



**TECNO-GAZ**  
i n d u s t r i e s

*MANUALE UTENTE*  
*USER MANUAL*

# **SATURIMETRO A DITO**

Questa guida introduttiva è finalizzata a fornire i concetti base di sicurezza.

 **PERICOLO** 

Un messaggio PERICOLO indica azioni o situazioni che potrebbero generare danni personali o morte.

 **ATTENZIONE** 

Un messaggio ATTENZIONE avverte contro azioni o situazioni che potrebbero danneggiare la strumentazione, produrre indicazioni poco accurate o invalidare le procedure.

NOTA: Una NOTA fornisce informazioni utili riguardanti una funzione od una procedura.

**INDICE**

**1 INDICAZIONI DI UTILIZZO**

**2 PRECAUZIONI DI UTILIZZO**

**3 SIMBOLI**

**4 INSTALLAZIONE BATTERIE**

**5 ISTRUZIONI OPERATIVE**

**6 INSTALLAZIONE CORDA**

**7 ACCESSORI**

**8 MANUTENZIONE E PULIZIA**

**9 RISOLUZIONE PROBLEMI**

**10 ASSISTENZA**

**APPENDICE**

**A1.1 CLASSIFICAZIONE**

**A1.2 SPECIFICHE**

**A1.2.1 DIMENSIONI E PESO**

**A1.2.2 AMBIENTE**

**A1.2.3 DISPLAY**

**A1.2.4 BATTERIE**

**A1.2.5 MISURE LUNGHEZZE D'ONDA**

**A1.3 SPECIFICHE PARAMETERI VISUALIZZATI**

**APPENDICE INFORMAZIONI EMC**

**A2.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE PER TUTTI GLI STRUMENTI E SISTEMI**

**A2.2 IMMUNITÀ ELETTOMAGNETICA PER TUTTI GLI STRUMENTI E SISTEMI**

**A2.3 EMISSIONI PER TUTTI GLI STRUMENTI E SISTEMI CHE NON SONO DI SUPPORTO VITALE**

**A2.4 DISTANZE DI SICUREZZA RACCOMANDATE**

**1 – INDICAZIONI DI UTILIZZO**

L'apparecchio è un dispositivo atto alla misura e visualizzazione della saturazione arteriosa dell'emoglobina (%SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del battito cardiaco (PR) piccolo, leggero e portatile. Il prodotto è adatto per l'uso domestico, e la cura fisica (può essere usato prime e dopo gli esercizi). E' inteso per la misurazione puntuale di pazienti adulti e pediatrici.

**2 – PRECAUZIONI DI UTILIZZO**

1. Non utilizzare il dispositivo in un ambiente MRI o CT.
2. Non usare il dispositivo in situazioni dove siano richiesti gli allarmi. Il dispositivo non ha allarmi.



3. Rischio esplosione: Non usare il dispositivo in ambiente esplosivo.
4. Il pulsiossimetro è inteso solo come strumento aggiuntivo nell'indagine sul paziente. Deve essere utilizzato congiuntamente ad altri metodi per la verifica dei segnali clinici e dei sintomi.
5. Non tirare il nastro adesivo durante l'applicazione del sensore. Questo potrebbe portare a dati poco accurati.
6. Leggere con attenzione il manuale e verificare il dispositivo prima di utilizzare.
7. In alcune circostanze il dispositivo può interpretare il movimento come una pulsazione corretta. Minimizzare il movimento del paziente quanto più possibile.

8. La presenza di un defibrillatore può influire sulle prestazioni del dispositivo.
9. Concentrazioni significative di emoglobina disfunzionale (come la carbossiemoglobina o la metaemoglobina) possono influire sull'accuratezza del dispositivo.
10. Coloranti intravascolari come la indocianina verde o il metilene blu possono influire negativamente sull'accuratezza della misura di SpO<sub>2</sub>.
11. Le batterie possono perdere od esplodere se utilizzate impropriamente.
12. Non utilizzare tipi differenti di batteria contemporaneamente. Non mescolare batterie completamente e parzialmente cariche. Questo comportamento può portare a perdita delle batterie.

- 
13. Pulitori per unghie o false unghie possono causare letture di SO<sub>2</sub> non accurate.
  14. Pazienti con ipotensione, vasocostrizioni gravi, anemia grave o ipotermia possono avere letture di SpO<sub>2</sub> poco accurate.
  15. Pazienti in arresto cardiaco od in shock possono avere letture di SpO<sub>2</sub> poco accurate.
  16. La presenza di elevata luce ambientale può causare misure inaccurate di SpO<sub>2</sub>..
  17. Seguire le leggi locali per lo smaltimento ed il riciclaggio del dispositivo e dei suoi componenti, incluse le batterie.








## 3 - SIMBOLI

N.	Simbolo	Definizione del simbolo
1	SN	NUMERO DI SERIE
2		Simbolo di “PERICOLO”
3		Il simbolo indica che il dispositivo deve essere inviato ad agenzia in accordo alle regolamentazioni locali per la raccolta dopo la sua vita utile e che l'unità è stata immessa sul mercato dopo il 13 agosto 2005.

**ITALIANO**

4		Non adatto per la misurazione continua (non presenti allarmi su SpO <sub>2</sub> )
5		Indicazione di bassa batteria
6	<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Saturazione emoglobinica
7	<b>♥ BPM</b>	Pulsazione (BPM)

## ITALIANO

8		Orientamento delle batterie
9		Parte applicata tipo BF
10		Simbolo di “DATA DI PRODUZIONE”
11		PRODUTTORE
12		Il simbolo indica che il dispositivo è conforme alla direttiva del consiglio europeo 93/42/EEC

**ITALIANO**

		concernente i dispositivi medici.		
13	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea.
EC	REP			

**4 – INSTALLAZIONE BATTERIE**

Quando le batterie sono scariche, l'indicatore di batteria scarica lampeggia per un paio di secondi. Cambiare le batterie al più presto seguendo le istruzioni riportate sotto:

1. Tenere il dispositivo come illustrato in figura, per togliere il vano porta batterie premere verso l'alto e poi con il pollice tirare leggermente verso l'esterno.
2. Rimuovere le batterie dal vano porta batterie, ora smaltire correttamente le batterie.
3. Inserire due batterie alcaline da 1.5 volt AAA. Rispettare le polarità

4. Posizionare il vano porta batterie nell'apposita guida, ora premere leggermente verso il basso e poi verso l'interno, ora il vano è fissato.

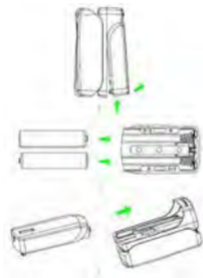


Figura 1 Installazione batterie

 **PERICOLO** :

**La polarità delle batterie deve essere corretta. In caso contrario, il dispositivo si danneggia.**

5 – ISTRUZIONI OPERATIVE



Figura 2 Istruzioni pannello frontale

Il display a tecnologia OLED visualizza la saturazione di ossigeno nel sangue (SpO<sub>2</sub>) e



le pulsazioni (BPM) fornendo una indicazione visiva del segnale di impulso. I risultati segnalati dal paziente di SpO<sub>2</sub> e PR vengono aggiornati ogni secondo. Un risultato stabile si otterrà dopo circa 30 secondi. I valori di SPO<sub>2</sub> e di Pulsazione sono corretti quando la saturazione dell'impulso è a 0.6%.

1. Fissare il sensore al morsetto.
2. Inserire il dito nel sensore con l'unghia rivolta verso l'alto, fino a quando la punta della stessa tocca la punta del sensore.
3. Premere il pulsante ON/OFF sul display frontale (Il dispositivo si spegnerà automaticamente quando sul display del dispositivo segnalerà per

- più di tre secondi “ERR1” o “ERR2” .
- Non è raccomandato muoversi durante la misurazione.
  - Quando il segnale è stabile, leggere I dati corrispondenti nel display OLED.
  - Il display è dotato di sei modi di visualizzazione, vedi figura 3. Se si preme due volte il pulsante di accensione, il dispositivo cambierà il modello di visualizzazione.

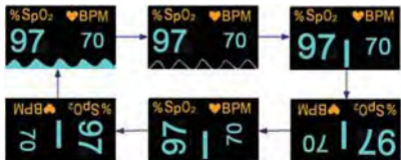


Figure 3 Sei modelli di visualizzazione

- 
7. Premendo una volta il pulsante di accensione si spegne o accende il suono delle pulsazioni, valido per tutte le modalità di visualizzazione
  8. Quando si tiene premuto il pulsante di accensione la luminosità del dispositivo cambierà gradualmente, vi sono 10 livelli di luminosità, quella predefinita è 5.
  9. Quando rimuoviamo il dito dal sensore , sul display apparirà la scritta “No Finger”. Il dispositivo si spegnerà automaticamente quando questo segnale rimarrà sul display per più di 8 secondi.

**Attenzione:**

**La perdita dell'impulso si ha quando il paziente ha una scarsa perfusione periferica e sul display si visualizzerà “\_ \_ \_”.**

**NOTA:**

**Le immagini e le schermate in questo manuale sono solo di riferimento.**

## 6 – INSTALLAZIONE CORDA

La corda e la custodia vengono forniti come accessori. Il dispositivo può funzionare con o senza questa accessori.

Se si è in possesso della corda utilizzare le seguenti istruzioni.



Figure 4 Posizionamento corda

**7 - ACCESSORI**

1. Corda
2. Due batterie alcaline da 1.5V AAA
3. Manuale istruzioni

**8 -MANUTENZIONE E PULIZIA**

1. Rimuovere le batterie nel caso in cui non si utilizzi il dispositivo per un tempo prolungato.
2. Pulire la superficie con un panno morbido imbevuto con un detergente neutro o soluzione di alcol isopropilico. Nel caso in cui sia necessaria una disinfezione del dispositivo, utilizzare un panno

imbevuto con 10% di candeggina e 90% di acqua. Non utilizzare candeggina non diluita o ulteriori disinfettanti non riportati sopra, ciò causerebbe il danneggiamento permanente della macchina.

3. Asciugarlo con un panno morbido.
4. Assicurarsi che tutte le superfici siano asciutte.
5. Non tentare di aprire o riparare il dispositivo.

**9 – RISOLUZIONE PROBLEMI**

<b>Problems</b>	<b>Possible Reason</b>	<b>Solutions</b>
Il dispositivo non si accende	<p>Batterie eccessivamente scariche</p> <p>Le batterie possono non essere installate correttamente</p> <p>Il dispositivo può essere danneggiato</p>	<p>Sostituire le batterie</p> <p>Reinstallare le batterie</p> <p>Contattare l'assistenza tecnica</p>
"ERR 1" visualizzato sul display	Circuito guida danneggiato	Contattare l'assistenza tecnica



## ITALIANO

<p>“ERR 2” visualizzato sul display</p>	<p>Circuito guida danneggiato</p> <p>Il sensore fotoelettrico può essere danneggiato o schermato</p>	<p>Contattare l’assistenza tecnica</p> <p>Verificare il sensore fotoelettrico rimuovendo eventuali schermature o contattare l’assistenza tecnica</p>
<p>SpO<sub>2</sub> o PR non sono visualizzate correttamente</p>	<p>Il sensore non è applicator correttamente.</p>	<p>Riapplicare il sensore</p>

## ITALIANO

	<p>C'è molta interferenza luminosa</p> <p>Il paziente è in ipoperfusione o l'ossioglobina è troppo bassa pr essere misurata</p>	<p>Non utilizzare il sensore in ambienti troppo luminosi</p> <p>Recarsi presso un ospedale per una diagnosi</p>
<p>I valori di SpO<sub>2</sub> o PR sono instabili</p>	<p>Il dito può non essere inserito sufficientemente a fondo</p> <p>Il dito stà tremando od il paziente si sta muovendo</p>	<p>Riapplicare il sensore</p> <p>Mantenere il paziente fermo</p>

**10 – GARANZIA**

1) **DURATA:** il prodotto è coperto da un periodo di garanzia di 12 (dodici) mesi.

2) **ESCLUSIONE:** sono da escludersi dalla garanzia:

- a) le avarie causate da mancata manutenzione ordinaria dovute a trascuratezza dell'Utilizzatore o ad un uso improprio del prodotto;
- b) controlli periodici e manutenzione;
- c) riparazioni o sostituzioni di parti soggette ad usura, fragili o di durata non prevedibile, a meno che non sia provata la loro difettosità al momento della consegna;
- d) guasti relativi a mano d'opera, trasferta del personale tecnico e trasporto;
- e) guasti o danni derivanti da un uso improprio e da errori di utilizzo;
- f) guasti o danni derivanti da impurità nei sistemi di alimentazione di acqua e

aria, eventi chimici o elettrici straordinari;

g) guasti o danni derivanti da uso di detergenti, disinfettanti, sostanze o processi sterilizzanti, non espressamente indicati nel manuale d'uso e manutenzione;

h) naturale viraggio delle parti in plastica.

3) **VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO:** condizione essenziale per accedere alla garanzia é la restituzione dell'apposito verbale di installazione e collaudo, debitamente compilato in tutte le sue parti e controfirmato dall'Utilizzatore stesso e dal Tecnico Installatore. La restituzione del verbale dovrà avvenire entro 15 giorni dall'installazione, pena il decadimento della garanzia.

4) **LIMITI:** la garanzia dà diritto alla sostituzione o riparazione gratuita dei componenti difettosi. È comunque escluso il diritto alla sostituzione dell'intero apparecchio. Per quanto riguarda i

componenti applicati o integrati prodotti con marchio del fabbricante o da terzi e dotati di proprio certificato di garanzia, valgono le condizioni, i limiti e le esclusioni riportati sui certificati stessi.

L'effettuazione di una o più riparazioni nel periodo di garanzia non comporta alcuna modifica della data di scadenza della garanzia stessa.

5) **CONTESTAZIONI:** nel caso di contestazione da parte dell'Acquirente sull'applicazione della garanzia, sulla qualità o sulle condizioni della apparecchiatura consegnata, l'Acquirente non potrà in alcun caso sospendere e/o ritardare i pagamenti.

6) **CONTROVERSIE:** in caso di controversia sull'applicazione ed interpretazione del presente Certificato di Garanzia, sarà competente il Tribunale di Parma (Italia), ovunque sia stato stipulato il contratto di acquisto dell'apparecchiatura.

7) **DEROGHE:** particolari deroghe, concesse in

merito alle presenti norme di garanzia, non implicano il riconoscimento di alcun diritto nei confronti dell'Acquirente e saranno da considerarsi limitatamente concesse in relazione al caso specifico.

8) ALTRO: per quanto non espressamente previsto dal presente Certificato di Garanzia valgono le norme contenute nel Codice Civile e nelle Leggi in materia della Repubblica Italiana.

### **La garanzia decade quando:**

- a) l'apparecchiatura presenta danneggiamenti dovuti a caduta, esposizione a fiamme, rovesciamenti di liquidi, fulmini, calamità naturali, eventi atmosferici, o comunque da cause non imputabili a difetti di fabbricazione;
- b) l'installazione non é conforme alle istruzioni del fabbricante ed é stata eseguita da personale non autorizzato;
- c) l'apparecchiatura venga riparata, modificata o comunque manomessa dall'Acquirente o da terzi

non autorizzati;

d) all'atto della richiesta di intervento in garanzia il numero di matricola del prodotto risulti asportato, cancellato, contraffatto, ecc.;

e) non venga restituito il verbale di installazione e collaudo compilato e firmato entro 15 giorni dall'installazione;

f) l'Acquirente sospenda e/o ritardi per qualunque motivo il pagamento di qualunque somma dovuta in relazione all'acquisto e/o alla manutenzione dell'attrezzatura;

g) non venga rispettata la manutenzione periodica programmata o altra prescrizione prevista nel manuale d'uso e manutenzione.

---

This guide is designed to give key concepts on safety precautions.

 **WARNING** 

A **WARNING** label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

 **CAUTION** 

A **CAUTION** label advises against actions or situations that could damage equipment, produce inaccurate data, or invalidate a procedure.

**NOTE:** A **NOTE** provides useful information regarding a function or a procedure.



**INDEX**

- 1 INDICATIONS FOR USE**
- 2 PRECAUTIONS FOR USE**
- 3 SYMBOLS**
- 4 INSTALLING BATTERIES**
- 5 OPERATION INSTRUCTIONS**
- 6 INSTALLING STRING**
- 7 ACCESSORIES**
- 8 MAINTENANCE AND CLEANING**
- 9 TROUBLESHOOTING**
- 10 AFTER-SALES SERVICE**
- APPENDICE**
  - A1.1 CLASSIFICATION**
  - A1.2 SPECIFICATION**
    - A1.2.1 SIZE AND WEIGHT**
    - A1.2.2 ENVIRONMENT**
    - A1.2.3 DISPLAY**
    - A1.2.4 BATTERIES**
    - A1.2.5 MEASUREMENT WAVELENGTHS**

**A1.3 DISPLAYED PARAMETERS SPECIFICATION**

**APPENDIX EMC INFORMATION**

**A2.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS - FOR ALL  
EQUIPMENT AND SYSTEMS**

**A2.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY - FOR ALL  
EQUIPMENT AND SYSTEMS**

**A2.3 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS-FOR EQUIPMENT  
AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING**

**A2.4 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES**

**1 - INDICATIONS FOR USE**

The device is a small, lightweight, portable device intended for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (%SpO<sub>2</sub>) and pulse rate (PR). The product is suitable for home use, oxygen bar use and physical care in exercise (It can be used before or after exercise). It is intended for spot-checking of adult and pediatric patient.

**2 – PRECAUTIONS FOR USE**

1. Do not use the device in an MRI or CT environment.
2. Do not use the device in situations where alarms are required. The device has no alarms.

## ENGLISH

---

3. Explosion hazard: Do not use the device in an explosive atmosphere.
4. The pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
5. Do not stretch the adhesive tape while applying the finger oximeter sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.
6. Carefully read the manual and check the device before using it.
7. In some circumstances, the device may interpret motion as good pulse quality. Minimize patient motion as much as possible.
8. The presence of a defibrillator may

## ENGLISH

---



- affect the performance of the device.
9. Significant concentration of dysfunctional hemoglobins (such as carbonxy-hemoglobin or methemoglobin) may affect the accuracy of the SpO<sub>2</sub> measurement.
  10. Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue may affect the accuracy of the SpO<sub>2</sub> measurement.
  11. Batteries may leak or explode if used or disposed of improperly.
  12. Don't use different types of batteries at the same time. Don't mix fully charged and partially charged batteries at the same time. These actions may cause batteries to leak.
  13. Fingernail polish or false fingernails

---



may cause inaccurate SpO<sub>2</sub> readings.

14. Patients with hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia may have inaccurate SpO<sub>2</sub> readings.
15. Patients in cardiac arrest or in shock may have inaccurate SpO<sub>2</sub> readings.
16. The presence of high ambient light may cause inaccurate SPO<sub>2</sub> measurements.
17. Follow local governing ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

**ENGLISH****3 - SYMBOLS**






<b>No.</b>	<b>Symbol</b>	<b>Definition of Symbol</b>
1	<b>SN</b>	SERIAL NUMBER
2		Symbol for “WARNING”
3		The symbol indicates that the device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life and that this unit was put on the market after 13 August 2005

**ENGLISH**

4		Not for continuous monitoring (no alarm for SpO <sub>2</sub> )
5		Low battery indication
6	<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Hemoglobin saturation
7	<b>♥ BPM</b>	Heart rate(BPM)



## ENGLISH

8		Battery orientation
9		Type BF Applied Part
10		Symbol for "DATE OF MANUFACTURE"
11		MANUFACTURER
12		The symbol indicates that the device complies with the European Council Directive 93/42/EEC

**ENGLISH**

		concerning medical devices.		
13	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Authorized Representative in the European Community
EC	REP			

**4 – INSTALLING BATTERIES**

When the batteries are low, the low battery indication flashes once per second. Replace low batteries as soon as possible, following the instructions below.

1. Hold the device as shown below, press upward and then pull outward slightly with your thumb to release the device's battery tray.
2. Remove the battery tray and the old batteries, dispose of the batteries properly.
3. Insert two 1.5 volt AAA-size alkaline batteries. Follow the polarity marks (+ and -) as illustrated.
4. Carefully guide the battery tray back

## ENGLISH

onto the device, press downward and push inward slightly to re-secure the battery tray.

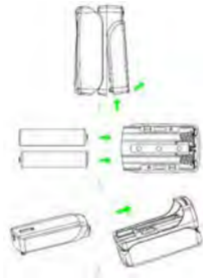


Figure 1 Batteries Installation

---

 **WARNING** :

**Battery polarities must be correctly installed. Otherwise, the device might be damaged.**

ENGLISH

## 5 – OPERATING INSTRUCTIONS

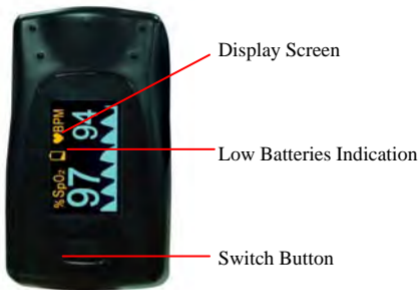


Figure 2 Front Panel Instruction

The OLED display screen of the device

## ENGLISH

---

displays blood oxygen saturation ( $\text{SpO}_2$ ) and pulse rate (BPM) and provides a visual indication of the pulse signal. The displayed results of  $\text{SpO}_2$  and PR are refreshed every second. Stable measurement is obtained in approximately 30 seconds. The values of  $\text{SpO}_2$  and pulse rate can be displayed properly when pulse saturation is at 0.6%.

1. Insert two 1.5V AAA-size alkaline batteries into battery tray. Follow the polarity marks (+ and -) as illustrated. Carefully guide the battery tray back into the device.
2. Nip the clamp.
3. Insert one of your fingers, nail side up, into clamp of the Oximeter until the fingertip touches the built-in stop

guide.

4. Press the switch button on front panel to turn on the device (The device will automatically shut off if the screen displays “ERR1” or “ERR2” signal for more than three seconds).
5. Movement is not recommended during measurement.
6. When the signals are stable, read corresponding data from OLED display screen.
7. The device has six display modes shown in figure 3. If you press the switch button twice after turning on the oximeter, the device will change to another display mode.



## ENGLISH

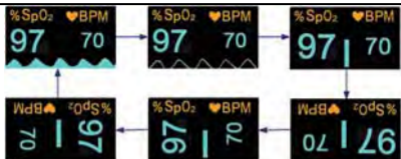


Figure 3 Six Display Modes

8. You can press the switch button to turn on/off the PR tone in every display mode.
9. When you press and hold the switch button for more than one second, the brightness of the device will change gradually. There are 10 levels of brightness; the default level is level five.

- 
10. When the device is removed from your finger, the screen will display “No Finger”. The device will automatically shut off when the signal of “No Finger” lasts for more than eight seconds.

**Caution:**

**The loss of pulse signal may occur when the patient has poor peripheral perfusion, and the screen will display “\_ \_ \_”.**

**NOTE:**

**The pictures and interfaces in this manual are for reference only**

## 6 – INSTALLING STRING

A string and a carrying case are provided for convenience. The device will function with or without these accessories.

If the string use is desired, thread the string as shown below.



Figure 4 String Installation

**7 - ACCESSORIES**

1. One hang string
2. Two 1.5V AAA-size alkaline batteries
3. One user manual

**8 – MAINTENANCE AND CLEANING**

1. Remove the batteries from the battery tray if the Oximeter will not be used for a long time.
2. Wipe the surface with a soft cloth dampened with mild detergent or isopropyl alcohol solution. If low-level disinfection is required, a cloth dampened with 10% bleach 90% water solution may also be used. Do not use undiluted bleach or any other

## ENGLISH

---

cleaning solutions except those recommended here, otherwise the device may be damaged permanently.

3. Dry it with a soft cloth.
4. Ensure that all surfaces are completely dry.
5. Don't attempt to disassemble the device or repair it unless you are trained personnel.

**9 - TROUBLESHOOTING**

<b>Problems</b>	<b>Possible Reason</b>	<b>Solutions</b>
Device can't be powered on	<p>Critical low battery</p> <p>Batteries might be installed incorrectly</p> <p>Device might be damaged</p>	<p>Please replace batteries</p> <p>Please reinstall batteries</p> <p>Please contact local customer service centre</p>
“ERR 1” displayed on OLED screen	Drive circuit might be damaged	Please contact local customer service centre
“ERR 2”	Drive circuit	Please contact

## ENGLISH

<p>displayed on OLED screen</p>	<p>might be damaged</p> <p>Photoelectric sensor might be damaged or shielded</p>	<p>local customer service centre</p> <p>Please check the photoelectric sensor and remove the shielding object or contact local customer service centre</p>
<p>SpO<sub>2</sub> or PR value can't be shown normally</p>	<p>The sensor is applied incorrectly.</p> <p>There is very bright light</p>	<p>Re-apply the sensor</p> <p>Don't use the device in the environment with high</p>

## ENGLISH

	<p>Patient is in low perfusion or Patient's oxyhemoglobin is too low to be measured</p>	<p>ambient light</p> <p>Go to a hospital for diagnosis</p>
<p>SpO<sub>2</sub> or PR value is unstable</p>	<p>Finger might not be inserted deep enough</p> <p>Finger is trembling or patient is moving</p>	<p>Re-apply the sensor</p> <p>Please keep quiet</p>



**10 - WARRANTY**

1) **DURATION:** the product is covered by a 12-month (twelve) guarantee.

2) **EXCLUSION:** the guarantee excludes:

- a) faults originating from non-performance of scheduled maintenance and due to negligence or improper use of the product by the User;
- b) periodic checks and maintenance;
- c) repair or replacement of parts subject to wear that are fragile or have an unpredictable life, unless they prove faulty at the time of their delivery;
- d) faults caused by personnel or originating from technical personnel transfer and transportation;
- e) faults or damage originating from improper use or operating errors;
- f) faults or damage originating from contamination in the water and air

- infeed systems, extraordinary chemical agents or electrical events;
- g) faults or damage originating from the use of detergents, disinfecting agents, sterilizing fluids or processes that are not described explicitly in the instruction manual for operation and maintenance;
  - h) natural color change of plastic components.

**3) INSTALLATION AND TESTING REPORT:** an essential prerequisite for guarantee validity is the return of the installation and testing report after all its sections have been filled in by the User and the Fitter. The report must be returned within 15 days after installation, otherwise the guarantee becomes null and void.

**4) LIMITS:** the guarantee entitles its holder to repairs or replacement of faulty components free of charge. The right to replace the entire machine is excluded. As for components either applied or

## ENGLISH

added to TECNO-GAZ products or by third parties, having their own guarantee certificate, the conditions, limits and exclusions indicated in the relevant certificates apply.

Under no circumstances shall carrying out of one or more than one repair during the guarantee term change the guarantee expiry date.

5) **CLAIMS:** in the event of the Purchaser making a claim relating to the application of the guarantee and the quality or conditions of the delivered equipment, the said Purchaser shall in no way suspend and/or delay payments.

6) **DISPUTES:** if a dispute arises on the application and interpretation of this Certificate of guarantee, the Court of Parma (Italy) shall be the court of jurisdiction, regardless of the location in which the purchase agreement was stipulated.

7) **DEROGATIONS:** any special derogations from the guarantee terms described in this section shall not imply the granting to the Purchaser of any right and shall be considered as granted for a

specific case only.

8) MISCELLANEOUS: for any other issue, which is not covered by this Certificate of Guarantee, the rules described in the Civil Code and existing relevant Laws in the Republic of Italy apply.

**LOSS OF WARRANTY:**

The guarantee becomes null and void in the event that:

- a) the equipment presents damage caused by a fall, exposure to flames, liquid spillage, natural events, bad weather conditions or by any other cause that is not due to manufacturing defects;
- b) installation has not been performed in line with TECNO-GAZ instructions and by authorized personnel;
- c) the equipment is repaired, modified or tampered with by the Purchaser or by non-authorized third parties;
- d) when asking for an intervention under

## ENGLISH

---

guarantee, the product serial number has been removed, deleted, counterfeited, etc.;

e) the installation and testing report is not returned suitably filled in and signed within 15 days from installation;

f) the Purchaser suspends and/or delays payment of amounts due, for any reason whatsoever, relating to the purchase and/or maintenance of the equipment;

g) scheduled periodic maintenance or any other instruction envisaged in the manual for operation and maintenance is not carried out.

# Appendix I

## Product Specification

### A1.1 Classification

Type of Protection: Internally powered equipment  
(two 1.5V AAA alkaline  
batteries)

EMC Compliance: Class B

Degree of Protection: Type BF-Applied part

Mode of operation: Spot-checking

Enclosure Degree of ingress Protection: IPX2

Compliant with Safety Standards:

IEC 60601-1:1988+A1+A2

EN 60601-1:1990+A1+A2

IEC/EN

60601-1-2:2001+A1

## **A1.2 Specification**

### **A1.2.1 Size and Weight**

Size: 57 (L)×32 (W)×31 (H) (mm)

Weight: 57 (g) (Including battery)

### **A1.2.2 Environment**

Temperature

Working: 5 °C ~ 40 °C

Storage: -20 °C ~ 55 °C

Humidity

Working: 25% ~ 80% (No coagulate)

Storage: 25% ~ 93% (No coagulate)

Atmospheric pressure

Working: 860hPa ~ 1060hPa

Transport and Storage: 700hPa ~ 1060hPa

### **A1.2.3 Display**

SpO<sub>2</sub>: OLED display

PR: OLED display

Bar graph: 10-segment, OLED display

Data update period: one second

### **A1.2.4 Batteries**

Power supply: two 1.5V AAA-size alkaline  
Batteries

Life-span of battery: approximately 25 hours of  
operation with two 1.5V  
AAA-size alkaline  
batteries

### **A1.2.5 Measurement Wavelengths**

Red light: 660 nanometers



Infrared light: 905 nanometers

## **A1.3          Displayed          Parameters Specification**

Displayed range

SpO<sub>2</sub>: 35 ~ 99 %

BPM: 30 ~ 240 BPM

Accuracy

SpO<sub>2</sub>: 80%~99%,  $\pm 2\%$

70%~80%,  $\pm 3\%$

Less than 70%, unspecified

PR:  $\pm 2$ BPM or  $\pm 3\%$  (larger)

Resolution

SpO<sub>2</sub>: 1%

BPM: 1BPM

## Appendix II

### EMC Information-Guidance and Manufacture's Declaration

Refer to the following tables for specific information regarding this device's compliance to IEC/EN 60601-1-2.

#### A2.1 Electromagnetic Emissions - for all EQUIPMENT and SYSTEMS

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
The oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the oximeter should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment</b>

test		-guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	The oximeter is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply net work that supplies buildings used for domestic purpose.
Harmonic emissions IEC/EN61000 -3-2	N/A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC/EN61000 -3-3	N/A	

## A2.2 Electromagnetic Immunity - for all EQUIPMENT and SYSTEMS

### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the oximeter should assure that it is used in such an environment.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-guidance</b>
Electrostatic discharge(ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

<p>Electrical Fast Transient/ Burst IEC/EN61 000-4-4</p>	<p><math>\pm 2\text{kV}</math> for power supply lines  <math>\pm 1\text{kV}</math> for input/output lines (<math>&gt;3\text{m}</math>)</p>	<p>N/A</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</p>
<p>Surge IEC/EN61 000-4-5</p>	<p><math>\pm 1\text{kV}</math> for power differential mode  <math>\pm 2\text{kV}</math> common mode</p>	<p>N/A</p>	
<p>Voltage dips, short interruptio ns, and voltage variations on power supply input lines IEC/EN61 000-4-11</p>	<p><math>&lt;5\%</math> UT (<math>&gt;95\%</math> dip in UT) for 0.5 cycle  <math>40\%</math> UT (<math>60\%</math> dip in UT) for 5 cycles  <math>70\%</math> UT (<math>30\%</math> dip in UT) for 25 cycles</p>	<p>N/A</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the product requires continued operation during power mains</p>

	<5%UT(>95% dip in UT) for 5s		interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency ( 50/60 Hz)Magnetic Field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

## **A2.3 Electromagnetic emissions-for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

**Guidance and manufacturer's declaration –**

**electromagnetic immunity**

The oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the oximeter should assure that it is used in such an environment.

<b>Emissions test</b>	<b>IEC/EN 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-guidance</b>
Conducted RF IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150KHz to 80MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the oximeter, including cables, than the recommend separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended</b>
Radiated RF IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	

separation  
distance

$$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$$

$$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$$


80 MHz to 800  
MHz

$$d = \frac{7}{3} \sqrt{P}$$

800 MHz to 2.5  
GHz

where p is the  
maximum  
output power  
rating of the  
transmitter in  
watts(W)  
according to the  
transmitter  
manufacturer  
and d is the  
recommended



			<p>separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
--	--	--	--

**NOTE1** At 80MHz and 800MHz, the frequency range applies.

**NOTE2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio(cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance

## **A2.4 Recommended Separation Distances**

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the oximeter**

The oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter(m)		
	150kHz to 80MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	.3

10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people



**DECLARATION OF CONFORMITY  
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993  
CONCERNING MEDICAL DEVICES**

**MANUFACTURER:** Edan Instruments, Inc.  
3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd  
1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518087 P.R. China

**EUROPEAN REPRESENTATIVE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

**PRODUCT/MODEL:** Finger Oximeter/H10

**UMDNS [NAME/CODE]:** Oximeters, Pulse Monitors /17148

**CLASSIFICATION:** Class II b, Rule 10 According To Annex IX of the MDD

**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:** Annex II.3


WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993  
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

HARMONISED STANDARDS APPLIED: EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995, EN 60601-1-2:  
2001+A1:2006, EN 60601-1-6: 2004, EN ISO 9919:2005, EN 60601-1-4: 1996+A1:1999,  
EN ISO10993-1:2003, EN 980: 2003, EN 1041: 1998

**NOTIFIED BODY:** TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH  
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

**IDENTIFICATION NUMBER** 

**(EC) CERTIFICATE(S):** G1 08 12 44180 017

**START OF CE-MARKING:** 2008-10-21 

**PLACE, DATE OF ISSUE:** SHENZHEN, 2008.2.6

**SIGNATURE:**   
NAME LIU YONGYING  
MANAGEMENT REPRESENTATIVE





Strada Cavalli N°4 • 43038 • Sala Baganza •  
Parma • ITALIA

Tel. +39 0521 83.80      Fax. +39 0521 83.33.91

[www.tecnogaz.com](http://www.tecnogaz.com)

---