
Gewicht	ca. 50 g - 60 g (einschließlich 2 × AAA-Batterie)
Anti-Elektroschock-Typ	Geräte mit interner Stromversorgung
Grad der Anti-Elektroschock-Ausrüstung	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, 0.96'LED
SpO2 Display	35-100%
Pulsfrequenz-Display	30-250 BPM
Lösung	SpO2: 1%
	Pulsfrequenz: 1BPM
Messgenauigkeit	SpO2: $\pm 3\%$ (70%-100%); Nicht spezifiziert (<70%)
	PR: $\pm 2$ BPM
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: 700hPa-1060hPa
Lager- & Transportumgebung	Temperatur: -25°C bis +55°C (-13°F-131°F)
	Feuchtigkeit: 15 % bis 93% relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend
	Luftdruck: 700hPa-1060hPa
Nutzungsdauer	24 Monate

## 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.

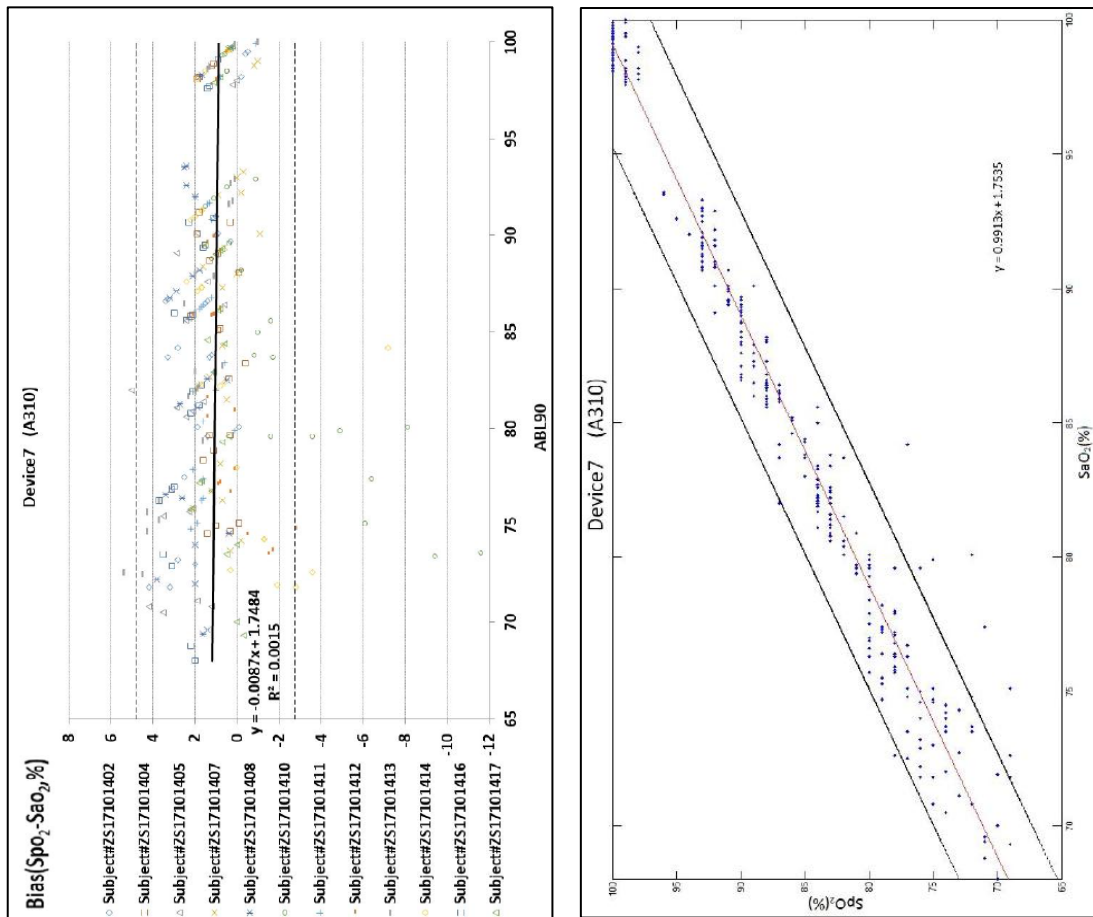
Tabelle 7: Klinische SpO2-Genauigkeit

Gerät	Artikel	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80 - 70%
A310 series	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 & Altm

Abbildung 7.2 – Lineare Regression für SpO2 vs. SaO2



## 8 Disposal

Beachten Sie bei der Entsorgung des Pulsoximeters der Serie A310 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 Pulsoxymeter 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 Serie A310 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

Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der BASIS SICHERHEIT und ESSENTIAL PERFORMANCE in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die erwartete Lebensdauer.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit.

Tabelle 8 - 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 9 - 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-/Ausgabelleitungen: ± 1 kV	Keine Anwendung
Überspannung IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): ± 1 kV. Leitung(en) zur Erde: ± 2 kV. 100 kHz Wiederholfrequenz	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
Magnetische Annäherungsfelder	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m

IEC 61000-4-39	13.56 MHz: 7.5A/m	13.56 MHz: 7.5A/m
ANMERKUNG: UT ist die Wechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

Tabelle 10 - Anleitung und Hersteller-Erklärung - elektromagnetische Immunität							
	Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Abstand (m)	Immunitätstest Stufe (V/m)
Gestrahlte HF IEC61000-4-3 (Testspezifikationen für die ENCLOSURE PORT IMMUNITY von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	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	704–787	LTE Band 13, 17	Puls modulation	0,2	0,3	9
	745			217 Hz			
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation	2	0,3	28
	870			18 Hz			
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS	Puls modulation	2	0,3	28
	1845			217 Hz			
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation	0,2	0,3	9
	5500			217 Hz			
5785							

Tabelle 11 - Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Prüffrequenz	Modulation	IMMUNITÄTSTESTPEGEL (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulation <sup>a</sup> 2,1 kHz	65 <sup>b</sup>
13,56 MHz	Pulsmodulation <sup>a</sup> 50 kHz	7,5 <sup>b</sup>

Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.  
r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.



## PULSE OXIMETER

# User Manual

Model:

- A300     A310     A320     A330     A340  
 A310L     A340L


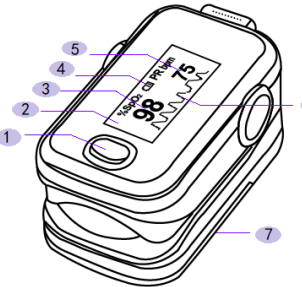





PLEASE NOTE:

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

**CE**0123

File No.: A310 series PO-UM    V 1.9    202503

Table 1: Device diagram of A310 series pulse oximeter

Model	A300	A310	A320
Annotated diagram			
Model	A330	A340	
Annotated diagram			
Model	A310L	A340L	
Annotated diagram			



**Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.**

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: [market@aeon-med.com](mailto:market@aeon-med.com)

Website: [www.aeon-med.com](http://www.aeon-med.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

## Content

1	Sécurité.....	4
1.1	Instructions pour le fonctionnement et l'utilisation en toute sécurité de l'oxymètre de pouls de la série A310.....	4
1.2	Avertissement MISE EN GARDE.....	5
1.2.1	MISE EN GARDE .....	6
1.3	Définitions et symboles .....	7
2	Introduction .....	8
2.1	Utilisation prévue .....	8
2.2	Brève description de l'appareil .....	8
2.3	caractéristiques du produit.....	9
2.4	Durée de vie prévue.....	9
2.5	Contre-indications .....	9
3	Installation, configuration et fonctionnement.....	10
3.1	Paramétrage de l'affichage OLED .....	10
3.1.1	Configuration du rappel.....	10
3.1.2	Rappel sonore .....	10
3.1.3	Bip .....	10
3.1.4	Restauration.....	10
3.1.5	Démo .....	10
3.1.6	Luminosité.....	10
3.1.7	Réglage de la valeur limite .....	11
3.2	Opération.....	11
3.2.1	Installation de la batterie .....	11
3.2.2	Allumer et appliquer l'oxymètre de pouls .....	11
3.2.3	Lire les données de l'écran d'affichage .....	11
4	Nettoyage et désinfection .....	12
4.1	Nettoyage .....	12
4.2	Désinfection.....	13
5	Dépannage et Maintenance.....	13
5.1	Maintenance .....	13
5.2	Dépannage .....	13
6	Spécification .....	14
7	Précision SpO2 clinique .....	15
8	Élimination .....	16
9	Certificat de garantie.....	16
10	Déclaration du fabricant de la EMC.....	17

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

Non.	La description	Non.	La description	Non.	La description	Non.	La description
1	Bouton d'alimentation	3	Données SpO2	5	Données de fréquence du pouls	7	Couvercle de batterie
2	Affichage	4	Indicateur de batterie	6	Pléthysmogramme	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 série A310

- (1) N'essayez pas de réparer l'oxymètre de pouls de la série A310. Seul le personnel de service qualifié doit effectuer tout entretien interne nécessaire.
- (2) 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.
- (3) Les mesures de saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>) 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.
- (4) Les facteurs suivants peuvent perturber la précision des tests de l'oxymètre de pouls de la série A310:
  - 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 SpO<sub>2</sub> inexactes.
- (5) 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.
- (6) Le dispositif n'est pas stérile et n'est pas destiné à être stérilisé.
- (7) Pas d'alarme de SpO<sub>2</sub>, pas d'alarme de fréquence de pouls.
- (8) Lorsque le signal est insuffisant, une forme d'onde non normalisée est fournie.
- (9) Lorsque le signal détecté par l'appareil est incomplet ou faible, les valeurs de SpO<sub>2</sub> et de pouls affichées sont respectivement « - - » et « - - - ». Après la mise sous tension, «

Finger out » apparaît à l'écran lorsque l'appareil ne détecte pas de signal.

## 1.2 Avertissement MISE EN GARDE

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

- (1) 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.
- (2) Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement normal de cet instrument.
- (3) 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.
- (4) Ne pas jeter les piles au feu, car elles risquent d'exploser.
- (5) N'essayez pas de recharger des piles sèches normales, car elles risquent de fuir et de provoquer un incendie ou même d'exploser.
- (6) Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls dans un environnement IRM ou CT.
- (7) Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- (8) En cas de modification de l'appareil, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués afin de garantir une utilisation continue et sûre de l'appareil.
- (9) Ne pas utiliser à proximité d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence et dans la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- (10) Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou de l'empiler avec d'autres appareils, car il pourrait en résulter un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- (11) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux 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 un fonctionnement incorrect.
- (12) 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 de toute partie de l'oxymètre de pouls de la série A310, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de l'appareil.
- (13) La stérilisation à haute pression ne peut pas être utilisée sur l'appareil.

- (14) LE CAS ÉCHÉANT : une liste de tous les câbles et des longueurs maximales des câbles (le cas échéant), transducteurs et autres accessoires qui sont remplaçables par l'organisme responsable et qui sont susceptibles d'affecter la conformité de l'équipement médical ou du système médical aux exigences de l'article 7 (émissions) et de l'article 8 (immunité). les accessoires peuvent être spécifiés de manière générique (par exemple, câble blindé, impédance de charge) ou spécifique (par exemple, par référence au fabricant et à l'équipement ou au type).
- (15) LE CAS ÉCHÉANT : les performances de l'équipement me ou du système me qui ont été déterminées comme étant des performances essentielles et une description de ce à quoi l'opérateur peut s'attendre si les performances essentielles sont perdues ou dégradées en raison de perturbations em (il n'est pas nécessaire d'utiliser le terme défini « performances essentielles »).
- (16) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux 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 aboutir à un fonctionnement incorrect ».
- (17) Les champs électromagnétiques sont susceptibles d'interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil. Par conséquent, assurez-vous que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'appareil sont conformes aux exigences CEM pertinentes. Les équipements de communication sans fil tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies ou les appareils IRM sont une source possible d'interférence car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de rayonnement électromagnétique.
- (18) L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif.









### 1.2.1 MISE EN GARDE





- (1) Gardez l'environnement de fonctionnement exempt de poussière, de vibrations, de matériaux corrosifs ou inflammables et de températures et d'humidité extrêmes.
- (2) 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.
- (3) N'utilisez jamais d'objets tranchants ou pointus pour actionner les interrupteurs du panneau avant.
- (4) Les batteries doivent être retirées du compartiment si l'appareil ne sera pas utilisé pour une longue période.
- (5) L'appareil ne doit être utilisé que si le couvercle de la batterie est fermé.

- (6) Les batteries doivent être correctement éliminées conformément à la réglementation locale après leur utilisation.
- (7) L'appareil doit rester à l'écart des enfants, des animaux pour éviter d'être avaler.
- (8) L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME convient aux environnements de soins à domicile, etc.
- (9) Ne vous approchez pas des 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 EM est élevée.
- (10) L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- (11) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux 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."
- (12) 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 (nom du modèle: A300, A310, A330, A340, A320, A310L, A340L), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

### 1.3 Définitions et symboles

Tableau 3: Description du symbole

Symbole	La description	Symbole	La description
	Équipement de type BF		Code du lot <sup>[1]</sup>
	Indique que l'article est un dispositif médical		Indique un report qui contient des informations d'identifiant d'appareil uniques
	Informations de fabrication, y compris le nom et l'adresse		Date de fabrication <sup>[2]</sup>
	Limitation de température		Numéro de série <sup>[3]</sup>

	Lorsque l'utilisateur final souhaite jeter ce produit, il doit être envoyé à des installations de collecte séparées pour la récupération et le recyclage		Informations du représentant autorisé de l'UE
	Suivez le manuel d'utilisation		Classe anti-poussière et imperméabilité
Mise en garde:	Les informations à connaître pour protéger l'équipement contre d'éventuels dommages	<b>IP22</b>	Anti-dust & Anti-water class
Remarque:	Les informations importantes à connaître	ME	Équipements électroniques médicaux.
Avertissement:	Les informations que vous devez connaître pour protéger les patients et le personnel médical contre d'éventuelles blessures		

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 série A310 est un appareil non invasif destiné à la vérification ponctuelle de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) 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 série A310 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 (SpO<sub>2</sub>). L'algorithme DSP avancé <sup>[4]</sup> peut minimiser l'influence de l'artefact de mouvement et améliorer la précision de la mesure de la faible perfusion <sup>[5]</sup>.

L'oxymètre de pouls de la série A310 peut être utilisé pour mesurer la SpO<sub>2</sub> 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 ou LED, 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 SpO<sub>2</sub>. La valeur de SpO<sub>2</sub> artérielle mesurée (SpO<sub>2</sub>) du capteur est comparée à la valeur d'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO<sub>2</sub>), 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 SpO<sub>2</sub> 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

La durée de vie prévue de l'oxymètre de pouls de la série A310 est de 24 mois. La batterie n'est pas incluse.

### 2.5 Contre-indications

Ne pas utiliser l'appareil sur les personnes dont le doigt est blessé.

Ne pas utiliser l'appareil pour surveiller en continu la SpO2 et le pouls du patient.

### **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.

##### 3.1.2 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.)

##### 3.1.3 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).

##### 3.1.4 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.

##### 3.1.5 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.

##### 3.1.6 Luminosité

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

### 3.1.7 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).).

Figure 3.1.1

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

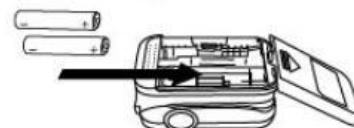
Figure 3.1.2

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

## 3.2 Opération

### 3.2.1 Installation de la batterie

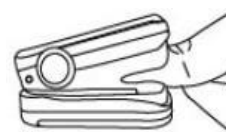
Installez deux batteries AAA dans la cassette avec les polarités correctes et couvrez-la.



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 série A310 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 série A310. 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 l'OLED et de la LED

Affichage	Modèle	La description	Spectacle	Noter
OLED Filtrer	A300, A310, A320, A330, A340	L'affichage à l'écran peut faire défiler quatre directions avec six modes d'affichage différents en appuyant sur le bouton d'alimentation.		<p>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.</p> <p>2. Le pléthymogramme peut être considéré comme précis si le symbole de la vague fluctue régulièrement.</p>
LED Filtrer	A310L, A340L	L'interface d'affichage de la LED n'affiche qu'un seul mode d'affichage après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation. Appuyez sur le bouton "power" pendant 3 secondes pour activer/désactiver le bip sonore		<p>Lorsque la puissance de la batterie est au niveau le plus bas, la capacité de la batterie indique le symbole de la LED, rappelez aux utilisateurs de remplacer la batterie.</p>

## 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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas inséré correctement.</li> <li>2. La perfusion du patient est trop faible pour être mesurée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Réessayez en insérant le doigt à fond.</li> <li>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.</li> </ol>
L'oxyhémoglobine ou la fréquence cardiaque est instable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est peut-être pas inséré correctement.</li> <li>2. Le doigt tremble ou le corps du patient bouge.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Réessayez en insérant le doigt à fond.</li> <li>2. Essayez d'aider le patient à rester calme et immobile.</li> </ol>

L'oxyhémoglobine ou la fréquence cardiaque est en dehors de la plage standard.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est peut-être pas inséré correctement.</li> <li>2. La SPO2 et la PR du patient sont anormales.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Réessayez en insérant le doigt à fond.</li> <li>2. Demander de l'aide médicale pour un examen plus approfondi.</li> </ol>
L'oxymètre ne peut pas être allumé.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les piles peuvent avoir besoin d'être remplacées.</li> <li>2. Les piles peuvent être mal installées.</li> <li>3. L'oxymètre peut être endommagé.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veuillez remplacer les piles.</li> <li>2. Veuillez réinstaller les piles.</li> <li>3. Veuillez contacter votre point de vente.</li> </ol>
L'écran s'éteint soudainement.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'appareil s'éteint automatiquement si aucun signal n'est détecté pendant plus de 16 secondes.</li> <li>2. Les piles peuvent avoir besoin d'être remplacées.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il s'agit d'un processus normal.</li> <li>2. Remplacez les piles.</li> </ol>

## 6 Spécification

Tableau 6: Spécifications de l'oxymètre de pouls de la série A310

Nom	Oxymètre de pouls
Dimensions (L×W×H)	A310, A310L, A340, A340L: (62*34*31) mm
	A320: (73*37*38) mm
	A300, A330: (63*36*34) 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/LED
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: $\pm 2$ 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 Pression de l'air: 700hPa-1060hPa
Environnement de stockage et de transport	Température: -25°C à +55°C (-13°F-131°F) Humidité: 15% à 93% sans condensation Pression de l'air: 700hPa-1060hPa
Durée de vie	24 mois

## 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%
Série A310	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

Figure 7.1-Bland &amp; Altman

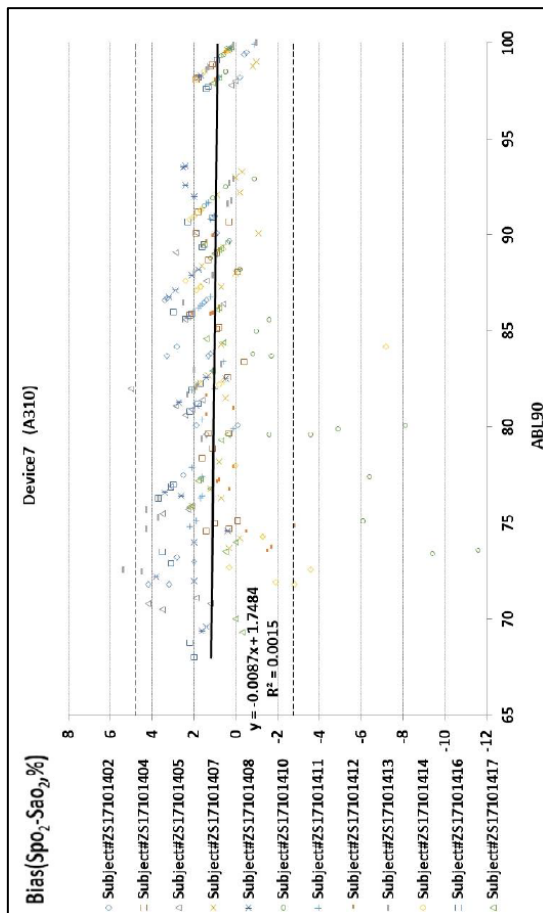
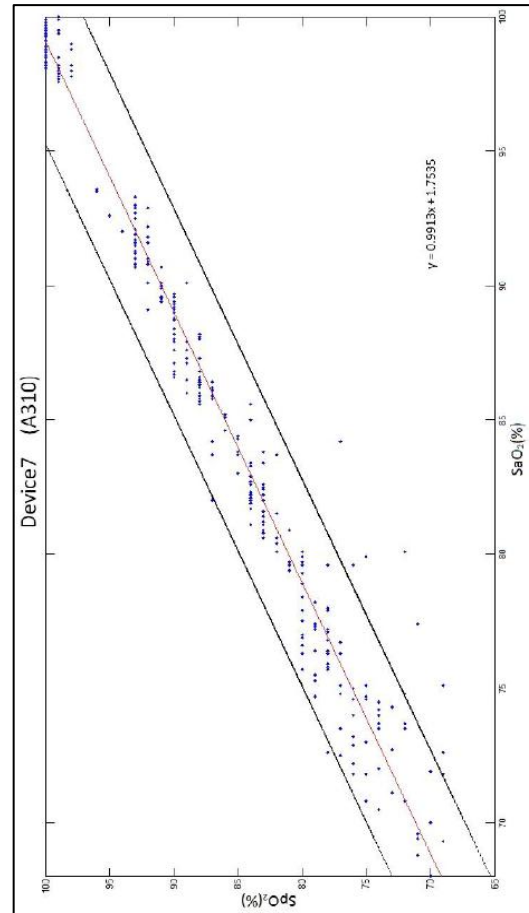


Figure 7.2-Régression linéaire pour SpO2 vs SaO2



## 8 Élimination

Tenez compte des réglementations applicables lors de la mise au rebut de l'oxymètre de pouls et des batteries de la série A310. 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 série A310 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

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.

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 9 - 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	Non applicable

	amateur) 80% Am à 1kHz	
RF rayonnée - IEC61000-4-3	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
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
REMARQUE : UT est la tension c.a. des mians avant l'application du niveau d'essai.		

	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V / m)
RF rayonnée IEC61000-4-3 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DE PORT D'ENCLOSURE aux équipements de communication sans fil RF)	385	380–390	TETRA 400	Impulsion Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart de $\pm 5$ kHz sinusoïdal de 1 kHz	2	0,3	28
	710	704–787	Bande LTE 13, 17	Impulsion modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsion modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS	Impulsion modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsion modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsion modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

Tableau 11 - Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Fréquence d'essai	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsions a 2,1 kHz	65 b
13,56 MHz	Modulation par impulsions a 50 kHz	7,5 b

La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50%.  
r.m.s., avant l'application de la modulation.



## PULSE OXIMETER

# User Manual

Model:

- A300     A310     A320     A330     A340  
 A310L     A340L


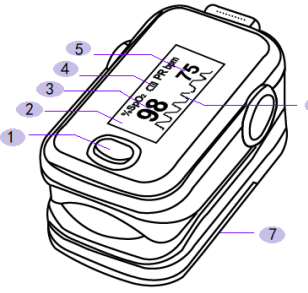




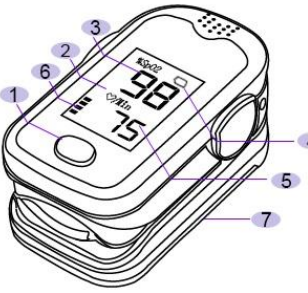
PLEASE NOTE:

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

**CE**0123

File No.: A310 series PO-UM    V 1.9    202503

Table 1: Device diagram of A310 series pulse oximeter

Model	A300	A310	A320
Annotated diagram			
Model	A330	A340	
Annotated diagram			
Model	A310L	A340L	
Annotated diagram			



**Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.**

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: [market@aeon-med.com](mailto:market@aeon-med.com)

Website: [www.aeon-med.com](http://www.aeon-med.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

## Content

1	Seguridad.....	4
	1.1 Instrucciones para el funcionamiento y uso seguros del pulsioxímetro de la serie A310 4	
	1.2 Advertencia .....	5
	1.2.1 Precauciones.....	6
	1.3 Definiciones y Símbolos .....	7
2	Introducción.....	8
	2.1 Uso previsto.....	8
	2.2 Breve descripción del dispositivo.....	8
	2.3 Características del producto .....	8
	2.4 Vida útil esperada .....	9
	2.5 Contraindicaciones .....	9
3	Instalación, configuración y operación.....	10
	3.1 Configuración de parámetros de pantalla OLED .....	10
	3.1.1 Configuración de recordatorio.....	10
	3.1.2 Recordatorio de sonido.....	10
	3.1.3 Bip .....	10
	3.1.4 Restaurar.....	10
	3.1.5 Demo .....	10
	3.1.6 Brillo.....	10
	3.1.7 Configuración del valor límite.....	10
	3.2 Operaciones .....	11
	3.2.1 Instalar la batería .....	11
	3.2.2 Encendido y aplicación del pulsioxímetro.....	11
	3.2.3 Leer datos de la pantalla de visualización .....	11
4	Limpiando y Desinfectando.....	12
	4.1 Limpiando .....	12
	4.2 Desinfección.....	12
5	Solución de problemas y mantenimiento.....	13
	5.1 Mantenimiento.....	13
	5.2 Solución de problemas .....	13
6	Especificaciones .....	14
7	Precisión clínica de SpO2.....	15
8	Disposición .....	16
9	Certificado de garantía.....	16
10	Declaración del fabricante de la EMC .....	17

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

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

## 1 Seguridad

### 1.1 Instrucciones para el funcionamiento y uso seguros del pulsioxímetro de la serie A310

- (1) No intente reparar el pulsioxímetro de la serie A310. Solo el personal de servicio calificado debe intentar cualquier servicio interno necesario.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) Los siguientes factores pueden causar interferencias en la precisión de la prueba del pulsioxímetro de la serie A310:
  - 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.
- (5) 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.
- (6) El dispositivo no es estéril y no está diseñado para esterilizarse.
- (7) No hay alarma de SpO2 ni de frecuencia del pulso.
- (8) Cuando la señal es inadecuada, se proporciona una forma de onda no normalizada.
- (9) Cuando la señal detectada por el aparato es incompleta o débil, las lecturas de SpO2 y frecuencia de pulso mostradas en la pantalla son «- -» y «- -» respectivamente. Tras el

encendido, aparece «Dedo fuera» en la pantalla cuando el aparato no detecta ninguna señal.

## 1.2 Advertencia

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

- (1) 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.
- (2) Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento normal de este instrumento.
- (3) Peligro de explosión: no utilice el pulsioxímetro en una atmósfera inflamable en la que puedan producirse concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.
- (4) No arroje las pilas al fuego, ya que podrían explotar.
- (5) No intente recargar pilas secas normales, ya que pueden tener fugas y provocar un incendio o incluso explotar.
- (6) No utilice el pulsioxímetro en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada.
- (7) No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- (8) Si se modifica este equipo, deben realizarse las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro continuado del equipo.
- (9) No utilizar cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia y de la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.
- (10) Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- (11) El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados 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 dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- (12) Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del pulsioxímetro serie A310, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- (13) No se puede utilizar esterilización de alta presión en el dispositivo.

- (14) SILO HAY: una lista de todos los cables y longitudes máximas de los cables (si procede), transductores y otros accesorios sustituibles por la organización responsable y que puedan afectar a la conformidad del equipo o sistema me con los requisitos de la cláusula 7 (emisiones) y la cláusula 8 (inmunidad). los accesorios pueden especificarse de forma genérica (por ejemplo, cable apantallado, impedancia de carga) o específica (por ejemplo, por fabricante y referencia de equipo o tipo).
- (15) EN SU CASO: las prestaciones del equipo o sistema me que se hayan determinado como prestaciones esenciales y una descripción de lo que el operador puede esperar si las prestaciones esenciales se pierden o degradan debido a perturbaciones em (no es necesario utilizar el término definido «prestaciones esenciales»).
- (16) El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados 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 dar lugar a un funcionamiento incorrecto».
- (17) Los campos electromagnéticos pueden interferir en el correcto funcionamiento del aparato. Por lo tanto, asegúrese de que todos los dispositivos externos que funcionen en las proximidades del dispositivo cumplan los requisitos de CEM pertinentes. Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de red doméstica inalámbrica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, los walkie-talkies o los dispositivos de resonancia magnética son una posible fuente de interferencias, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- (18) El usuario y/o el paciente deben notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.







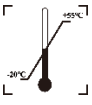


### 1.2.1 Precauciones



- (1) Mantenga el entorno operativo libre de polvo, vibraciones, materiales corrosivos o inflamables y temperaturas y humedad extremas.
- (2) 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.
- (3) Nunca use objetos afilados o puntiagudos para operar los interruptores del panel frontal.
- (4) Las baterías deben sacarse del compartimento de la batería, si el dispositivo no se utilizará durante un tiempo prolongado.
- (5) El dispositivo solo se debe utilizar con la tapa de la batería cerrada.
- (6) Las baterías deben desecharse correctamente, de acuerdo con la normativa local, después de su uso.
- (7) Mantenga el dispositivo alejado de los niños y las mascotas para evitar que se lo traguen.

- (8) El EQUIPO o SISTEMA ME es adecuado para entornos sanitarios domésticos, etc.
- (9) No se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni a la sala blindada de RF de un sistema ME para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- (10) Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- (11) El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados 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 dar lugar a un funcionamiento incorrecto."
- (12) Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del pulsioxímetro (nombre del modelo: A300, A310, A330, A340, A320, A310L, A340L), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

### 1.3 Definiciones y Símbolos

Table 3: Description of symbol

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Equipo tipo BF		Código de lote <sup>[1]</sup>
	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 <sup>[2]</sup>
	Limitación de la temperatura		Nº de serie <sup>[3]</sup>
	Cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarse a instalaciones de recolección separadas para su recuperación y reciclaje.		Información del representante autorizado de la UE

	Siga el manual del usuario		No SpO <sub>2</sub> Alarms.
Precaución:	La información que debe conocer para proteger el equipo de posibles daños.	<b>IP22</b>	Tipo de anti-polvo y anti-agua
Nota:	La información importante que debes saber	ME	Equipo de electrónica médica.
Advertencia :	La información que debe conocer para proteger a los pacientes y al personal médico de posibles lesiones.		

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 serie A310 es un dispositivo no invasivo diseñado para la comprobación puntual de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) 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 serie A310 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 (SpO<sub>2</sub>). El algoritmo DSP avanzado <sup>[4]</sup> puede minimizar la influencia del artefacto de movimiento y mejorar la precisión de la medición de baja perfusión <sup>[5]</sup>.

El pulsioxímetro de la serie A310 se puede utilizar para medir la SpO<sub>2</sub> 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 LED o 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 SpO<sub>2</sub>. El valor de SpO<sub>2</sub> arterial medido (SpO<sub>2</sub>) del sensor se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO<sub>2</sub>), 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 SpO<sub>2</sub> 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**

La vida útil prevista del pulsioxímetro de la serie A310 es de 24 meses. Batería no incluida.

## **2.5 Contraindicaciones**

No utilice el dispositivo en personas que tengan el dedo lesionado.

No utilice el dispositivo para monitorizar continuamente la SpO<sub>2</sub> y la frecuencia del pulso del paciente.

### 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.

##### 3.1.2 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 sonido, si esta función está activada

##### 3.1.3 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

##### 3.1.4 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.

##### 3.1.5 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.

##### 3.1.6 Brillo

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

##### 3.1.7 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

Figure 3.1.1

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

Figure 3.1.2

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

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 "+".

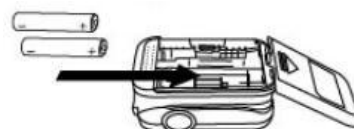
Cuando se muestra "+" en el lado derecho, presionando el botón de dirección durante 1 segundo y moviendo el "\*" al lado de la configuración Spo2 Hi o PR Hi, puede aumentar el valor a un valor más alto (hasta que alcance el máximo).

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

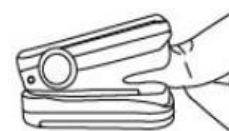
Instalae dos baterías AAA en el cassette de la batería con las polaridades correctas y luego cúbrarlos.



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

### 3.2.2 Encendido y aplicación del pulsioxímetro


Introduzca uno de sus dedos en la abertura de goma del pulsioxímetro de la serie A310 con la uña hacia arriba, luego suelte la abrazadera.



Presione el botón de encendido para encender el pulsioxímetro de la serie A310. El oxímetro se apagará automáticamente si no hay un dedo en el dispositivo durante más de  $16 \pm 2$  segundos.

### 3.2.3 Leer datos de la pantalla de visualización

Tabla 4: Descripción de pantalla de OLED y LED

Monitor	Modelo	Descripción	Show	Nota
OLED Pantalla	A300, A310, A320, A330, A340	La visualización de la pantalla puede desplazarse a través de cuatro direcciones con seis modos de visualización presionando el botón de encendido.		<p>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.</p> <p>2. El pletimograma se puede considerar preciso si el símbolo de la onda fluctúa con regularidad.</p>
LED Pantalla	A310L, A340L	La interfaz de pantalla de LED solo muestra un modo de visualización después de presionar el botón de encendido. Presione el botón de "encendido" durante 3 segundos para encender / apagar el pitido		<p>Cuando la energía de la batería está en el nivel más bajo, la capacidad de la batería indica el símbolo en LED, recuerde a los usuarios el reemplazo de la batería.</p>

## 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  $-25^{\circ}\text{C}$  a  $55^{\circ}\text{C}$  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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 El dedo no está enchufado correctamente.</li> <li>2 La perfusión del paciente es demasiado baja para ser medida.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Vuelva a intentarlo tapando el dedo</li> <li>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</li> </ol>
La oxihemoglobina de la frecuencia cardíaca se muestra inestable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Es posible que el dedo no esté enchufado lo suficientemente profundo</li> <li>2 El dedo está temblando o el cuerpo del paciente está en estado de movimiento</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Reinténtelo conectando el dedo</li> <li>2. Intente no moverse, deje que el paciente mantenga la calma.</li> </ol>
La oxihemoglobina o frecuencia cardíaca es anormal, y porque el sonido recuerda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 El dedo no está enchufado correctamente.</li> <li>2 El SPO2 y PR del paciente es anormal.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Vuelva a intentarlo tapando el dedo</li> <li>2 Ve al hospital para un examen más detallado.</li> </ol>

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 serie A310

Nombre	Oxímetro de pulso
Dimensiones (L×W×H)	A310, A310L, A340, A340L: (62*34*31) mm
	A320: (73*37*38) mm
	A300, A330: (63*36*34) 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/LED
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: ±3% (70%-100%); No especificado (<70%)
	PR: ±2BPM
Promedio de datos y otro procesamiento de	8s

señales	
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: 700hPa-1060hPa
Entorno del almacenamiento y del transporte	Temperatura: De -25 ° C a + 55 ° C Humedad: del 15% al 93% sin condensación Presión del aire: 700hPa-1060hPa
Vida útil	24 meses

## 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

Artículo	Item	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80 - 70%
Serie A310	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

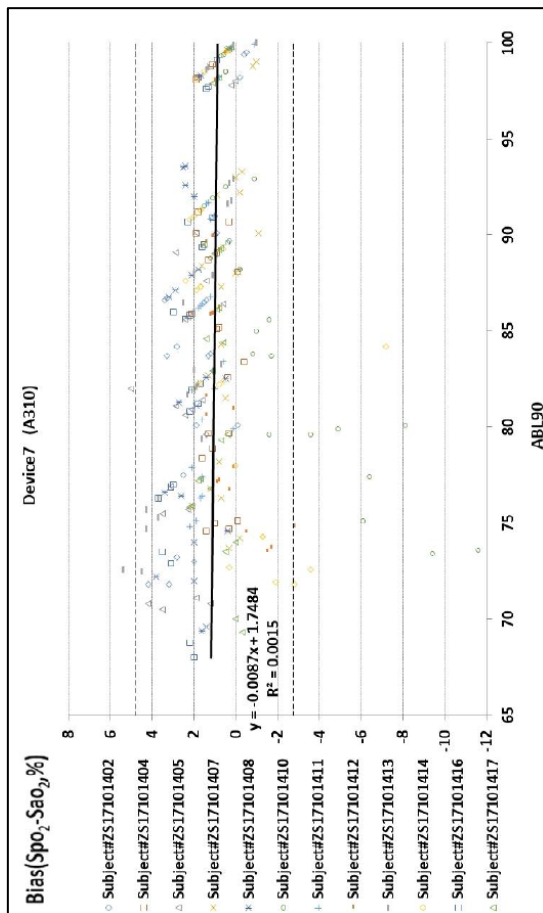
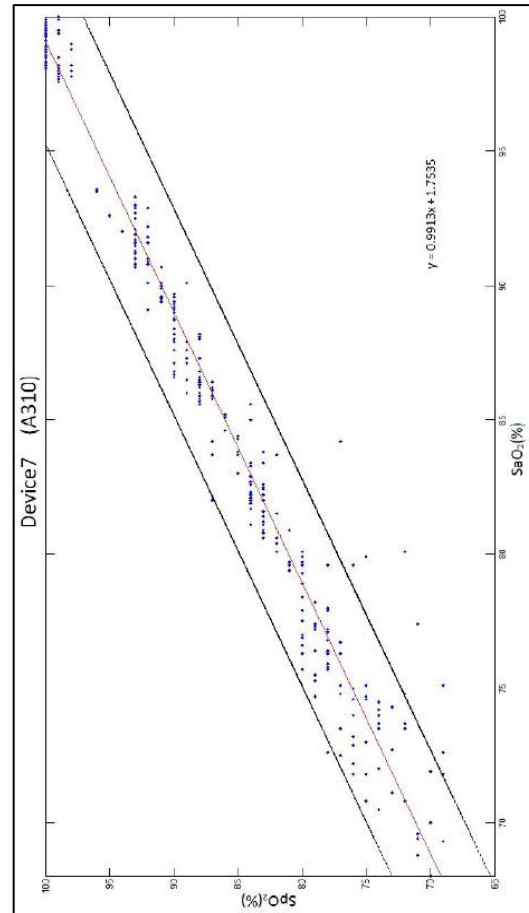


Figura 7.2-Regresión lineal para SpO2 vs SaO2



## 8 Disposición

Tenga en cuenta las normativas aplicables al desechar el pulsioxímetro de la serie A310 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

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

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	±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
Oleada 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
Caídas 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	Sin aplicación

	radioaficionados); 80% Am a 1kHz	
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
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
NOTA UT es la tensión de los mians en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.		

	Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V / m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE CLÁUSULA a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	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	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulación 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso modulación 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE1,3,4, 25; UMTS	Pulso modulación 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulación 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100-	WLAN	Pulso	0,2	0,3	9	

	5500	5800	802,11	modulación			
	5785		a/n	217 Hz			

Cuadro 11 - Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Frecuencia de ensayo	Modulation	IMMUNITÄTSTESTPEGEL (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación por pulsos a 2,1 kHz	65 b
13,56 MHz	Modulación por pulsos a 50 kHz	7,5 b
La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%. La frecuencia de la señal, antes de aplicar la modulación.		



## PULSE OXIMETER

# User Manual

Model:

A300    A310    A320    A330    A340  
A310L    A340L


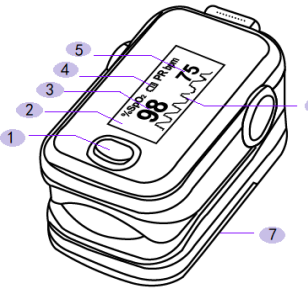


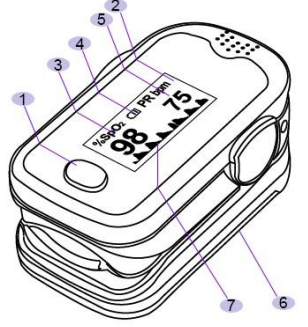


PLEASE NOTE:

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

**CE**0123

File No.: A310 series PO-UM    V 1.9    202503

Table 1: Device diagram of A310 series pulse oximeter

Model	A300	A310	A320
Annotated diagram			
Model	A330	A340	
Annotated diagram			
Model	A310L	A340L	
Annotated diagram			



**Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.**

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: [market@aeon-med.com](mailto:market@aeon-med.com)

Website: [www.aeon-med.com](http://www.aeon-med.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

## Content

1	Sicurezza .....	4
1.1	Istruzioni per il funzionamento e l'uso in sicurezza del pulsossimetro serie A310 .....	4
1.2	Avvertimento .....	5
1.2.1	Avvertenze .....	6
1.3	Definizioni e simboli .....	7
2	Introduzione .....	8
2.1	Destinazione d'uso .....	8
2.2	Breve descrizione del dispositivo .....	8
2.3	Caratteristiche del prodotto .....	8
2.4	Durata di servizio prevista .....	9
2.5	Controindicazioni .....	9
3	Installazione Impostazione e Operazione .....	9
3.1	Impostazione dei parametri del display OLED .....	9
3.1.1	Impostazione promemoria .....	10
3.1.2	Promemoria sonoro .....	10
3.1.3	bip .....	10
3.1.4	Ristabilire .....	10
3.1.5	Dimostrazione .....	10
3.1.6	Luminosità .....	10
3.1.7	Impostazione del valore limite .....	10
3.2	Operazione .....	11
3.2.1	Installazione della batteria .....	11
3.2.2	Accensione e applicazione del pulsossimetro .....	11
3.2.3	Leggi i dati dallo schermo del display .....	11
4	Pulizia e disinfezione .....	12
4.1	Pulizia .....	12
4.2	Disinfezione .....	12
5	Risoluzione dei problemi e Manutenzione .....	13
5.1	Manutenzione .....	13
5.2	Risoluzione dei problemi .....	13
6	Specificazione .....	14
7	Precisione clinica SpO2 .....	14
8	Disposizione .....	15
9	Certificato di garanzia .....	16
10	Dichiarazione del produttore sull'EMC .....	16

Tabella 2: Descrizione del numero nel diagramma del prodotto sopra

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

## 1 Sicurezza

### 1.1 Istruzioni per il funzionamento e l'uso in sicurezza del pulsossimetro serie A310

- (1) Non tentare di riparare il pulsossimetro serie A310. Solo il personale di assistenza qualificato dovrebbe tentare qualsiasi intervento interno necessario.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) I seguenti fattori possono causare interferenze alla precisione del test del pulsossimetro serie A310:
  - 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.
- (5) Il dispositivo deve avere almeno 10 minuti per raggiungere la normale temperatura di esercizio se conservato in un ambiente caldo o freddo.
- (6) Il dispositivo non è sterile e non è destinato alla sterilizzazione.
- (7) Nessun allarme SpO2, nessun allarme di frequenza del polso.
- (8) Quando il segnale è insufficiente, viene fornita una forma d'onda non normalizzata.
- (9) Quando il segnale rilevato dal dispositivo è incompleto o debole, le letture della SpO2 e della frequenza del polso visualizzate sul display sono rispettivamente “- -” e “- - -”. Dopo l'accensione, quando il dispositivo non rileva alcun segnale, sul display appare “Finger out”.

## 1.2 Avvertimento

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

- (1) 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.
- (2) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul normale funzionamento dello strumento.
- (3) Pericolo di esplosione - Non utilizzare il pulsossimetro in un'atmosfera infiammabile in cui possono verificarsi concentrazioni di anestetici o altri materiali infiammabili.
- (4) Non gettare le batterie nel fuoco per evitare che esplodano.
- (5) Non tentare di ricaricare le normali batterie a secco, perché potrebbero perdere e causare un incendio o addirittura esplodere.
- (6) Non utilizzare il pulsossimetro in ambienti con risonanza magnetica o TAC.
- (7) Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- (8) Se l'apparecchiatura viene modificata, è necessario eseguire ispezioni e test appropriati per garantirne l'uso continuo e sicuro.
- (9) Non utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza e nella sala schermata RF di un sistema ME per risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
- (10) L'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.
- (11) L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- (12) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del pulsossimetro serie A310, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
- (13) Il dispositivo non può essere sottoposto a sterilizzazione ad alta pressione.
- (14) SE QUALSIASI: un elenco di tutti i cavi e delle lunghezze massime dei cavi (se applicabile), dei trasduttori e di altri accessori che possono essere sostituiti

dall'organizzazione responsabile e che possono influire sulla conformità dell'apparecchiatura o del sistema me ai requisiti del paragrafo 7 (emissioni) e del paragrafo 8 (immunità). gli accessori possono essere specificati in modo generico (ad esempio, cavo schermato, impedenza di carico) o specifico (ad esempio, per produttore e riferimento all'apparecchiatura o al tipo).

- (15) SE CI SONO: le prestazioni dell'apparecchiatura o del sistema me che sono state determinate come prestazioni essenziali e una descrizione di ciò che l'operatore può aspettarsi se le prestazioni essenziali vengono perse o degradate a causa di disturbi em (non è necessario utilizzare il termine definito “prestazioni essenziali”).
- (16) L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio”.
- (17) I campi elettromagnetici possono interferire con le prestazioni del dispositivo. Pertanto, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità del dispositivo siano conformi ai requisiti EMC pertinenti. Le apparecchiature di comunicazione wireless, come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le relative stazioni base, i walkie-talkie o i dispositivi per la risonanza magnetica, sono una possibile fonte di interferenze in quanto possono emettere livelli più elevati di radiazioni elettromagnetiche.
- (18) L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.







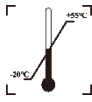



### 1.2.1 Avvertenze


- (1) Mantenere l'ambiente operativo privo di polvere, vibrazioni, materiali corrosivi o infiammabili e temperature e umidità estreme.
- (2) 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.
- (3) Non utilizzare mai oggetti taglienti o appuntiti per azionare gli interruttori del pannello anteriore.
- (4) Le batterie devono essere estratte dal vano batterie, se il dispositivo non verrà utilizzato per un lungo periodo.
- (5) Il dispositivo deve essere utilizzato solo con il coperchio della batteria chiuso.
- (6) Le batterie devono essere smaltite correttamente, secondo la normativa locale, dopo il loro utilizzo.
- (7) Tenere il dispositivo lontano da bambini e animali domestici per evitare di ingerirlo.

- (8) L'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ME sono adatti ad ambienti sanitari domestici e così via.
- (9) Non avvicinarsi alle apparecchiature chirurgiche HF attive e alla sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.
- (10) L'uso di questa apparecchiatura adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- (11) L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio".
- (12) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del pulsossimetro (nome del modello: A300, A310, A330, A340, A320, A310L, A340L), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

### 1.3 Definizioni e simboli

Tabella 3: Descrizione del simbolo

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attrezzatura di tipo BF		Codice lotto <sup>[1]</sup>
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico		Indica un trasporto che contiene informazioni sull'identificatore del dispositivo univoco
	Informazioni sulla produzione, inclusi nome e indirizzo		Data di produzione <sup>[2]</sup>
	Limitazione della temperatura		N. di serie <sup>[3]</sup>
	Quando l'utente finale desidera eliminare questo prodotto, si deve consegnare a un punto di raccolta separate per il recupero e il riciclaggio		Informazioni sul rappresentante autorizzato UE

	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 serie A310 è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) 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 serie A310 è basato sulla tecnologia digitale. Il dispositivo è destinato alla misurazione spot-check non invasiva della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>). 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 serie A310 può essere utilizzato per misurare la SpO<sub>2</sub> 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 o LED, 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 SpO<sub>2</sub>. Il valore misurato della SpO<sub>2</sub> arteriosa (SpO<sub>2</sub>) del sensore viene confrontato con il valore dell'emoglobina arteriosa di ossigeno (SaO<sub>2</sub>), determinato da campioni di sangue con un-CO-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori rispetto ai campioni di CO-ossimetro misurati nell'intervallo SpO<sub>2</sub> 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

La durata prevista del pulsossimetro della serie A310 è di 24 mesi. La batteria non è inclusa.

## 2.5 Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo su persone il cui dito è ferito.

Non utilizzare il dispositivo per monitorare continuamente la SpO<sub>2</sub> e la frequenza del polso del paziente.

# 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.

### 3.1.2 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

### 3.1.3 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

### 3.1.4 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.

### 3.1.5 Dimostrazione

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

### 3.1.6 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.

### 3.1.7 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

Figura3.1.1

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

Figura3.1.2

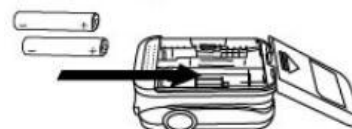
Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

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.).

## 3.2 Operazione

### 3.2.1 Installazione della batteria



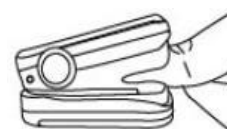
Inserire due batterie AAA nel vano batterie avendo cura di allineare le polarità, quindi chiudere il coperchio.

**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 serie A310 con l'unghia rivolta verso l'alto, quindi rilasciare il morsetto.


Premere il pulsante di accensione per accendere il pulsossimetro serie A310. 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 e LED

Schermo	Modello	Descrizione	Spettacolo	Nota
Schermo OLED	A300, A310, A320, A330, A340	Il display dello schermo può scorrere in quattro direzioni con sei diverse modalità di visualizzazione premendo il pulsante di accensione.	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 1</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 2</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 3</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 4</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 5</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 6</p> </div> </div>	<p>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.</p> <p>2. Il pletimogramma può essere considerato accurato</p>

Schermo	Modello	Descrizione	Spettacolo	Nota
				se il simbolo dell'onda fluttua regolarmente.
Schermo LED	A310L , A340L	L'interfaccia di visualizzazione del LED solo una modalità di visualizzazione dopo aver premuto il pulsante di accensione. Premere il pulsante "accensione" per 3 secondi per attivare/disattivare il segnale acustico		Quando la carica della batteria è al livello più basso, la capacità della batteria indica il simbolo di nel LED, ricorda agli utenti di sostituire la batteria.

## 4 Pulizia e disinfezione

### 4.1 Pulizia

Spegni l'alimentazione ed estrai le batterie prima della pulizia.

Mantieni la superficie esterna del dispositivo pulita e priva di polvere e sporco. Pulizia della superficie esterna (schermo della visualizzazione incluso) dell'unità con un panno asciutto e morbido. Utilizza l'alcol medicale di densità 75% per pulire la superficie e utilizza un tessuto asciutto con poco alcol per evitare che l'alcol penetri nel dispositivo.

### 4.2 Disinfezione

Disinfetta il dispositivo dopo l'uso da parte del paziente se più pazienti utilizzano questo dispositivo in ospedale.

Utilizza l'alcol medicale di densità 75% per pulire la superficie a contatto con il paziente.

ATTENZIONE: Non utilizzare solventi forti. Ad esempio, acetone.

ATTENZIONE: Non utilizzare mai un abrasivo come lana d'acciaio o lucidante per metalli.

ATTENZIONE: Non lasciare alcun liquido penetri nel prodotto e non immergere alcuna parte del dispositivo in alcun liquido.

ATTENZIONE: Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.

ATTENZIONE: Non lasciare alcuna 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  $-25^{\circ}\text{C}$  e  $55^{\circ}\text{C}$  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'ossiemoglobina o la frequenza cardiaca in modo normale.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è inserito in modo corretto.</li> <li>2. La perfusione del paziente è troppo bassa per essere misurata.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riprova, inserendo il dito</li> <li>2. Prova più volte, se puoi assicurarti che non ci siano problemi nel prodotto, vai in ospedale tempestivamente per una diagnosi esatta</li> </ol>
L'ossiemoglobina della frequenza cardiaca è mostrata instabile	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito potrebbe non essere inserito in modo abbastanza profondo.</li> <li>2. Il dito trema o il corpo del paziente è in stato di movimento</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riprova, inserendo il dito</li> <li>2. Cerca di non muoverti, fa al paziente mantenere la calma.</li> </ol>
L'ossiemoglobina o la frequenza cardiaca è anormale e perché il suono ricorda	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è inserito in modo corretto.</li> <li>2. SPO2 e PR del paziente sono anormali.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riprova, inserendo il dito</li> <li>2. Vai in ospedale per ulteriori esami.</li> </ol>
Il Pulsossimetro non può essere acceso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La potenza delle batterie potrebbe essere inadeguata o non esserci affatto</li> <li>2. Le batterie potrebbero essere installate in modo errato</li> <li>3. Il Pulsossimetro potrebbe essere danneggiato</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si prega di sostituire le batterie</li> <li>2. Si prega di reinstallare le batterie</li> <li>3. Si prega di contattare il centro di assistenza clienti locale</li> </ol>
Lo schermo è improvvisamente spento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il prodotto si spegne automaticamente quando non si rileva alcun segnale per più di 16 secondi</li> <li>2. L'energia delle batterie è esaurita.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Sostituisci le batterie</li> </ol>

## 6 Specificazione

Tabella 6: Specifiche del pulsossimetro serie A310

Nome	Pulsossimetro
Dimensioni (L×W×H)	A310, A310L, A340, A340L: (62*34*31) mm
	A320: (73*37*38) mm
	A300, A330: (63*36*34) 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/LED
Visualizzazione SpO2	35-100%
Visualizzazione della frequenza del polso	30-250 BPM
Risoluzione	SpO2: 1%
	Frequenza del polso: 1BPM
Accuratezza della misurazione	SpO2: ±3% (70%-100%); Non specificato (<70%)
	PR: ±2BPM
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: 700hPa-1060hPa
Ambiente di conservazione & trasporto	Temperatura: -25°C to +55°C (-13°F-131°F)
	Umidità: dal 15% al 93% senza condensa
	Pressione dell'aria: 700hPa-1060hPa
Durata di vita	24 mesi

## 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%
Serie A310	Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
	Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
	Braccia	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

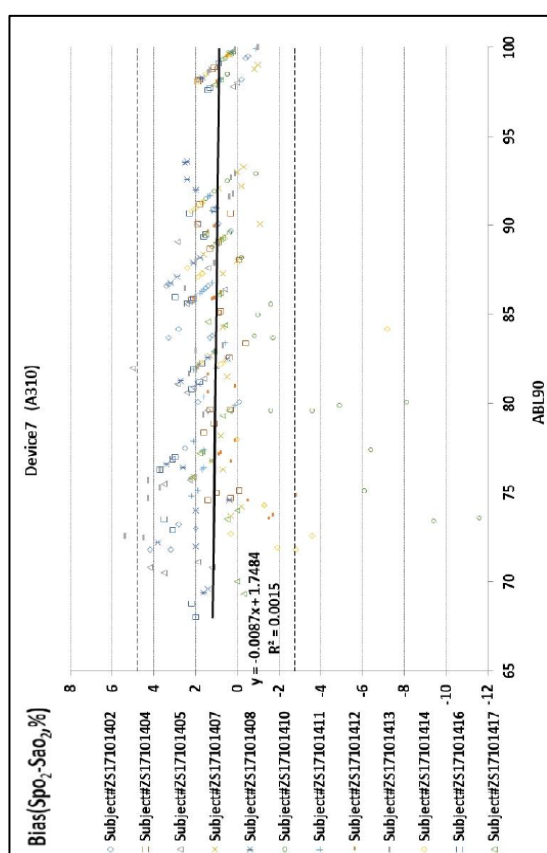
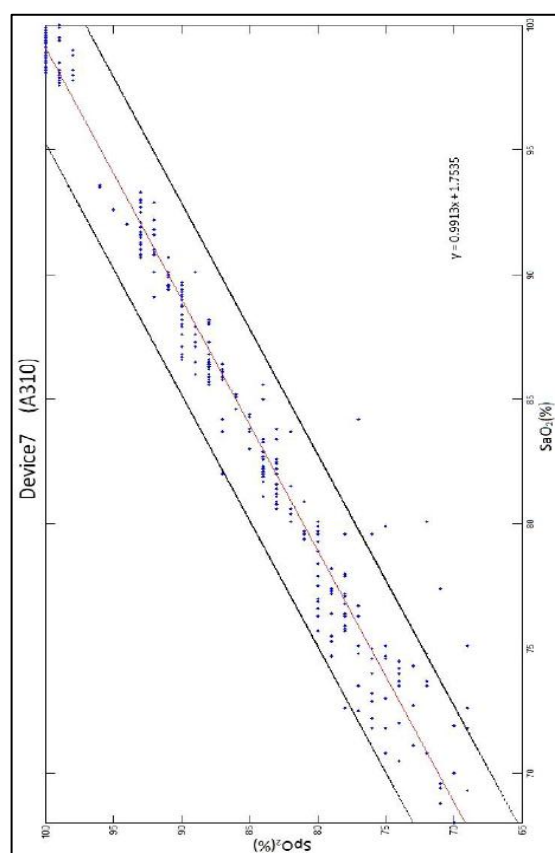


Figura 7.2-Regressione lineare per SpO2 vs SaO2



## 8 Disposizione

Considerare le normative applicabili per lo smaltimento del pulsossimetro serie A310 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 serie A310 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

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

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
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
NOTA UT è la tensione mians in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.		

Tabella 10- Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetiche							
	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Modulazione (W)	Distanza (m)	Immunità Livello di prov(V/m)
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DI RECINZIONE to RF utensili di comunicazioni wireless)	385	380–390	TETRA 400	impulso Modulazione 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Banda 13, 17	impulso modulazione 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	impulso modulazione 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4, 25; UMTS	impulso modulazione 217 Hz	2	0,3	28	
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID	impulso modulazione 217 Hz	2	0,3	28	

			2450, LTE Banda 7				
	5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	impulso modulazione 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Tabella 11 - Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Frequenza di prova	Modulazione	LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi a 2,1 kHz	65 b
13,56 MHz	Modulazione a impulsi a 50 kHz	7,5 b
a) La portante deve essere modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%. b) r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.		



## PULSE OXIMETER

# User Manual

Model:

- A300    A310    A320    A330    A340  
A310L    A340L








PLEASE NOTE:

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



File No.: A310 series PO-UM    V 1.9    202503

Table 1: Device diagram of A310 series pulse oximeter

Model	A300	A310	A320
Annotated diagram			
Model	A330	A340	
Annotated diagram			
Model	A310L	A340L	
Annotated diagram			



**Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.**

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: [market@aeon-med.com](mailto:market@aeon-med.com)

Website: [www.aeon-med.com](http://www.aeon-med.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

## Content

1	Veiligheid .....	4
1.1	Instructies voor de veilige bediening en het veilige gebruik van de A310-serie pulsoximeter .....	4
1.2	Waarschuwing .....	5
1.2.1	Waarschuwingen.....	6
1.3	Definities en symbolen .....	7
2	Inleiding.....	8
2.1	Beoogd gebruik .....	8
2.2	Korte apparaatbeschrijving.....	8
2.3	Productkenmerken.....	8
2.4	Verwachte levensduur.....	9
2.5	Contra-indicaties .....	9
3	Installeren, instellen en gebruik.....	10
3.1	OLED-display parameterinstelling:.....	10
3.1.1	Herinnering instellen .....	10
3.1.2	Geluidsherinnering .....	10
3.1.3	Piep.....	10
3.1.4	Herstellen.....	10
3.1.5	Demo .....	10
3.1.6	Helderheid .....	10
3.1.7	Grenswaarde instelling.....	10
3.2	Operatie .....	11
3.2.1	Batterijen installeren.....	11
3.2.2	De pulsoxymeter inschakelen en toepassen.....	11
3.2.3	Gegevens lezen van het scherm.....	11
4	Schoonmaken en desinfecteren.....	12
4.1	Schoonmaken .....	12
4.2	Desinfecteren.....	12
5	Problemen oplossen en onderhoud .....	13
5.1	Onderhoud.....	13
5.2	Probleemoplossen.....	13
6	Specificatie .....	14
7	Klinische SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid.....	15
8	Verwijdering .....	16
9	Garantiecertificaat.....	16
10	EMC-verklaring van de fabrikant .....	16

Tabel 2: Beschrijving van het nummer in het bovenstaande productdiagram

Nee.	Beschrijving	Nee.	Beschrijving	Nee.	Beschrijving	Nee.	Beschrijving
1	Aanknop	3	SpO2-gegevens	5	Polsslaggegevens	7	Batterij Hoes
2	Weergave	4	Batterij indicator	6	Plethysmogram	8	Uit-knop

## 1 Veiligheid

### 1.1 Instructies voor de veilige bediening en het veilige gebruik van de A310-serie pulsoximeter

- (1) Probeer geen onderhoud uit te voeren aan de pulsoximeter van de A310-serie. Alleen gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag eventueel intern onderhoud uitvoeren.
- (2) Bij langdurig gebruik of de toestand van de patiënt kan het nodig zijn de plaatsing van de sensor periodiek te wijzigen. Verander de sensorplaatsing en controleer ten minste om de 2 uur of de sensor in contact is met de onbedekte huid, de bloedsomloopstatus en de juiste uitlijning.
- (3) Zuurstofverzadigingsmetingen (SpO2) kunnen nadelig worden beïnvloed in de aanwezigheid van veel omgevingslicht. Het sensorgebied moet indien nodig worden afgeschermd met een operatiehanddoek, pleister of verband.
- (4) De volgende factoren kunnen de testnauwkeurigheid van de pulsoximeter van de A310-serie verstoren:
  - Hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur.
  - Plaatsing van de sensor op een extremiteit met een bloeddruk beïnvloed door arteriële katheter of intravasculaire lijn.
  - Als de patiënt ernstige hypotensie, vasoconstrictie, ernstige bloedarmoede of hypothermie heeft.
  - Als de patiënt een hartstilstand heeft of in shock is.
  - Nagellak of valse vingernagels kunnen onnauwkeurige SpO2-metingen veroorzaken.
- (5) Het apparaat moet minimaal 10 minuten de tijd krijgen om op normale werktemperatuur te komen als het in een warme of koude omgeving wordt bewaard.
- (6) Het apparaat is niet-steriel en niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.
- (7) Geen SpO2-alarm, geen pulsfrequentiealarm.
- (8) Als het signaal onvoldoende is, wordt een niet genormaliseerd golfcomplex weergegeven.
- (9) Als het door het apparaat gedetecteerde signaal onvolledig of zwak is, zijn de SpO2- en pulsfrequentiewaarden op het scherm respectievelijk “- -” en “- - -”. Na het inschakelen

verschijnt “Finger out” op het scherm wanneer het apparaat geen signaal detecteert.

## 1.2 Waarschuwing

De MEDISCHE ELEKTRONISCHE APPARATUUR is geschikt voor thuiszorgomgevingen:

- (1) Hoewel de medische elektronische apparatuur voldoet aan de bedoeling van de norm EN 60601-1-2 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit, kan elektrische apparatuur interferentie veroorzaken. Als interferentie wordt vermoed, verplaatst u de apparatuur uit de buurt van het gevoelige apparaat.
- (2) Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de normale werking van dit instrument beïnvloeden.
- (3) Explosiegevaar - Gebruik de pulsoximeter niet in een ontvlambare atmosfeer waar concentraties van ontvlambare anesthetica of andere materialen kunnen voorkomen.
- (4) Gooi batterijen niet in het vuur omdat ze dan kunnen exploderen.
- (5) Probeer geen normale batterijen op te laden, ze kunnen gaan lekken en brand veroorzaken of zelfs ontploffen.
- (6) Gebruik de pulsoximeter niet in een MRI- of CT-omgeving.
- (7) Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
- (8) Als deze apparatuur wordt aangepast, moeten de juiste inspecties en tests worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de apparatuur veilig kan blijven worden gebruikt.
- (9) Niet gebruiken in de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
- (10) Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
- (11) Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en onjuiste werking tot gevolg hebben.
- (12) Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de A310-serie pulsoxymeter worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.
- (13) Sterilisatie onder hoge druk is niet toegestaan op het apparaat.
- (14) INDIEN MOGELIJK: een lijst van alle kabels en maximumlengtes van kabels (indien van toepassing), transducers en andere accessoires die door de verantwoordelijke

organisatie kunnen worden vervangen en die de conformiteit van de ik-apparatuur of het ik-systeem met de vereisten van clause 7 (emissies) en clause 8 (immunititeit) waarschijnlijk zullen beïnvloeden. accessoires kunnen algemeen (bv. afgeschermd kabel, impedantie van de belasting) of specifiek (bv. per fabrikant en referentie van de apparatuur of het type) worden gespecificeerd.

- (15) INDIEN VAN TOEPASSING: de prestatie van de apparatuur of het systeem waarvan is vastgesteld dat deze essentieel is en een beschrijving van wat de gebruiker kan verwachten als de essentiële prestatie wegvalt of verslechtert als gevolg van storingen (de gedefinieerde term “essentiële prestatie” hoeft niet te worden gebruikt).
- (16) Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immunititeit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste bediening.”
- (17) Elektromagnetische velden kunnen de goede werking van het apparaat verstoren. Zorg er daarom voor dat alle externe apparaten die in de buurt van het apparaat worden gebruikt, voldoen aan de relevante EMC-vereisten. Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze thuisnetwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, walkietalkies of MRI-apparaten zijn een mogelijke bron van interferentie omdat ze hogere niveaus van elektromagnetische straling kunnen uitzenden.
- (18) De gebruiker en/of patiënt dient elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.







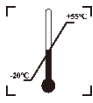



### 1.2.1 Waarschuwingen



- (1) Houd de werkomgeving vrij van stof, trillingen, corrosieve of brandbare materialen en extreme temperaturen en vochtigheid.
- (2) Gebruik het apparaat niet als het vochtig of nat is vanwege condensatie of morsen. Vermijd het gebruik van de apparatuur onmiddellijk nadat deze van een koude naar een warme, vochtige locatie is verplaatst.
- (3) Gebruik nooit scherpe of puntige voorwerpen om de schakelaars op het voorpaneel te bedienen.
- (4) De batterijen moeten uit het batterijcompartiment worden gehaald als het apparaat gedurende lange tijd niet wordt gebruikt.
- (5) Het apparaat mag alleen worden gebruikt met het batterijdeksel gesloten.
- (6) De batterijen moeten na gebruik op de juiste manier worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regelgeving.
- (7) Houd het apparaat uit de buurt van kinderen en huisdieren om inslikken te voorkomen.
- (8) De ME UITRUSTING of het ME SYSTEEM is geschikt voor thuiszorgomgevingen enz.

- (9) Niet in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.
- (10) Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.
- (11) Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben."
- (12) Draagbare RF communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Pulse Oximeter (modelnaam: A300, A310, A330, A340, A320, A310L, A340L) worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

### 1.3 Definities en symbolen

Tabel 3: Beschrijving van symbool

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Instrument type BF		Batchcode [1]
	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is		Geeft een carry aan die unieke apparaat-ID-informatie bevat
	Informatie over de fabrikant, inclusief naam en adres.		Fabricagedatum [2]
	Temperatuurlimiet		Serienr. [3]
	Als de eindgebruiker die instrument wil weggooien, dan moet het naar een afvalinzamelpunt worden gebracht om te worden gerecycled.		Informatie van bevoegde vertegenwoordiger in de EU.

	Neem de gebruiksaanwijzing in acht.		No SpO <sub>2</sub> Alarms.
Opgelet:	Informatie die u moet weten om het instrument te beschermen tegen mogelijke schade.	IP22	Klasse antistof en antiwater.
Opmerking:	Belangrijke informatie die u moet weten.	ME	Medische elektronische apparatuur.
Waarschuwing:	Informatie die u moet weten om patiënten en medisch personeel te beschermen tegen mogelijk letsel.		

Opmerking: [1][2][3] Batchcode, fabricagedatum en serienummer zijn afgedrukt op het label op het batterijklepje.

## 2 Inleiding

### 2.1 Beoogd gebruik

De pulsoxymeter van de A310-serie is een niet-invasief apparaat bedoeld voor het ter plaatse controleren van functionele zuurstofsaturatie van arterieel hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) en hartslag (PR). Dit draagbare apparaat is geschikt voor niet-professionele volwassen patiënten van elke kleur in klinische instellingen en thuisomgevingen.

### 2.2 Korte apparaatbeschrijving

De pulsoxymeter van de A310-serie is gebaseerd op digitale technologie. Het apparaat is bedoeld voor niet-invasieve steekproefsgewijze meting van functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>). Geavanceerd DSP-algoritme <sup>[4]</sup> kan de invloed van bewegingsartefacten minimaliseren en de meetnauwkeurigheid van lage perfusie verbeteren <sup>[5]</sup>.

De pulsoxymeter van de A310-serie kan worden gebruikt om de menselijke SpO<sub>2</sub> en hartslag via de vinger te meten. Het product is geschikt voor particulier thuisgebruik, ziekenhuizen (inclusief klinisch gebruik bij internist/chirurgie, anesthesie, kindergeneeskunde etc.), sociaal-medische organisaties, lichamelijke zorg bij sport etc.

Opmerking: [4] DSP-algoritme: algoritme voor digitale signaalprocessor.

[5] Lage perfusie: in de fysiologie is perfusie het proces waarbij een lichaam bloed afgeeft aan een capillair bed in zijn biologische weefsel. Onder de voorwaarde van lage perfusie is de meting van niet-invasieve verzadiging van pulsbloedzuurstof niet nauwkeurig.

### 2.3 Productkenmerken

- Lichtgewicht voor gemakkelijk dragen en gebruiken.
- Pas de richting van de interface handmatig aan.

- OLED- of LED-kleurendisplay, gelijktijdige weergave voor testwaarde en plethysmografie [6].
- Visuele en geluidsherinneringsfunctie. Lokale controles in realtime.
- Indicator voor lage batterijspanning.
- Automatische uitschakeling.
- Inclusief twee standaard AAA 1.5V alkaline batterijen.

Opmerking: [6] Plethysmograaf: is een instrument voor het meten van volumeveranderingen in een orgaan of het hele lichaam (meestal als gevolg van schommelingen in de hoeveelheid bloed of lucht die het bevat).

**VOORZICHTIGHEID:** Het apparaat mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar, omdat niet kan worden gegarandeerd dat het nauwkeurige resultaten oplevert.

**VOORZICHTIGHEID:** De pulsoximeter is alleen bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van patiënten. Het moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor het beoordelen van klinische tekenen en symptomen.

**VOORZICHTIGHEID:** Een functietester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de pulsoximetermonitor of -sensor te beoordelen.

Klinische tests worden gebruikt om de SpO<sub>2</sub>-nauwkeurigheid vast te stellen. De gemeten arteriële SpO<sub>2</sub>-waarde (SpO<sub>2</sub>) van de sensor wordt vergeleken met de arteriële hemoglobinezuurstof (SaO<sub>2</sub>)-waarde, bepaald uit bloedmonsters met een laboratorium-CO-oximeter. De nauwkeurigheid van de sensoren in vergelijking met de CO-oximetermonsters gemeten over het SpO<sub>2</sub>-bereik van 70-100%. Nauwkeurighedsgegevens worden berekend met behulp van de root-mean-square (Arms-waarde) voor alle onderwerpen. Slechts ongeveer tweederde van de PULSE OXIMETER APPARATUUR-metingen zal naar verwachting binnen  $\pm$  Arms vallen van de waarde gemeten door een CO-oximeter.

Er moet een pulssimulator worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de hartslag te beoordelen. De gemeten hartslag wordt vergeleken met de vooraf ingestelde hartslagwaarde in de simulator. Nauwkeurighedsgegevens worden berekend met behulp van de root-mean-square (Arms-waarde) voor alle onderwerpen.

## 2.4 Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van de pulsoximeter uit de A310-serie is 24 maanden. De batterij is niet inbegrepen.

## 2.5 Contra-indicaties

Gebruik het apparaat niet bij personen waarvan de vinger gewond is.

Gebruik het apparaat niet om de SpO<sub>2</sub> en polsslag van de patiënt continu te controleren.

### 3 Installeren, instellen en gebruik

#### 3.1 OLED-display parameterinstelling:

Wanneer het apparaat zich in de meetinterface bevindt, drukt u 1 seconde op de richtingsknop om de menupagina te openen (figuur 3.1.1 en figuur 3.1.2). Er zijn twee submenu's.

##### 3.1.1 Herinnering instellen

Houd de richtingsknop 1 seconde ingedrukt en ga naar de Herinneringsinstelling. De gebruiker kan de instelling aanpassen door het symbool "\*" te verplaatsen naar Geluidsherinnering, Beep, Herstellen of Helderheid.

##### 3.1.2 Geluidsherinnering

Houd de richtingsknop 1 seconde ingedrukt, verplaats het "\*" -symbool naar de "Geluidsherinnering", druk lang op de richtingsknop om het alarmgeluid in of uit te schakelen. Als de gemeten waarde de maximale of minimale waarde van SPO2 of PR overschrijdt, klinkt er een alarmgeluid, als deze functie is ingeschakeld

##### 3.1.3 Piep

Houd de richtingsknop 1 seconde ingedrukt, verplaats het "\*" -symbool naar de achterkant van "Beep", druk lang op de richtingsknop om de piepton in of uit te schakelen. Wanneer de piep is ingeschakeld, geeft het geluid dat tijdens de test wordt uitgezonden de hartslag aan

##### 3.1.4 Herstellen

Met het "\*" -symbool naast "Herstellen", houdt u de richtingsknop lang ingedrukt. Dit verandert in "OK", waarmee het apparaat wordt hersteld naar de fabrieksinstellingen.

##### 3.1.5 Demo

Houd het "\*" -symbool naast "Demo" ingedrukt en druk lang op de richtingsknop om de demomodus in of uit te schakelen.

##### 3.1.6 Helderheid

Houd het symbool "\*" naast "Helderheid" ingedrukt en druk lang op de richtingsknop om de helderheidswaarde op een schaal van 1 tot 5 te wijzigen.

##### 3.1.7 Grenswaarde instelling

Met het "\*" symbool naast "Reminder Setup", druk lang op de richtingsknop totdat het "Limit Setup" menu verschijnt (figuur 3.3.2). U kunt vervolgens op de richtingsknop drukken om de items te selecteren. Houd de

Afbeelding 3.1.1

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

Afbeelding 3.1.2

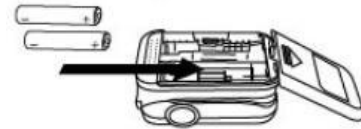
Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

richtingsknop 1 seconde ingedrukt om naar de gewenste gegevens te gaan.

Druk op de menupagina "Limit Setup" (figuur 3.3.2), met het "\*" -symbool naast "+/-", gedurende 1 seconde op de richtingsknop om de "+" in "-" te veranderen of de "-" naar "+". Wanneer "+" aan de rechterkant wordt weergegeven, kunt u door de richtingsknop 1 seconde ingedrukt te houden en de "\*" naast de Spo2 Hi- of PR Hi-instelling te verplaatsen, de waarde verhogen naar een hogere waarde (tot het maximum).

Wanneer "-" aan de rechterkant wordt weergegeven, kunt u door de richtingsknop 1 seconde ingedrukt te houden en de "\*" naast de Spo2 Lo- of PR Lo-waarde-instelling te verplaatsen, de waarde verlagen tot een lagere waarde (totdat deze het minimum bereikt).

### 3.2 Operatie



#### 3.2.1 Batterijen installeren

Plaats twee AAA-batterijen in het batterijcompartiment en zorg ervoor dat de polariteiten op één lijn liggen en sluit vervolgens het deksel.

**WAARSCHUWING:** Probeer normale alkalinebatterijen niet op te laden, aangezien deze kunnen lekken en brand of zelfs ontploffing kunnen veroorzaken.

#### 3.2.2 De pulsoxymeter inschakelen en toepassen




Steek een van uw vingers in de rubberen opening van de A310-serie pulsoxymeter met de nagel naar boven gericht en laat de klem los.

Druk op de aan/uit-knop om de pulsoxymeter van de A310-serie in te schakelen. De oximeter wordt automatisch uitgeschakeld als er langer dan  $16 \pm 2$  seconden geen vinger in het apparaat zit.

#### 3.2.3 Gegevens lezen van het scherm

Tabel 4: Display Beschrijving van OLED en LED

Weergave	Model	Beschrijving	Laten zien	Opmerking
OLED-scherm	A300, A310, A320, A330, A340	De schermweergave kan door vier richtingen scrollen met zes verschillende weergavemodi door op de aan/uit-knop te drukken.	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Type 1</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Type 2</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Type 3</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Type 4</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Type 5</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> <p>Type 6</p> </div> </div>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Wanneer het batterijvermogen het laagst is, wordt het batterijsymbool  weergegeven om gebruikers eraan te herinneren de batterijen te vervangen.</li> <li>Het plethymogram kan als nauwkeurig worden beschouwd als het</li> </ol>

Weergave	Model	Beschrijving	Laten zien	Opmerking
				golfsymbool regelmatig fluctueert.
LED scherm	A310 L, A340 L	De display-interface van LED slechts één weergavemodi na het indrukken van de aan / uit-knop. Druk 3 seconden op de "power"-knop om de pieptoon in of uit te schakelen		Wanneer het batterijvermogen op het laagste niveau is, geeft de batterijcapaciteit het symbool van in LED aan, om gebruikers eraan te herinneren de batterij te vervangen.

## 4 Schoonmaken en desinfecteren

### 4.1 Schoonmaken

Schakel de stroom uit en verwijder de batterijen voordat u gaat schoonmaken. Houd het buitenoppervlak van het apparaat schoon en vrij van stof en vuil. Reinig het buitenoppervlak (inclusief beeldscherm) van het apparaat met een zachte, droge doek. Gebruik 75% medische alcohol om het oppervlak te reinigen door een kleine hoeveelheid aan te brengen met een droge doek om te voorkomen dat alcohol in het apparaat komt.

### 4.2 Desinfecteren

Desinfecteer het instrument nadat het op een patiënt werd gebruikt en als meerdere patiënten hetzelfde instrument in een ziekenhuis gebruiken.1.

Gebruik een schoonmaakmiddel met 75% aan medisch alcohol om het oppervlak schoon te maken dat contact maakt met de patiënt.

**VOORZICHTIGHEID:** Gebruik geen sterke oplosmiddelen, b.v. aceton.

**VOORZICHTIGHEID:** Gebruik nooit schuurmiddelen zoals staalwol of metaalpoets.

**VOORZICHTIGHEID:** Laat geen vloeistof in het product komen en dompel geen enkel onderdeel van het apparaat onder in vloeistof.

**VOORZICHTIGHEID:** Vermijd het gieten van vloeistof op het apparaat tijdens het schoonmaken.

**VOORZICHTIGHEID:** Laat geen reinigingsoplossing op het oppervlak van het apparaat achter.

## 5 Problemen oplossen en onderhoud

### 5.1 Onderhoud

Vervang de batterijen tijdig als de batterij-indicatie laag is. Reinig het oppervlak van de oximeter voordat deze wordt gebruikt voor de diagnose van patiënten. Haal de batterijen uit het batterijvak als de oximeter lange tijd niet wordt gebruikt.

Het is het beste om het product op te slaan bij een omgevingstemperatuur tussen  $-25^{\circ}\text{C}$  en  $55^{\circ}\text{C}$  en een luchtvochtigheid van 15% tot 93%. Regelmatige inspectie wordt aanbevolen om er zeker van te zijn dat er geen duidelijke schade aanwezig is die de veiligheid en prestaties van het apparaat kan beïnvloeden. Stel het apparaat niet bloot aan ontvlambare stoffen, hoge of lage temperaturen of vochtigheidsniveaus buiten de gebruiksomstandigheden.

### 5.2 Probleemoplossen

Tabel 5: Problemen oplossen

Problemen	Mogelijke reden	Oplossing
Oxyhemoglobine of hartslag kunnen niet normaal worden weergegeven.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vinger zit er niet goed in.</li> <li>2. De perfusie van de patiënt is te laag om te worden gemeten.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Doe de vinger er opnieuw in.</li> <li>2. Probeer het nog een aantal keren, om er zeker van te zijn dat het geen probleem met het instrument, en ga op tijd naar een ziekenhuis voor de exacte diagnose.</li> </ol>
Oxyhemoglobine of hartslag worden instabiel weergegeven.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vinger zit er misschien niet diep genoeg in.</li> <li>2. De vinger trilt, of het lichaam van de patiënt beweegt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Doe de vinger er opnieuw in.</li> <li>2. Probeer niet te bewegen. Laat de patiënt kalm zijn.</li> </ol>
Oxyhemoglobine of hartslag zijn abnormaal, er klinkt een geluid.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vinger zit er niet goed in.</li> <li>2. De SpO2 en PR van de patiënt zijn abnormaal.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Doe de vinger er opnieuw in.</li> <li>2. Ga naar het ziekenhuis voor verder onderzoek.</li> </ol>
De pulsoximeter wordt niet ingeschakeld.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De batterijen zijn bijna leeg of zitten er niet in.</li> <li>2. De batterijen zitten er misschien verkeerd in.</li> <li>3. De pulsoximeter is misschien beschadigd.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vervang de batterijen.</li> <li>2. Doe de batterijen er opnieuw in.</li> <li>3. Neem contact op met de lokale klantenservice.</li> </ol>
Het scherm gaat plotseling uit.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het instrument wordt automatisch uitgeschakeld als er langer dan 16 seconden geen signaal wordt gedetecteerd.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Vervang de batterijen.</li> </ol>

Problemen	Mogelijke reden	Oplossing
	2. De batterijen zijn leeg.	

## 6 Specificatie

Tabel 6: Specificatie van pulsoximeter uit de A310-serie

Naam	Pulsoximeter
Dimensies (L×W×H)	A310, A310L, A340, A340L: (62*34*31) mm
	A320: (73*37*38) mm
	A300, A330: (63*36*34) mm
Gewicht	Ongeveer 50 g - 60 g (inclusief 2 × AAA-batterij)
Type anti-elektrische schok	Intern aangedreven apparatuur
Mate van anti-elektrische schokapparatuur	Typ BF
EMC-type	Groep I Klasse B
Behuizing Mate van bescherming tegen binnendringen	IP22
Interne macht	2 × AAA 1.5V-alkalinebatterijen
Energieverbruik	Onder 45mA
Schermbreedte	0,96" OLED/LED
SpO2 Display	35-100%
Display polsslag	30-250 BPM
Resolutie	SpO2: 1%
	Polsslag: 1BPM
Nauwkeurigheid meting	SpO2: ±3% (70%-100%); Niet-gespecificeerd (<70%)
	PR: ±2BPM
Data gemiddelde en andere verwerking van signalen	8s
Tijdsduur updaten data	1s
Werkomgeving	Temperatuur: 5°C tot 40°C
	Vochtigheid: 15% tot 93% R niet-condenserend)
	Luchtdruk: 700hPa-1060hPa
Opslag- en transportomgeving	Temperatuur: -25°C tot +55°C

	Vochtigheid: 15% tot 93% R niet-condenserend Luchtdruk: 700hPa-1060hPa
Levensduur	24 maanden

## 7 Klinische SpO2-nauwkeurigheid

De onderstaande tabel toont statistische distributie van een invasief gecontroleerd desaturatieonderzoek, geleid door ISO80601-2-61, bijlage EE, richtlijn voor het evalueren en documenteren van SpO2-nauwkeurigheid bij mensen. De statistische verdeling gaf de nauwkeurigheidsverdeling weer tussen het bereik van 70% ~ 100%, wat nuttig kan zijn voor de gebruiker.

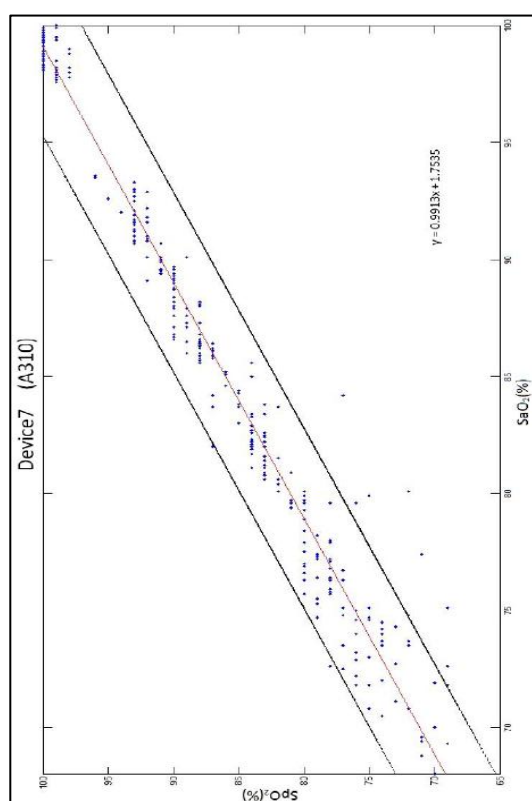
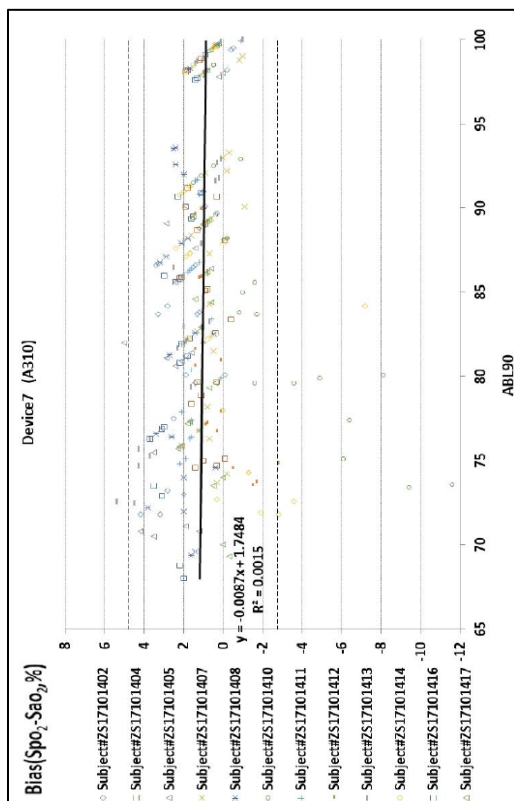
Tabel 7: Klinische SpO2-nauwkeurigheid

Apparaat	Item	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80 - 70%
A310-serie	Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
	Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
	wapens	2.18	1.17	2	2.99

Het onderstaande is de Bland-Altman grafische plot van monsters van invasieve gecontroleerde desaturatiestudie.

Afbeelding 7.1-Bland & Altman

Afbeelding 7.2-Lineaire regressie voor SpO2 versus SaO2



## 8 Verwijdering

Houd rekening met de toepasselijke regelgeving bij het weggooien van de A310-serie pulsoxymeter en batterijen. Deze pulsoxymeter mag niet met het huisvuil worden weggegooid. Alle gebruikers zijn verplicht om alle elektrische of elektronische apparaten, ongeacht of ze giftige stoffen bevatten, in te leveren bij een gemeentelijk of commercieel inzamelpunt, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden verwijderd. Verwijder de batterijen voordat u de pulsoxymeter weggooit. Gooi oude batterijen niet bij het huisvuil, maar bij een batterij-inzamelpunt op een recyclingbedrijf of in een winkel.

## 9 Garantiecertificaat

Aeon garandeert de A310 Series Pulsoxymeter gedurende één jaar vanaf de aankoopdatum tegen fabricagefouten, mits deze in de originele verpakking en met de aankoopbon wordt geretourneerd aan de dealer waar hij is gekocht. Gedurende deze periode wordt het apparaat gratis gerepareerd of vervangen als de storing te wijten is aan een gebrekkig ontwerp of montage. Deze garantie dekt geen schade of defect veroorzaakt door onjuist gebruik als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met deze instructies of van ongeoorloofde pogingen om het te repareren.

## 10 EMC-verklaring van de fabrikant

Alle instructies nodig voor de BASIS VEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES met betrekking tot elektromagnetische storingen voor de verwachte levensduur.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie en immuniteit

Tabel 8- Richtlijnen en verklaring fabrikant - elektromagnetische uitstoot	
Emissietest	Conformiteit
RF-emissie - VER 11	Groep 1
RF-emissie - VER 11	Klasse B
Harmonische emissive - IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies - IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Tabel 9- Richtlijnen en verklaring fabrikant - elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Snelle schakeltransiënt/burst IEC 61000-4-4	Stroomkabels: -/+ 2kV Input-/outputkabels: -/+ 1kV	Niet van toepassing
Piek	Kabel(s) naar kabel(s): -/+ 1kV	Niet van toepassing

IEC 61000-4-5	Geaarde kabel(s): +/- 2kV 100 kHz herhalingsfrequentie	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingskabels. IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyclus; Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% 1 cyclus; en; 70% 25/30 cycli Eenfasig: bij 0; 0% 300 cyclus	Niet van toepassing
Netfrequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF door middel van geleiding IEC61000-4-6	150KHz- 80MHz: 3Vrms; 6Vrms (in ISM en frequentieband gebruikt door zendamateurs) 80% Am bij 1kHz	Niet van toepassing
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Nabijheidsmagnetische velden IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
OPMERKING UT is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.		

Tabel 10- Richtlijnen en verklaring fabrikant - elektromagnetische immuuniteit

	Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Modulatie (W)	Afstand (m)	Testniveau immuuniteit (V/m)
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN DE AANSLUITING IN DE BEHUIZING tegen draadloze RF-communicatie-apparatuur.)	385	380-390	TETRA 400	Puls Modulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	2	0,3	28
	870						
930							
1720	1700-	GSM	Puls	2	0,3	28	

	1845	1990	1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS	modulatie 217 Hz			
	1970						
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9

Tabel 11 - Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Testfrequentie	Modulatie	IMMUNITEITSTEST NIVEAU (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie a 2,1 kHz	65 b
13,56 MHz	Pulsmodulatie a 50 kHz	7,5 b

a) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een duty cycle van 50%.  
b) r.m.s., voordat de modulatie wordt toegepast.



## PULSE OXIMETER

# User Manual

Model:

- A300    A310    A320    A330    A340  
A310L    A340L








PLEASE NOTE:

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



File No.: A310 series PO-UM    V 1.9    202503

Table 1: Device diagram of A310 series pulse oximeter

Model	A300	A310	A320
Annotated diagram			
Model	A330	A340	
Annotated diagram			
Model	A310L	A340L	
Annotated diagram			



**Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.**

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: [market@aeon-med.com](mailto:market@aeon-med.com)

Website: [www.aeon-med.com](http://www.aeon-med.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

## Content

1	Bezpieczeństwo.....	4
1.1	Instrukcja bezpiecznej obsługi i użytkowania pulsoksymetru serii A310.....	4
1.2	Ostrzeżenie.....	4
1.2.1	Przestrogi.....	6
1.3	Definicje i symbole .....	7
2	Wprowadzenie .....	8
2.1	Przeznaczenie .....	8
2.2	Krótki opis urządzenia.....	8
2.3	Cechy produktu .....	8
2.4	Oczekiwana żywotność .....	9
2.5	Przeciwwskazania .....	9
3	Instalacja, Ustawienie i Operacja .....	9
3.1	Ustawienie parametrów wyświetlacza OLED.....	9
3.1.1	Konfiguracja przypomnienia.....	10
3.1.2	Przypomnienie dźwiękowe.....	10
3.1.3	Brzęczyk.....	10
3.1.4	Przywrócić.....	10
3.1.5	Próbny .....	10
3.1.6	Jasność.....	10
3.1.7	Ustawienie wartości granicznej.....	10
3.2	Operacja .....	11
3.2.1	Instalowanie baterii .....	11
3.2.2	Włączanie i zakładanie pulsoksymetru .....	11
3.2.3	Odczytaj dane z ekranu wyświetlacza.....	11
4	Czyszczenie i dezynfekcja.....	12
4.1	Czyszczenie .....	12
4.2	Dezynfekcja.....	12
5	Rozwiązywanie problemów i konserwacja.....	12
5.1	Konserwacja .....	12
5.2	Rozwiązywanie problemów .....	13
6	Specyfikacja.....	14
7	Clinical SpO2 Accuracy .....	15
8	Utylizacja.....	15
9	Certyfikat gwarancji .....	16
10	Manufacturer's EMC Declaration.....	16

Tabela 2: Opis numeru na powyższym schemacie produktu

Numer	Opis	Numer	Opis	Numer	Opis	Numer	Opis
1	Przycisk zasilania	3	Dane SpO2	5	Dane dotyczące tętna	7	Pokrywa baterii
2	Wyświetlacz	4	Wskaźnik baterii	6	Pletyzmogram	8	Przycisk wyłączenia

## 1 Bezpieczeństwo

### 1.1 Instrukcja bezpiecznej obsługi i użytkowania pulsoksymetru serii A310

- (1) Nie próbuj serwisować pulsoksymetru serii A310. Tylko wykwalifikowany personel serwisowy powinien podejmować wszelkie niezbędne naprawy wewnętrzne.
- (2) Długotrwałe użytkowanie lub stan pacjenta mogą wymagać okresowej zmiany położenia czujnika. Zmieniaj położenie czujnika i sprawdzaj, czy czujnik styka się z odsłoniętą skórą, stan krążenia i prawidłowe wyrównanie co najmniej co 2 godziny.
- (3) Silne oświetlenie otoczenia może mieć negatywny wpływ na pomiary saturacji tlenem (SpO2). W razie potrzeby obszar czujnika należy osłonić ręcznikiem chirurgicznym, plastrem lub bandażem.
- (4) Następujące czynniki mogą zakłócać dokładność testowania pulsoksymetru serii A310:
  - Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości.
  - Umieszczenie czujnika na kończynie, na której ciśnienie krwi ma wpływ cewnik tętniczy lub przewód wewnątrznaczyniowy.
  - Jeśli pacjent ma ciężkie niedociśnienie, zwężenie naczyń, ciężką niedokrwistość lub hipotermię.
  - Jeśli u pacjenta doszło do zatrzymania akcji serca lub we wstrząsie.
  - Lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie mogą powodować niedokładne odczyty SpO2.
- (5) Urządzenie powinno mieć co najmniej 10 minut na osiągnięcie normalnej temperatury pracy, jeśli jest przechowywane w gorącym lub zimnym otoczeniu.
- (6) Urządzenie jest niesterylne i nie jest przeznaczone do sterylizacji.
- (7) Brak alarmu SpO2, brak alarmu częstości tętna.
- (8) Gdy sygnał jest niewystarczający, wyświetlany jest nieznormalizowany przebieg.
- (9) Gdy sygnał wykrywany przez urządzenie jest niekompletny lub słaby, odczyty SpO2 i częstości tętna wyświetlane na wyświetlaczu to odpowiednio „- -” i „- - -”. Po włączeniu zasilania na wyświetlaczu pojawi się komunikat „Finger out”, gdy urządzenie nie wykryje sygnału.

### 1.2 Ostrzeżenie

MEDYCZNY SPRZĘT ELEKTRONICZNY nadaje się do domowych środowisk opieki zdrowotnej:

- (1) Chociaż medyczny sprzęt elektroniczny jest zgodny z intencją normy EN 60601-1-2 w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej, sprzęt elektryczny może powodować zakłócenia. Jeśli podejrzewa się zakłócenia, odsuń sprzęt od czułego urządzenia.
- (2) Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na normalne działanie tego urządzenia.
- (3) Zagrożenie wybuchem - nie należy używać pulsoksymetru w łatwopalnej atmosferze, w której mogą występować stężenia łatwopalnych środków znieczulających lub innych materiałów.
- (4) Nie wolno wrzucać baterii do ognia, ponieważ może to spowodować ich eksplozję.
- (5) Nie należy próbować ładować zwykłych baterii suchych, ponieważ mogą one wyciekać i spowodować pożar lub nawet wybuch.
- (6) Nie należy używać pulsoksymetru w środowisku MRI lub CT.
- (7) Nie należy modyfikować urządzenia bez zgody producenta.
- (8) Jeśli urządzenie zostanie zmodyfikowane, należy przeprowadzić odpowiednią kontrolę i testy, aby zapewnić dalsze bezpieczne użytkowanie sprzętu.
- (9) Nie używać w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i ekranowanego radiowo pomieszczenia systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.
- (10) Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- (11) Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie.
- (12) Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części pulsoksymetru serii A310, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może to spowodować pogorszenie działania urządzenia.
- (13) Urządzenie nie może być sterylizowane pod wysokim ciśnieniem.
- (14) JEŻELI DOTYCZY: wykaz wszystkich kabli i maksymalnych długości kabli (jeśli dotyczy), przetworników i innych akcesoriów, które mogą być wymieniane przez

odpowiedzialną organizację i które mogą mieć wpływ na zgodność urządzenia lub systemu me z wymaganiami klauzuli 7 (emisje) i klauzuli 8 (odporność). akcesoria mogą być określone ogólnie (np. kabel ekranowany, impedancja obciążenia) lub szczegółowo (np. według producenta i urządzenia lub odniesienia do typu).

- (15) JEŻELI DOTYCZY: wydajność sprzętu lub systemu, która została określona jako wydajność zasadnicza oraz opis tego, czego może oczekiwać operator, jeśli wydajność zasadnicza zostanie utracona lub pogorszy się z powodu zakłóceń (nie trzeba używać zdefiniowanego terminu „wydajność zasadnicza”).
- (16) Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i skutkować nieprawidłowym działaniem.”
- (17) Pole elektromagnetyczne może zakłócać prawidłowe działanie urządzenia. Dlatego należy upewnić się, że wszystkie urządzenia zewnętrzne działające w pobliżu urządzenia spełniają odpowiednie wymagania EMC. Urządzenia komunikacji bezprzewodowej, takie jak urządzenia bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe, krótkofalówki lub urządzenia MRI są możliwym źródłem zakłóceń, ponieważ mogą emitować wyższe poziomy promieniowania elektromagnetycznego.
- (18) Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.











### 1.2.1 Przestrogi



- (1) Środowisko pracy należy chronić przed kurzem, wibracjami, materiałami żrącymi lub łatwopalnymi oraz ekstremalnymi temperaturami i wilgotnością.
- (2) Nie używaj urządzenia, jeśli jest wilgotne lub mokre z powodu kondensacji lub rozlania. Unikaj używania urządzenia natychmiast po przeniesieniu go z zimnego do ciepłego, wilgotnego miejsca.
- (3) Nigdy nie używaj ostrych lub spiczastych przedmiotów do obsługi przełączników na panelu przednim.
- (4) Baterie należy wyjąć z komory baterii, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.
- (5) Urządzenie powinno być używane tylko przy zamkniętej pokrywie baterii.
- (6) Po użyciu baterie należy zutylizować w odpowiedni sposób, zgodnie z lokalnymi przepisami.
- (7) Trzymaj urządzenie z dala od dzieci i zwierząt, aby uniknąć połknięcia.
- (8) ME EQUIPMENT lub ME SYSTEM jest odpowiedni dla domowych środowisk opieki

- zdrowotnej i tak dalej.
- (9) Nie należy przebywać w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF oraz w ekranowanym przez RF pomieszczeniu systemu ME do obrazowania rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
- (10) Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- (11) Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem."
- (12) Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części pulsoksymetru (nazwa modelu: A300, A310, A330, A340, A320, A310L, A340L), w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.

### 1.3 Definicje i symbole

Tabela 3: Opis symbolu

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Urządzenia typu BF		Kod partii [1]
	Wskazuje, że przedmiot jest urządzeniem medycznym		Wskazuje przeniesienie, które zawiera unikalne informacje o identyfikatorze urządzenia
	Informacje dotyczące produkcji, w tym nazwa i adres		Data produkcji [2]
	Ograniczenie temperatury		Numer seryjny [3]
	Jeżeli końcowy użytkownik chce wyrzucić urządzenie, należy go wysłać do specjalnych placówek zbiórki w celu recyklingu.		Informacje o autoryzowanym przedstawicielu na terenie UE

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi użytkownika		No SpO <sub>2</sub> Alarms.
Uwaga:	Informacje, które powinieneś znać, aby chronić sprzęt przed możliwym uszkodzeniem.	IP22	Klasa odporności na pył i wodę
Notatka:	Ważne informacje, które powinieneś znać.	ME	Sprzęt elektroniki medycznej.
Ostrzeżenie:	Informacje, które powinieneś znać, aby chronić pacjentów i personel medyczny przed możliwymi obrażeniami.		

Uwaga: [1][2][3] Kod partii, data produkcji i numer seryjny są wydrukowane na etykiecie na pokrywie akumulatora.

## 2 Wprowadzenie

### 2.1 Przeznaczenie

Pulsoksymetr serii A310 to nieinwazyjne urządzenie przeznaczone do punktowego sprawdzania funkcjonalnego saturacji hemoglobiny krwi tętniczej (SpO<sub>2</sub>) i częstości tętna (PR). To przenośne urządzenie jest odpowiednie dla nieprofesjonalnych dorosłych pacjentów o dowolnym kolorze skóry w placówkach klinicznych i środowiskach domowych.

### 2.2 Krótki opis urządzenia

Pulsoksymetr serii A310 jest oparty na technologii cyfrowej. Urządzenie jest przeznaczone do nieinwazyjnego, punktowego pomiaru funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO<sub>2</sub>). Zaawansowany algorytm DSP [4] może zminimalizować wpływ artefaktów ruchu i poprawić dokładność pomiaru niskiej perfuzji [5].

Pulsoksymetr serii A310 może być używany do pomiaru ludzkiego SpO<sub>2</sub> i częstości tętna przez palec. Produkt nadaje się do prywatnego użytku domowego, szpitali (w tym zastosowania klinicznego w internistyce/chirurgii, anestezjologii, pediatrii itp.), społecznych organizacjach medycznych, opiece fizycznej w sporcie itp.

Uwaga: [4] Algorytm DSP: Algorytm procesora sygnału cyfrowego.

[5] Niska perfuzja: W fizjologii perfuzja to proces, w którym organizm dostarcza krew do łożyska naczyń włosowatych w jego tkance biologicznej. W warunkach niskiej perfuzji pomiar nieinwazyjnego saturacji krwi tętniczej tlenem nie jest dokładny.

### 2.3 Cechy produktu

- Lekki do przenoszenia i łatwy w obsłudze.
- Ręcznie dostosuj kierunek interfejsu.

- Kolorowy wyświetlacz OLED lub LED, jednoczesne wyświetlanie wartości testowej i pletyzmografii [6].
- Funkcja przypomnienia wizualnego i dźwiękowego. Wyrwykowe kontrole w czasie rzeczywistym.
- Wskaźnik niskiego napięcia baterii.
- Automatyczne wyłączenie.
- Zawiera dwie standardowe baterie alkaliczne AAA 1,5 V.

Uwaga:[6] Pletyzmograf: jest przyrządem do pomiaru zmian objętości w obrębie narządu lub całego ciała (zwykle wynikających z wahań ilości zawartej w nim krwi lub powietrza).

**OSTROŻNOŚĆ:** Urządzenie nie może być używane u dzieci poniżej 3 roku życia, ponieważ nie można zagwarantować, że wyniki będą dokładne.

**OSTROŻNOŚĆ:** Pulsoksymetr jest przeznaczony wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być stosowany w połączeniu z innymi metodami oceny oznak i objawów klinicznych.

**OSTROŻNOŚĆ:** Testera funkcji nie można używać do oceny dokładności monitora lub czujnika pulsoksymetru.

Testy kliniczne służą do ustalenia dokładności SpO<sub>2</sub>. Zmierzona wartość tętniczego SpO<sub>2</sub> (SpO<sub>2</sub>) czujnika jest porównywana z wartością tętniczego tlenu w hemoglobinie (SaO<sub>2</sub>), określaną na podstawie próbek krwi za pomocą laboratoryjnego CO-oksymetru. Dokładność czujników w porównaniu z próbkami CO-oksymetru mierzonymi w zakresie SpO<sub>2</sub> 70-100%. Dane dotyczące dokładności są obliczane przy użyciu średniej kwadratowej (wartość Arms) dla wszystkich badanych. Oczekuje się, że tylko około dwie trzecie pomiarów SPRZĘTEM PULSOKSYMETROWYM będzie mieścić się w zakresie  $\pm$ Arms wartości zmierzonej przez CO-oksymetr.

Do oceny dokładności częstości tętna stosuje się symulator tętna. Zmierzona częstość tętna jest porównywana z ustawioną wartością tętna w symulatorze. Dane dotyczące dokładności są obliczane przy użyciu średniej kwadratowej (wartość Arms) dla wszystkich badanych.

## **2.4 Oczekiwana żywotność**

Przewidywany okres użytkowania pulsoksymetru serii A310 wynosi 24 miesiące. Bateria nie jest dołączona.

## **2.5 Przeciwwskazania**

Nie należy używać urządzenia u osób, których palec został zraniony.

Nie używać urządzenia do ciągłego monitorowania SpO<sub>2</sub> i tętna pacjenta.

# **3 Instalacja, Ustawienie i Operacja**

## **3.1 Ustawienie parametrów wyświetlacza OLED**

Gdy urządzenie znajduje się w interfejsie pomiarowym, naciśnij przycisk kierunkowy przez 1 sekundę, aby wejść na stronę menu (rysunek 3.1.1 i rysunek 3.1.2). Istnieją dwa podmenu.

### 3.1.1 Konfiguracja przypomnienia

Naciśnij przycisk kierunkowy przez 1 sekundę i wejdź do ustawień przypomnienia. Użytkownik może dostosować ustawienie, przesuwając symbol „\*” na Przypomnienie o dźwięku, Sygnał dźwiękowy, Przywróć lub Jasność.

### 3.1.2 Przypomnienie dźwiękowe

Naciśnij przycisk kierunkowy przez 1 sekundę, przesuń symbol „\*” na „Przypomnienie o dźwięku”, długo naciśnij przycisk kierunkowy, aby włączyć/wyłączyć dźwięk alarmu. Jeśli zmierzona wartość przekroczy maksymalną lub minimalną wartość SPO2 lub PR, rozlegnie się dźwięk alarmu, jeśli ta funkcja jest włączona.

### 3.1.3 Brzęczyk

Naciśnij przycisk kierunku przez 1 sekundę, przesuń symbol „\*” na tył „Beep”, długo naciśnij kierunek przycisk, aby włączyć/wyłączyć sygnał dźwiękowy. Gdy sygnał dźwiękowy jest włączony, dźwięk emitowany podczas testu wskazuje częstość tętna

### 3.1.4 Przywrócić

Z symbolem „\*” obok „Przywróć”, naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy. Zmieni się to na „OK”, co przywraca urządzenie do ustawień fabrycznych.

### 3.1.5 Próbny

Z symbolem „\*” obok „Demo”, naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy, aby włączyć/wyłączyć tryb demonstracyjny.

### 3.1.6 Jasność

Z symbolem „\*” obok „Jasność”, naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy, aby zmienić jasność wartość w skali od 1 do 5.

### 3.1.7 Ustawienie wartości granicznej

Z symbolem „\*” obok „Ustawienia przypomnienia”, naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy, aż pojawi się menu „Ustawienia limitów” (rysunek 3.3.2).

Następnie możesz nacisnąć przycisk kierunkowy, aby wybrać elementy. Naciśnij przycisk kierunkowy przez 1 sekundę, aby zmienić potrzebne dane.

Na stronie menu „Ustawienia limitów” (rysunek 3.3.2), z symbolem „\*” obok „+/-”, naciśnij

Rysunek 3.1.1

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

Rysunek 3.1.2

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

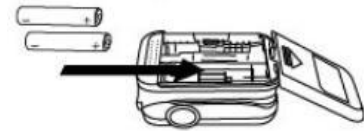
przycisk kierunkowy przez 1 sekundę, aby zmienić „+” na „-” lub zmienić „-” na „+”.

Gdy po prawej stronie pokazuje się „+”, naciskając przycisk kierunku przez 1 sekundę i przesuwając „\*” obok ustawienia Spo2 Hi lub PR Hi, można zwiększyć wartość do wyższej wartości (aż osiągnie maksimum).

Gdy po prawej stronie pojawi się „-”, naciskając przycisk kierunku przez 1 sekundę i przesuwając „\*” obok ustawienia wartości Spo2 Lo lub PR Lo, można zmniejszyć wartość do niższej wartości (aż osiągnie minimum.).

## 3.2 Operacja

### 3.2.1 Instalowanie baterii

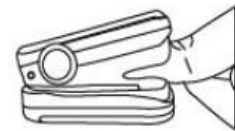


Instalowanie dwóch baterii AAA w kasetkę baterii o odpowiednich polaryzacjach i zakryj ją.

**OSTRZEŻENIE:** Nie próbuj ładować zwykłych baterii alkalicznych, ponieważ mogą wyciekać i mogą spowodować pożar lub nawet wybuchnąć.

### 3.2.2 Włączanie i zakładanie pulsoksymetru

Włóż jeden palec do gumowego otworu pulsoksymetru serii A310 gwoździem skierowanym do góry, a następnie zwolnij zacisk.




Naciśnij przycisk zasilania, aby włączyć pulsoksymetr serii A310. Pulsoksymetr wyłączy się automatycznie, jeśli nie będzie palca w urządzeniu przez ponad 16±2 sekundy.

### 3.2.3 Odczytaj dane z ekranu wyświetlacza

Tabela 4: Opis wyświetlacza OLED i LED

Wyświetlacz	Model	Opis	Pokazać	Notatka
Ekran OLED	A300, A310, A320, A330, A340	Na ekranie można przewijać w czterech kierunkach z sześcioma różnymi trybami wyświetlania, naciskając przycisk zasilania.		<p>1. Gdy poziom naładowania baterii jest najniższy, pojawi się symbol  baterii, przypominający użytkownikom o konieczności wymiany baterii.</p> <p>2. Pletymogram można uznać za dokładny, jeśli symbol fali regularnie się zmienia.</p>

Wyświetlacz	Model	Opis	Pokazać	Notatka
Ekran LED	A310L, A340L	Interfejs wyświetlacza LED tylko jeden tryby wyświetlania po naciśnięciu przycisku zasilania. Naciśnij przycisk "zasilanie" przez 3 sekundy, aby włączyć/wyłączyć sygnał dźwiękowy		Gdy moc baterii jest na najniższym poziomie, pojemność baterii wskazuje symbol diody LED, przypominając użytkownikom o wymianie baterii.

## 4 Czyszczenie i dezynfekcja

### 4.1 Czyszczenie

Wyłącz zasilanie i wyjmij baterię przed czyszczeniem. Utrzymuj zewnętrzną powierzchnię urządzenia czystą i wolną od kurzu i brudu. Czyszczenie zewnętrznej powierzchni (wraz z ekranem wyświetlacza) jednostki za pomocą suchej i miękkiej szmatki. Należy używać medycznego alkoholu o stężeniu 75% do czyszczenia powierzchni oraz suchego materiału z odrobiną alkoholu aby uniknąć przeniknięcia alkoholu do urządzenia.

### 4.2 Dezynfekcja

Zdezynfekuj urządzenie po używaniu jej przez pacjenta jeżeli jest ona używana przez kilku pacjentów w szpitalu.

Należy używać medycznego alkoholu o stężeniu 75% aby oczyścić powierzchnię, która ma kontakt z pacjentem.

**OSTROŻNOŚĆ:** Nie używaj silnych rozpuszczalników, np. aceton.

**OSTROŻNOŚĆ:** Nigdy nie używaj środków ściernych, takich jak wełna stalowa lub pasta do metalu.

**OSTROŻNOŚĆ:** Nie dopuścić do przedostania się cieczy do produktu i nie zanurzać w niej żadnej części urządzenia.

**OSTROŻNOŚĆ:** Unikaj polewania urządzenia płynem podczas czyszczenia.

**OSTROŻNOŚĆ:** Nie pozostawiaj roztworu czyszczącego na powierzchni urządzenia.

## 5 Rozwiązywanie problemów i konserwacja

### 5.1 Konserwacja

Wymieniaj okresowo baterie gdy wskaźnik baterii jest niski. Oczyść powierzchnię Pulsoksymetru przed jego użyciem w procesie diagnozowania pacjentów. Wyjmij baterie

wewnątrz kasety baterii, jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez długi czas. Najlepiej jest przechowywać urządzenie w miejscu gdzie temperatura otoczenia wynosi od  $-25^{\circ}\text{C}$  do  $55^{\circ}\text{C}$  a wilgotność od 15% do 93%. Należy przeprowadzać regularne przeglądy aby upewnić się, że nie ma żadnych widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie urządzenia. Należy upewnić się, że w warunkach operowania nie znajdowały się żadne łatwopalne substancje, wierzchołki, ani niska temperatura czy wilgotność.

## 5.2 Rozwiązywanie problemów

Tabela 5: Rozwiązywanie problemów

Problemy	Możliwy powód	Rozwiązania
Oksyhemoglobina lub rytm serca nie może być wyświetlony poprawnie.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec nie jest odpowiednio umieszczony.</li> <li>2. Perfuzja pacjenta jest zbyt niska aby została zmierzona.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ponów, umieszczając palec.</li> <li>2. Spróbuj kilka następnych razy, aby upewnić się, że problem nie tkwi w produkcie, prosimy o niezwłoczne udanie się do szpitala w celu uzyskania dokładnej diagnozy.</li> </ol>
Oksyhemoglobina rytmu serca jest pokazywana niestabilnie.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec może nie być umieszczony wystarczająco głęboko.</li> <li>2. Palec się trzęsie, lub ciało pacjenta jest w stanie ruchu.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ponów, umieszczając ponownie palec.</li> <li>2. Staraj się nie ruszać, pozwól pacjentowi zachować spokój.</li> </ol>
Oksyhemoglobina lub tętno są nieprawidłowe i występuje przypomnienie dźwiękowe	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec nie jest odpowiednio umieszczony.</li> <li>2. SPO2&amp;PR pacjenta jest nieprawidłowy.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ponów, umieszczając palec.</li> <li>2. Udaj się do szpitala na dalsze badanie.</li> </ol>
Oksymetr nie może być zasilany	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Moc baterii może być niewystarczająca lub może jej wcale nie być.</li> <li>2. Baterie mogą być niewłaściwie zainstalowane.</li> <li>3. Oksymetr może być uszkodzony.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prosimy o wymianę baterii.</li> <li>2. Prosimy o ponowne zainstalowanie baterii.</li> <li>3. Prosimy o skontaktowanie się z lokalnym działem obsługi klienta.</li> </ol>
Ekran nagle wygasza się	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkt wyłącza się automatycznie gdy żaden sygnał nie zostanie wykryty przez dłużej niż 16 sekund.</li> <li>2. Moc baterii jest wyczerpana.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Wymień baterie</li> </ol>

## 6 Specyfikacja

Tabela 6: Specyfikacja pulsoksymetru serii A310

Nazwa	Pulsoksymetr
Wymiary (L×W×H)	A310, A310L, A340, A340L: (62*34*31) mm
	A320: (73*37*38) mm
	A300, A330: (63*36*34) mm
Waga	Około 50g - 60g (w tym 2 baterie AAA)
Typ przeciwwstrząsowy	Sprzęt zasilany wewnętrznie
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Typ BF
Typ EMC	Grupa I Klasa B
Stopień ochrony	IP22
Zasilanie wewnętrzne:	2 × baterie alkaliczne AAA 1,5 V
Pobór energii	Poniżej 45mA
Ekran	0.96" OLED/LED
Ekran SpO2	35-100%
Wyświetlacz natężenia pulsu	30-250 BPM
Rozdzielczość	SpO2: 1%
	Natężenie pulsu 1BPM
Dokładność pomiaru	SpO2: ±3% (70%-100%) Niewyszczególnione (<70%)
	PR: ±2BPM
Uśrednianie danych i przetwarzanie innych sygnałów	8s
Okres Aktualizacji Danych	1s
Środowisko Operacji	Temperatura 5°C to 40°C (41°F to 104°F)
	Wilgotność: od 15% do 93% bez kondensacji
	Ciśnienie powietrza: 700hPa-1060hPa
Przechowywanie i transport	Temperatura: -25°C do +55°C (-13°F-131°F)
	Wilgotność: od 15% do 93% bez kondensacji
	Ciśnienie powietrza: 700hPa-1060hPa
Okres użytkowania	24 miesiące

## 7 Clinical SpO2 Accuracy

Poniższa tabela przedstawia rozkład statystyczny inwazyjnego kontrolowanego badania desaturacji, zgodnie z normą ISO80601-2-61, Aneks EE, Wytyczne dotyczące oceny i dokumentowania dokładności SpO2 u ludzi.

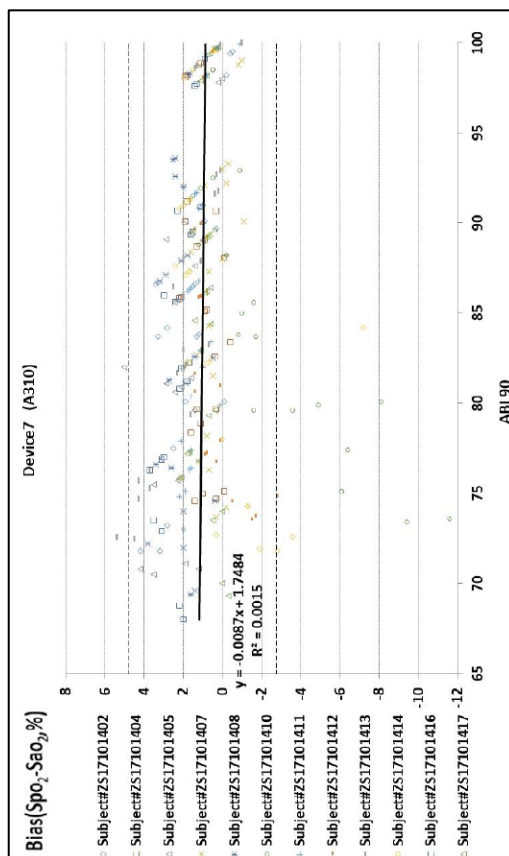
Rozkład statystyczny wyświetlał rozkład dokładności w zakresie 70% ~ 100%, co może być pomocne dla użytkownika.

Tabela 7: Dokładność kliniczna SpO2

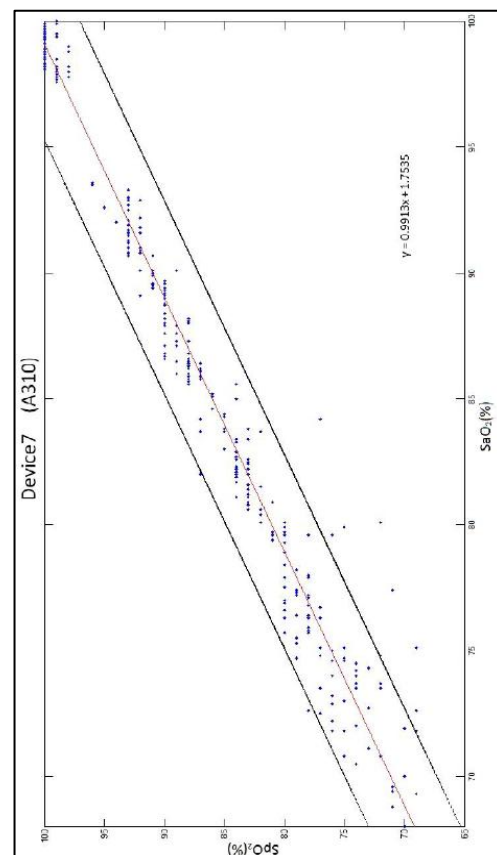
Urządzenie	Przedmiot	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80 - 70%
Seria A310	Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
	Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
	Ramiona	2.18	1.17	2	2.99

Poniżej znajduje się wykres graficzny Blanda-Altmana próbek z inwazyjnego kontrolowanego badania desaturacji.

Rysunek 7.1-Bland i Altman



Rysunek 7.2 – Regresja liniowa dla SpO2 vs SaO2



## 8 Utylizacja

Podczas utylizacji pulsoksymetru serii A310 i baterii należy wziąć pod uwagę obowiązujące

przepisy. Pulsoksymetru nie wolno wyrzucać wraz z odpadami domowymi. Wszyscy użytkownicy są zobowiązani do oddawania wszystkich urządzeń elektrycznych lub elektronicznych, niezależnie od tego, czy zawierają substancje toksyczne, w komunalnym lub handlowym punkcie zbiórki, aby można je było zutylizować w sposób akceptowalny dla środowiska. Przed wyrzuceniem pulsoksymetru wyjmij baterie. Nie wyrzucaj starych baterii razem z odpadami domowymi, ale w punkcie zbiórki baterii w punkcie recyklingu lub w sklepie.

## 9 Certyfikat gwarancji

Firma Aeon udziela gwarancji na pulsoksymetr serii A310 na wszelkie wady produkcyjne przez okres jednego roku od daty zakupu, jeśli zostanie zwrócony do sprzedawcy, od którego został zakupiony, w oryginalnym opakowaniu i z dowodem zakupu. W tym okresie urządzenie zostanie bezpłatnie naprawione lub wymienione, jeśli usterka wynika z wadliwej konstrukcji lub montażu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń lub wad spowodowanych niewłaściwą obsługą wynikającą z użytkowania niezgodnego z niniejszą instrukcją lub nieautoryzowanych prób naprawy.

## 10 Manufacturer's EMC Declaration

Wszelkie wymagane instrukcje dla konserwacji PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA oraz KLUCZOWEJ WYDAJNOŚCI w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych na przewidywany okres działania.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność

Tabela 8- Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność	
Test emisji	Zgodność
Emisje RF - CISPR 11	Groupa 1
Emisje RF - CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne - IEC 61000-3-2	Brak zastosowania
Wahania napięcia / emisje migotania - IEC 61000-3-3	Brak zastosowania

Tabela 9- Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność		
Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) - IEC 61000-4-2	Kontakt $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrze	Kontakt $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrze
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	Linie zasilania: $\pm 2$ kV Linie wejścia/wyjścia: $\pm 1$ kV	Brak zastosowania

Wzrost IEC 61000-4-5	Od linii do linii: $\pm 1$ kV; Od linii do ziemi: $\pm 2$ kV. Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Brak zastosowania
Spadki napięcia, krótkie przerwania oraz wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyklu Przy $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ oraz $315^\circ$ 0% 1 cyklu I; 70% 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0; 0% 300 cyklu	Brak zastosowania
Pole magnetyczne o częstotliwości mocy - IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzone RF IEC61000-4-6	150KHz do 80MHz: 3Vrms; 6Vrms (w ISM i amatorskich pasmach radiowych); 80% Am przy 1kHz	Brak zastosowania
Radiacyjne RF IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am przy 1kHz	10 V/m; 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am przy 1kHz
Bliskie pola magnetyczne IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
UWAGA UT to napięcie miansowe a.c. przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela10- Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność							
Radiacyjne RF	Częstotliwość testu (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	Modulacja (W)	Odległość (m)	Poziom testowy odporność (V/m)
IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe dla ZAMKNIĘCIA PORTU BEZPIECZEŃSTWA do sprzętu komunikacji zdalnej RF)	385	380–390	TETRA 400	Puls Modulacja 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz odchylenie 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulacja 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulacja 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						

	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS	Puls modulacja 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulacja 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulacja 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
5785							

Tabela 11 - Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Częstotliwość badania	Modulacja	POZIOM BADANIA IMMUNITETU (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa a 2,1 kHz	65 b
13,56 MHz	Modulacja impulsowa a 50 kHz	7,5 b

a) Nośnik jest modulowany przy użyciu sygnału fali kwadratowej o cyklu duty 50%.

b) Wartość skuteczna, przed zastosowaniem modulacji.



## PULSE OXIMETER

# User Manual

Model:

A300    A310    A320    A330    A340  
A310L    A340L


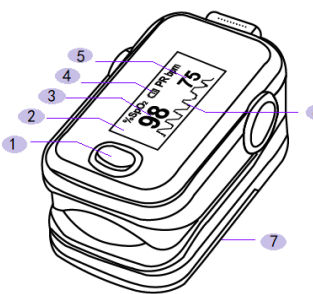

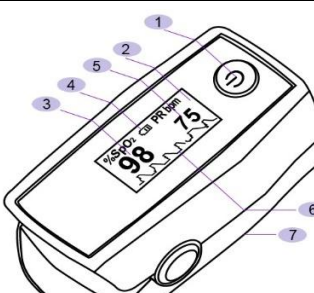



PLEASE NOTE:

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

**CE**0123

File No.: A310 series PO-UM    V 1.9    202503

Table 1: Device diagram of A310 series pulse oximeter

Model	A300	A310	A320
Annotated diagram			
Model	A330	A340	
Annotated diagram			
Model	A310L	A340L	
Annotated diagram			



### Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

A301, Building A, Donghua Industrial Park, No. 5003, Bao'an Avenue, Sanwei Community, Hangcheng Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA.

Tel: +86-755-86182155

Customer Service E-mail: [market@aeon-med.com](mailto:market@aeon-med.com)

Website: [www.aeon-med.com](http://www.aeon-med.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

## Content

1	Segurança .....	4
1.1	Instructions for the Safe Operation and Use of the A310 Series Pulse Oximeter .....	4
1.2	Aviso.....	4
1.2.1	Precauções .....	6
1.3	Definições e Símbolos.....	7
2	Introdução .....	8
2.1	Uso pretendido .....	8
2.2	Breve descrição do dispositivo.....	8
2.3	Características do produto .....	8
2.4	Vida útil esperada .....	9
2.5	Contra-indicações.....	9
3	Instalação, Configuração e Operação .....	9
3.1	Configuração de parâmetro de exibição OLED .....	9
3.1.1	Configuração de lembrete.....	10
3.1.2	Lembrete sonoro.....	10
3.1.3	Bip .....	10
3.1.4	Restaurar.....	10
3.1.5	Demo .....	10
3.1.6	Brilho.....	10
3.1.7	Definição de valor limite .....	10
3.2	Operação.....	11
3.2.1	Instalando baterias.....	11
3.2.2	Ligar e aplicar o oxímetro de pulso .....	11
3.2.3	Leia os dados da tela de exibição .....	11
4	Limpeza e desinfecção.....	12
4.1	Limpeza.....	12
4.2	Desinfecção .....	12
5	Solução de problemas e manutenção.....	12
5.1	Manutenção .....	12
5.2	Solução de problemas.....	13
6	Especificação .....	13
7	Precisão de SpO2 clínica .....	14
8	Disposição .....	15
9	Certificado de garantia.....	16
10	Declaração do fabricante do EMC .....	16

Tabela 2: Descrição do número no diagrama do produto acima

Não.	Descrição	Não.	Descrição	Não.	Descrição	Não.	Descrição
1	Botão de energia	3	Dados de SpO2	5	Dados da taxa de pulso	7	Tampa da bateria
2	Exibição	4	Indicador de bateria	6	Pletismograma	8	Botão de desligar

## 1 Segurança

### 1.1 Instructions for the Safe Operation and Use of the A310 Series Pulse Oximeter

- (1) Não tente consertar o oxímetro de pulso da série A310. Somente pessoal de serviço qualificado deve tentar qualquer serviço interno necessário.
- (2) Não tente consertar o oxímetro de pulso da série A310. Somente pessoal de serviço qualificado deve tentar qualquer serviço interno necessário.
- (3) As medições da saturação de oxigênio (SpO2) podem ser adversamente afetadas na presença de luz ambiente alta. A área do sensor deve ser protegida com uma toalha cirúrgica, gesso ou bandagem, se necessário.
- (4) Os seguintes fatores podem causar interferência na precisão do teste do oxímetro de pulso da série A310:
  - Equipamento eletrocirúrgico de alta frequência.
  - Colocação do sensor em uma extremidade com pressão sanguínea impactada por cateter arterial ou linha intravascular.
  - Se o paciente tiver hipotensão grave, vasoconstrição, anemia grave ou hipotermia.
  - Se o paciente estiver em parada cardíaca ou em choque.
  - Esmalte para unhas ou unhas postiças podem causar leituras imprecisas de SpO2.
- (5) O dispositivo deve ter pelo menos 10 minutos para voltar à temperatura normal de trabalho se armazenado em um ambiente quente ou frio.
- (6) O dispositivo não é estéril e não se destina a ser esterilizado.
- (7) Sem alarme de SpO2, sem alarme de frequência de pulso.
- (8) Quando o sinal é inadequado, é apresentada uma forma de onda não normalizada.
- (9) Quando o sinal detectado pelo aparelho é incompleto ou fraco, as leituras de SpO2 e de frequência de pulso apresentadas no visor são “- - -” e “- - - -”, respectivamente. Depois de ligar a alimentação, aparece “Finger out” no visor quando o dispositivo não detecta um sinal.

### 1.2 Aviso

O EQUIPAMENTO MÉDICO ELETRÔNICO é adequado para ambientes de saúde

domiciliar:

- (1) Embora o equipamento médico eletrônico esteja em conformidade com a norma EN 60601-1-2 em relação à compatibilidade eletromagnética, o equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento do dispositivo sensível.
- (2) O equipamento de comunicação RF portátil e móvel pode afetar o funcionamento normal deste instrumento.
- (3) Perigo de explosão - Não utilize o oxímetro de pulso numa atmosfera inflamável onde possam ocorrer concentrações de anestésicos inflamáveis ou outros materiais.
- (4) Não atire as pilhas para o fogo, pois isso pode provocar a sua explosão.
- (5) Não tente recarregar pilhas normais de células secas, pois estas podem derramar e provocar um incêndio ou mesmo explodir.
- (6) Não utilize o oxímetro de pulso num ambiente de MRI ou CT.
- (7) Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.
- (8) Se este equipamento for modificado, devem ser conduzidas inspeções e testes apropriados para assegurar a utilização contínua e segura do equipamento.
- (9) Não utilizar perto de equipamento cirúrgico ativo de alta frequência e da sala blindada de RF de um sistema ME para imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações electromagnéticas é elevada.
- (10) A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- (11) A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode provocar um aumento das emissões electromagnéticas ou uma diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- (12) O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do oxímetro de pulso da série A310, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.
- (13) A esterilização a alta pressão não pode ser utilizada no dispositivo.
- (14) SE HOUVER: uma lista de todos os cabos e comprimentos máximos de cabos (se aplicável), transdutores e outros acessórios que são substituíveis pela organização responsável e que são susceptíveis de afetar a conformidade do equipamento me ou do sistema me com os requisitos da cláusula 7 (emissões) e da cláusula 8 (imunidade). Os

acessórios podem ser especificados genericamente (por exemplo, cabo blindado, impedância de carga) ou especificamente (por exemplo, por fabricante e referência de equipamento ou tipo).

- (15) SE FOR O CASO: o desempenho do equipamento ou do sistema que foi determinado como desempenho essencial e uma descrição do que o operador pode esperar se o desempenho essencial se perder ou se degradar devido a perturbações (não é necessário utilizar o termo definido “desempenho essencial”).
- (16) A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode provocar um aumento das emissões electromagnéticas ou uma diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- (17) Os campos electromagnéticos podem interferir com o bom funcionamento do aparelho. Por conseguinte, certifique-se de que todos os dispositivos externos utilizados nas proximidades do aparelho cumprem os requisitos de CEM relevantes. Os equipamentos de comunicações sem fios, tais como dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respectivas estações de base, walkie-talkies ou dispositivos de ressonância magnética, são uma possível fonte de interferência, uma vez que podem emitir níveis mais elevados de radiação electromagnética.
- (18) O utilizador e/ou o doente devem comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

### 1.2.1 Precauções











- (1) Mantenha o ambiente operacional livre de poeira, vibrações, materiais corrosivos ou inflamáveis e condições extremas de temperatura e humidade.
- (2) Não opere a unidade se estiver úmida ou molhada devido à condensação ou derramamentos. Evite usar o equipamento imediatamente após movê-lo de um ambiente frio para um local quente e húmido.
- (3) Nunca use objetos afiados ou pontiagudos para operar os interruptores do painel frontal.
- (4) As baterias devem ser retiradas do compartimento da bateria, se o dispositivo não for usado por um longo período.
- (5) O dispositivo só deve ser usado com a tampa da bateria fechada.
- (6) As baterias devem ser descartadas de forma adequada, de acordo com a regulamentação local, após o seu uso.
- (7) Mantenha o dispositivo longe de crianças e animais de estimação para evitar engolir.
- (8) O ME EQUIPAMENTO ou SISTEMA ME é adequado para ambientes de cuidados de saúde domiciliários e assim por diante.
- (9) Não se aproxime do equipamento cirúrgico HF activo e da sala protegida por RF de um



sistema ME para a ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM é elevada.

- (10) A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada porque poderia resultar numa operação incorrecta. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- (11) A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou numa diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorrecto".
- (12) O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do oxímetro de pulso (nome do modelo: A300, A310, A330, A340, A320, A310L, A340L), incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

### 1.3 Definições e Símbolos

Tabela 3: Descrição do símbolo

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Equipamento de Tipo BF		Código de lote [1]
	Indica que o item é um dispositivo médico		Indica um transporte que contém informações de identificador de dispositivo exclusivo
	Informações de fabricação, incluindo nome e endereço		Data de fabricação [2]
	Limitação de temperatura		Número de série [3]
	Quando o usuário final deseja descartar este produto, ele deve ser enviado para instalações de coleta separada para recuperação e reciclagem		Informações do representante autorizado da EU

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Siga o manual do usuário	 SpO <sub>2</sub>	No SpO <sub>2</sub> Alarms.
Precauções:	As informações que você deve saber para proteger o equipamento de possíveis danos.	IP22	Classe anti-poeira & anti-água
Nota:	As informações importantes que você deve saber	ME	Equipamentos Médicos Eletrônicos.
Aviso:	As informações que você deve saber para proteger os pacientes e a equipe médica de possíveis lesões.		

Nota: [1] [2] [3] O código do lote, a data de fabricação e o número de série estão impressos na etiqueta da tampa da bateria.

## 2 Introdução

### 2.1 Uso pretendido

O oxímetro de pulso da série A310 é um dispositivo não invasivo destinado à verificação pontual da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) e da frequência de pulso (PR). Este dispositivo portátil é adequado para pacientes adultos não profissionais de qualquer cor em instituições clínicas e ambientes domésticos.

### 2.2 Breve descrição do dispositivo

O Oxímetro de Pulso Série A310, é baseado em tecnologia digital. O dispositivo destina-se à medição pontual não invasiva da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>). O algoritmo DSP avançado [4] pode minimizar a influência do artefato de movimento e melhorar a precisão da medição de baixa perfusão [5].

O oxímetro de pulso da série A310 pode ser usado para medir a SpO<sub>2</sub> humana e a frequência de pulso através do dedo. O produto é adequado para uso doméstico privado, hospitais (incluindo uso clínico em internista / cirurgia, anestesia, pediatria etc.), organizações médicas sociais, cuidados físicos em esportes etc.

Nota: [4] Algoritmo DSP: Algoritmo do processador de sinal digital.

[5] Baixa perfusão: na fisiologia, a perfusão é o processo em que um corpo leva sangue a um leito capilar em seu tecido biológico. Na condição de baixa perfusão, a medição da saturação não invasiva do oxigênio no sangue do pulso não é precisa.

### 2.3 Características do produto

- Leve para transportar e fácil de usar.
- Ajuste manualmente a direção da interface.

- Tela OLED ou LED colorida, tela simultânea para valor de teste e pletismografia [6].
- Função de lembrete visual e sonoro. Verificações pontuais em tempo real.
- Indicador de tensão de bateria fraca.
- Desligamento automático.
- Inclui duas pilhas alcalinas AAA 1,5 V padrão.

Nota: [6] Pletismógrafo: é um instrumento para medir mudanças no volume dentro de um órgão ou corpo inteiro (geralmente resultante de flutuações na quantidade de sangue ou ar que ele contém).

CUIDADO: O dispositivo não deve ser usado em crianças com menos de 3 anos de idade, pois não é possível garantir resultados precisos.

CUIDADO: O oxímetro de pulso destina-se apenas a ser um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos.

CUIDADO: Um testador de função não pode ser usado para avaliar a precisão do monitor ou sensor do oxímetro de pulso.

O teste clínico é usado para estabelecer a precisão de SpO<sub>2</sub>. O valor medido de SpO<sub>2</sub> arterial (SpO<sub>2</sub>) do sensor é comparado ao valor de oxigênio da hemoglobina arterial (SaO<sub>2</sub>), determinado a partir de amostras de sangue com um CO-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores em comparação com as amostras de CO-oxímetro medidas na faixa de SpO<sub>2</sub> de 70-100%. Os dados de precisão são calculados usando a raiz quadrada média (valor de Arms) para todos os assuntos. Pode-se esperar que apenas cerca de dois terços das medições do equipamento de oxímetro de pulso caiam dentro de  $\pm$  arms do valor medido por um co-oxímetro.

Um simulador de pulso deve ser usado para avaliar a precisão da taxa de pulso. A taxa de pulso medida é comparada ao valor da taxa de pulso predefinida no simulador. Os dados de precisão são calculados usando a raiz quadrada média (valor de Arms) para todos os assuntos.

## 2.4 Vida útil esperada

A vida útil esperada do oxímetro de pulso da série A310 é de 24 meses. Bateria não incluída.

## 2.5 Contra-indicações

Não utilizar o aparelho em pessoas cujo dedo esteja ferido.

Não utilizar o aparelho para monitorizar continuamente a SpO<sub>2</sub> e a frequência de pulso do doente.

# 3 Instalação, Configuração e Operação

## 3.1 Configuração de parâmetro de exibição OLED

Quando o dispositivo estiver na interface de medição, pressione o botão de direção por 1

segundo para entrar na página do menu (figura 3.1.1 e figura 3.1.2). Existem dois submenus.

### 3.1.1 Configuração de lembrete

Pressione o botão de direção por 1 segundo e entre na configuração de lembrete. O usuário pode ajustar a configuração movendo o símbolo “\*” para Lembrete de som, Bipe, Restaurar ou Brilho.

### 3.1.2 Lembrete sonoro

Pressione o botão de direção por 1 segundo, mova o símbolo “\*” para “Lembrete de som”, pressione longamente o botão de direção para ligar / desligar o som do alarme. Se o valor medido ultrapassar o valor máximo ou mínimo de SPO2 ou PR, haverá um som de alarme, se esta função estiver ligada

### 3.1.3 Bip

Pressione o botão de direção por 1 segundo, mova o símbolo “\*” para trás de “Bipe”, pressione longamente a direção para ligar / desligar o som do bipe. Quando o bipe é ligado, o som emitido durante o teste indica a taxa de pulso

### 3.1.4 Restaurar

Com o símbolo “\*” próximo a “Restaurar”, pressione e segure o botão de direção. Isso mudará para “OK”, que restaura as configurações de fábrica do dispositivo.

### 3.1.5 Demo

Com o símbolo “\*” próximo a “Demo”, pressione longamente o botão de direção para ligar / desligar o modo Demo.

### 3.1.6 Brilho

Com o símbolo “\*” próximo a “Brilho”, pressione longamente o botão de direção para alterar o valor do Brilho em uma escala de 1 a 5.

### 3.1.7 Definição de valor limite

Com o símbolo “\*” próximo a “Configuração de lembrete”, pressione e segure o botão de direção até que o menu “Configuração de limite” apareça (figura

Figura 3.1.1

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

Figura 3.1.2

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

3.3.2). Você pode então pressionar o botão de direção para selecionar os itens. Pressione o botão de direção por 1 segundo para alterar os dados de que você precisa.

Na página do menu “Limit Setup” (figura 3.3.2), com o símbolo “\*” próximo a “+/-”, pressione o botão de direção por 1 segundo para alterar o “+” para “-” ou alterar o

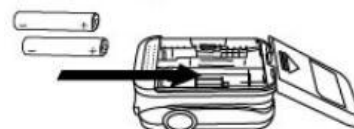
“ - ”para“ + ”.

Quando “+” aparece no lado direito, pressionando o botão de direção por 1 segundo e movendo o “\*” próximo à configuração Spo2 Hi ou PR Hi, você pode aumentar o valor para um valor mais alto (até atingir o máximo).

Quando “-” aparece no lado direito, pressionando o botão de direção por 1 segundo e movendo o “\*” próximo à configuração do valor Spo2 Lo ou PR Lo, você pode reduzir o valor para um valor inferior (até atingir o mínimo.).

## 3.2 Operação

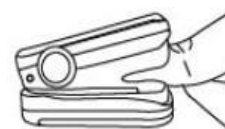
### 3.2.1 Instalando baterias



Coloque duas pilhas AAA no compartimento das pilhas, tendo o cuidado de alinhar as polaridades e, em seguida, feche a tampa.

AVISO: Não tente recarregar pilhas alcalinas normais, pois podem vazar e causar um incêndio ou até mesmo explodir.

### 3.2.2 Ligar e aplicar o oxímetro de pulso




Coloque um dos dedos na abertura de borracha do oxímetro de pulso da série A310 com a unha voltada para cima e, em seguida, solte a braçadeira.

Pressione o botão liga / desliga para ligar o oxímetro de pulso da série A310. O oxímetro desligará automaticamente se não houver dedo no dispositivo por mais de  $16 \pm 2$  segundos.

### 3.2.3 Leia os dados da tela de exibição

Tabela 4: Descrição da tela de OLED e LED

Exibiçã o	Mode lo	Descrição	Mostrar	Observação
Tela OLED	A300, A310, A320, A330, A340	A exibição da tela pode rolar através de quatro direções com seis modos de exibição diferentes pressionando o botão liga / desliga.	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 1</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 2</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 3</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 4</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 5</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px;"> <p>Type 6</p> </div> </div>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Quando a energia da bateria está em seu nível mais baixo, o símbolo  da bateria será mostrado, lembrando os usuários de substituir as baterias.</li> <li>O pletoimograma pode ser considerado preciso se o símbolo da onda estiver flutuando regularmente.</li> </ol>

Exibiçã o	Mode lo	Descrição	Mostrar	Observação
Tela de led	A310 L, A340 L	A interface de exibição de LED apenas um modos de exibição após pressionar o botão liga / desliga. Pressione o botão "liga / desliga" por 3 segundos para ligar / desligar o som do bipe		Quando a energia da bateria está no nível mais baixo, a capacidade da bateria indica o símbolo de no LED, lembra os usuários da substituição da bateria.

## 4 Limpeza e desinfecção

### 4.1 Limpeza

Desligue a alimentação e retire as baterias antes de limpar. Mantenha a superfície externa do dispositivo limpa e livre de poeira e sujeira. Limpeza da superfície externa (tela inclusa) da unidade com um pano seco e macio. Use 75% de densidade de álcool medicinal para limpar a superfície e use tecido seco com pouco álcool para evitar que o álcool penetre no dispositivo.

### 4.2 Desinfecção

Desinfete a máquina depois de usá-la pelo paciente, se vários pacientes usarem a máquina no hospital.

Use 75% de densidade de álcool medicinal para limpar a superfície em contato com o paciente.

**CUIDADO:** Não use solvente forte, por ex. acetona.

**CUIDADO:** Nunca use um abrasivo como lã de aço ou polidor de metal.

**CUIDADO:** Não deixe que nenhum líquido entre no produto e não mergulhe nenhuma parte do dispositivo em líquido.

**CUIDADO:** Evite derramar líquidos no dispositivo durante a limpeza.

**CUIDADO:** Não deixe solução de limpeza na superfície do dispositivo.

## 5 Solução de problemas e manutenção

### 5.1 Manutenção

Substitua as baterias oportunamente quando a indicação de bateria estiver fraca. Limpe a superfície do Oxímetro de Pulso antes de usá-lo no diagnóstico de pacientes. Remova as baterias de dentro do cassete da bateria se o oxímetro não for operado por um longo período.

É melhor conservar o produto em um local onde a temperatura ambiente estiver de  $-25^{\circ}\text{C}$  a  $55^{\circ}\text{C}$  e a umidade estiver de 15% -93%. Inspeção regular para certificar-se de que nenhum dano óbvio afetou a segurança e o desempenho do dispositivo. Nenhuma substância inflamável, overtops ou temperatura e umidade mais baixas existiam nas condições de operação.

## 5.2 Solução de problemas

Tabela 5: Solução de problemas

Problemas	Razão possível	Resoluções
Oxihemoglobina ou frequência cardíaca não podem ser mostradas normalmente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não está conectado corretamente.</li> <li>2. A perfusão do paciente está muito baixa para ser medida.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tente novamente conectando o dedo</li> <li>2. Tente mais algumas vezes, se você tiver certeza de que não há nenhum problema no produto, vá para um hospital em tempo hábil para um diagnóstico exato</li> </ol>
Oxihemoglobina da frequência cardíaca é mostrada de forma instável	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo pode não estar conectado a uma profundidade suficiente</li> <li>2. O dedo está tremendo ou o corpo do paciente está em movimento</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tente novamente conectando o dedo</li> <li>2. Tente não se mover, deixe o paciente manter a calma.</li> </ol>
Oxihemoglobina ou frequência cardíaca está anormal, e porque o som lembra	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não está conectado corretamente.</li> <li>2. O SPO2 e PR do paciente estão anormais.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tente novamente conectando o dedo</li> <li>2. Vá ao hospital para mais exames.</li> </ol>
O oxímetro não pode ser ligado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A energia das baterias pode ser inadequada ou não estar lá</li> <li>2. As baterias podem ser instaladas incorretamente</li> <li>3. O oxímetro pode estar danificado</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Substitua as baterias</li> <li>2. Reinstale as baterias</li> <li>3. Por favor, entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local</li> </ol>
A tela está desligada repentinamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O produto está desligado automaticamente quando nenhum sinal é detectado por mais de 16 segundos</li> <li>2. A quantidade de energia das baterias acabou.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Substitua as baterias</li> </ol>

## 6 Especificação

Tabela 6: Especificação do oxímetro de pulso da série A310

Nome	Oxímetro de Pulso
Dimensões (L×W×H)	A310, A310L, A340, A340L: (62*34*31) mm
	A320: (73*37*38) mm
	A300, A330: (63*36*34) mm
Peso	Aprox.50g - 60g (incluindo 2 × pilha AAA)
Tipo de choque anti-elétrico	Equipamento alimentado internamente
Grau de equipamento anti-choque elétrico	Tipo BF
Tipo EMC	Grupo I Classe B
Grau de proteção de ingresso do invólucro	IP22
Poder Interno:	2 pilhas alcalinas AAA 1,5 V
Consumo de energia	Abaixo de 45mA
Tela	0,96'OLED/LED
SpO2 Display	35-100%
Exibição da taxa de pulso	30-250 BPM
Resolução	SpO2: 1%
	Taxa de pulso: 1BPM
Medir precisão	SpO2: ± 3% (70% -100%)
	Não especificado (<70%)
	PR: ± 2BPM
Média de dados e outro processamento de sinal	8s
Período de atualização de dados	1s
Ambiente Operacional	Temperatura: 5 °C a 40 °C (41°F to 104°F)
	Umidade: 15% a 93% sem condensação
	Pressão do ar: 700hPa-1060hPa
Ambiente de armazenamento e transporte	Temperatura: -25 °C a + 55 °C (-13 °F -131 °F)
	Umidade: 15% a 93% sem condensação
	Pressão do ar: 700hPa-1060hPa
Vida útil	24 meses

## 7 Precisão de SpO2 clínica

A tabela abaixo mostra a distribuição estatística de um estudo invasivo de dessaturação

controlada, que é orientado pela ISO80601-2-61, Anexo EE, Diretriz para avaliar e documentar a precisão de SpO2 em seres humanos. A distribuição estatística exibiu a distribuição de precisão entre o intervalo de 70% ~ 100%, o que pode ser útil para o usuário.

Tabela 7: Exatidão clínica de SpO2

Dispositivo	Item	100-70%	100 - 90%	90- 80%	80 - 70%
A310 series	Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
	Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
	Braços	2.18	1.17	2	2.99

A seguir está o gráfico de Bland-Altman de amostras do estudo invasivo de dessaturação controlada.

Figura 7.1-Bland & Altman

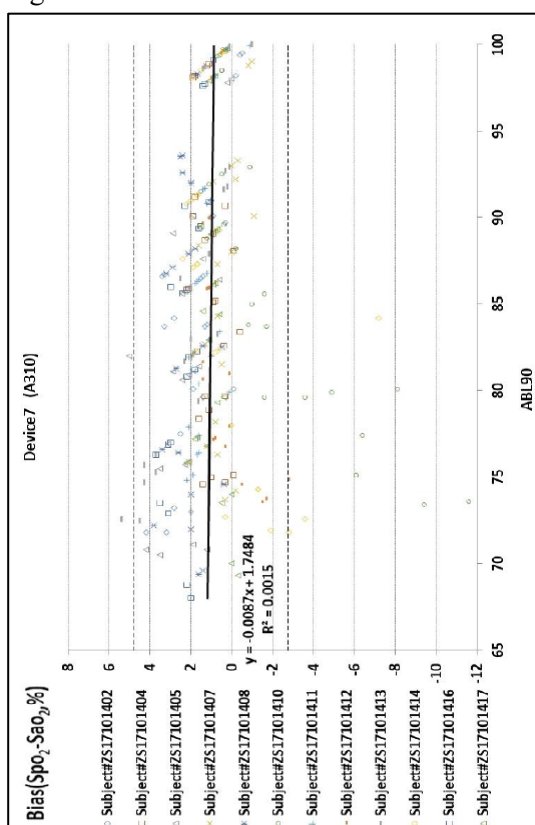
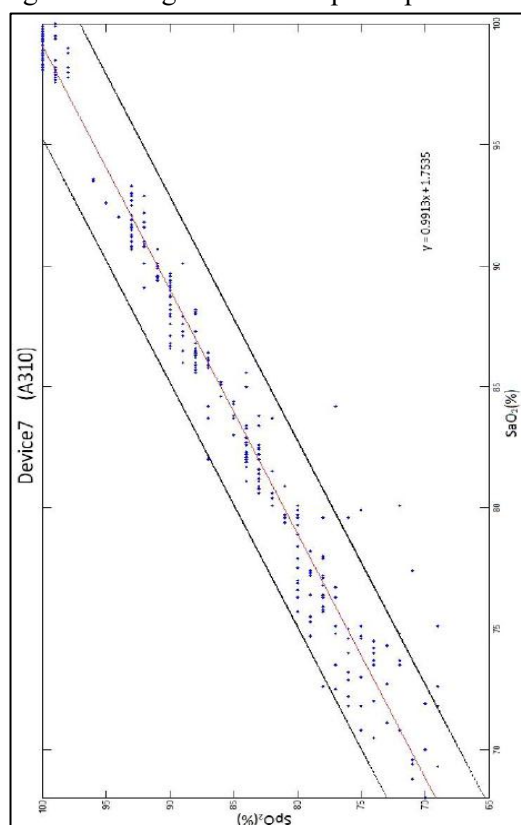


Figura 7.2-Regressão linear para SpO2 vs SaO2



## 8 Disposição

Considere os regulamentos aplicáveis ao descartar o oxímetro de pulso da série A310 e as baterias. Este oxímetro de pulso não deve ser descartado no lixo doméstico. Todos os usuários são obrigados a entregar todos os aparelhos elétricos ou eletrônicos, independentemente de conterem substâncias tóxicas, em um ponto de coleta municipal ou comercial para que possam ser descartados de forma ambientalmente correta. Remova as baterias antes de

descartar o oxímetro de pulso. Não descarte baterias velhas com o lixo doméstico, mas em uma estação de coleta de baterias em um local de reciclagem ou em uma loja.

## 9 Certificado de garantia

Aeon garante o oxímetro de pulso série A310 contra qualquer defeito de fabricação por um ano a partir da data de compra, se for devolvido ao revendedor onde foi comprado na embalagem original e com o recibo de compra. Durante este período, a unidade será reparada ou substituída gratuitamente, se a falha for devido a um projeto ou montagem defeituosa. Esta garantia não cobre qualquer dano ou defeito causado por manuseio incorreto resultante de um uso que não esteja de acordo com estas instruções ou de tentativas não autorizadas de reparo.

## 10 Declaração do fabricante do EMC

Todas as instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL com relação a distúrbios eletromagnéticos durante a vida útil esperada.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e imunidade.

Tabela 8- Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF - CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF - CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas - IEC 61000-3-2	Não aplicação
Flutuações de tensão / emissões de oscilação - IEC 61000-3-3	Não aplicação

Tabela 9- Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
Teste de Imunidade	IEC 60601-1-2 Test level	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Contato $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar
Transiente / explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4	Contato $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ar	Não aplicação
Onda IEC 61000-4-5	Linhas de alimentação: $\pm 2$ kV linhas de entrada / saída: $\pm 1$ kV	Não aplicação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	linha (s) a linha (s): $\pm 1$ kV. linha (s) para terra: $\pm 2$ kV. Frequência de repetição de 100 kHz	Não aplicação

Campo magnético de frequência de potência IEC 61000-4-8	30 A / m 50Hz / 60Hz	30 A / m 50Hz / 60Hz
RF conduzido IEC61000-4-6	150 KHz a 80 MHz: 3Vrms; 6Vrms (em ISM e bandas de rádio amador); 80% Am em 1kHz	Não aplicação
RF irradiado IEC61000-4-3	10 V/ m; 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM para 1 kHz	10 V/ m; 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM para 1 kHz
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
NOTA UT é a tensão a.c. mians antes da aplicação do nível de teste.		

Tabela 10- Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética							
	Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Modulação (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V / m)
RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DA CAIXA para equipamentos de comunicação sem fio RF)	385	380-390	TETRA 400	Pulso Modulação 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulação 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulação 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4, 25; UMTS	Pulso modulação 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b	Pulso modulação	2	0,3	28	

			/ g / n, RFID 2450, LTE Banda 7	217 Hz			
	5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a	Pulso modulação 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Quadro 11 - Orientação e declaração do fabricante - Imunidade electromagnética		
Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE IMUNITÁRIO (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso a 2,1 kHz	65 b
13,56 MHz	Modulação de pulso a 50 kHz	7,5 b
a) O transportador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%. b) r.m.s., antes da modulação ser aplicada.		