



Fingertip Pulse Oximeter

INTRODUCTION:

Lepu Pulse Oximeter delivers easy, fast and reliable measurements for SpO₂, PR and PI with its compact and light body.

It can be widely used in families, hospitals, community healthcare centers and health clubs etc.



Oxygen Saturation



Pulse Rate



PCTG material



Fingertip Pulse Oximeter

MAIN FEATURES:

- OLED color display, easy to read
- SpO₂, PR, PI and bar graph can be displayed on the screen
- Automatically power off within 8 seconds when no finger detected
- Low power indicator
- 4 Kinds of color available (Blue, Green, Cyan and Yellow)



Blue
LOX100A



Green
LOX100B



Cyan
LOX100C



Yellow
LOX100D

SPECIFICATIONS:

Oxygen Saturation	Measuring Range	70%~99%
	Accuracy	80%~99%, ±2% 70%~79%, ±3% No requirement for below 70%
	Resolution	1%
Pulse Rate	Measuring Range	30bpm~240bpm
	Accuracy	30bpm~240bpm, ±2bpm or ±2% (select larger)
	Resolution	1bpm
Blood Perfusion Index	Measuring Range	0.3%~20%
Battery Model		2 AAA Batteries
Power Consumption		< 30mA
Battery Life		Continuous use for 25 hours

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.

Floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park, SongbaiRoad, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, China



Company name: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Add: AbeLenstra Boulevard 36, 8448

JB, Heerenveen, The Netherlands

Http: //www.lepuhomecare.com

E-mail: info@lepu-medical.com



+86-755-86952278

Shenzhen Lepu Intelligent Medical
Equipment Co., Ltd.

North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-Tech
Industrial Park, Longbai Road, Xili Street, Nanshan
District, Shenzhen, China



Nome dell'azienda: Lepu Medical (Europa)
Cooperatief U.A.

Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, Paesi Bassi

www.lepucare.com

Pulsossimetro da dito

LOX100A / LOX100B

LOX100C / LOX100D

Manuale utente



Italiano

GRAZIE PER AVER
SCELTO LEPU

Copyright

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Dichiarazione

L'azienda è proprietaria di tutti i diritti d'autore del presente **manuale**, compresi i documenti pubblicati e non pubblicati, e ritiene il presente **manuale** un documento classificato. Il presente **manuale** può essere utilizzato dall'utente esclusivamente come riferimento per il funzionamento e la comprensione del prodotto dell'azienda o della procedura di manutenzione. L'uso del **manuale** per finalità propagandistiche o altre finalità illecite sarà considerato illegale.

Al fine di impedire la violazione, l'azienda si riserva il diritto di difendere i propri diritti e interessi legali con mezzi legali in conformità con le disposizioni della Legge sul diritto d'autore. Salvo questo autorizzato per iscritto dalla nostra azienda, nessun partner può copiare, utilizzare o divulgare a terzi le informazioni contenute nel **manuale**. Non siamo responsabili per eventuali eventi o questioni illegali derivanti da tale situazione che coinvolgono gli interessi di terzi.

Tutte le informazioni contenute nel presente **manuale** sono state confermate essere corrette. L'azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni accidentali o eventi fatali direttamente o indirettamente causati dall'uso o dal funzionamento improprio del dispositivo. Tutte le informazioni contenute nel presente **manuale** sono soggette a tutela legale.

I contenuti del presente **manuale** sono soggetti a modifica senza previa notifica.

Indice

1. Panoramica del prodotto	01
1.1 Aspetto	01
1.2 Nome e modello	01
2. Uso previsto	01
3. Principio di misurazione	02
4. Avvertenze.....	02
4.1 Precauzioni	02
4.2 Cause di misurazioni errate	03
5. Descrizione dei simboli	04
6. Installazione della batteria	06
7. Istruzioni di funzionamento.....	06
8. Impostazioni.....	08
9. Installazione del cordinio	09
10. Accessori del prodotto.....	09
11. Manutenzione, conservazione e trasporto	10
12. Specifiche tecniche.....	12
13. Guida alla compatibilità elettromagnetica	13
14. Termini di garanzia.....	19
15. Informazioni sulla registrazione.....	20

1. Panoramica del prodotto

Grazie per avere acquistato il Pulsossimetro da dito LOX100. L'uso principale del presente prodotto è quello di misurare la saturazione di ossigeno (SpO₂), la frequenza cardiaca (PR) e l'Indice di perfusione (PI). L'indice di perfusione (PI) si riferisce alla forza della pulsazione dei pazienti sul sito di misurazione. Il PI viene misurato con un valore percentuale (%) e il valore ottimale è pari al 20%, indicante una pulsazione molto forte. Il prodotto è dotato di avvisi visivi acustici per la SpO₂ e la frequenza cardiaca alta/bassa. La parte applicata di LOX100 è costruita in gel di silice. Leggere attentamente il Manuale utente prima dell'uso.

1.1 Aspetto



1.2 Nome e modello

Nome: Pulsossimetro da dito

2. Uso previsto

Il Pulsossimetro da dito LOX100 è destinato per l'utilizzo domestico ed ospedaliero per la misurazione non invasiva della saturazione di ossigeno, della frequenza cardiaca e dell'indice di perfusione. Il dispositivo può essere utilizzato in bambini e adulti.

1

3. Principio di misurazione

Il principio di misurazione del pulsossimetro si basa sulla legge di Lambert-Beer, secondo la quale le caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (RHb) dell'ossiemoglobina (HbO₂) differiscono in condizioni di luce rosse e nelle zone di luce vicino all'infrarosso. Il pulsossimetro calcola la SpO₂, la PR, e il PI in base alla differenza di assorbimento dell'intensità della luce misurando il rapporto tra la luce rossa assorbita e la luce infrarossa con ciascuna pulsazione.

4. Avvertenze

4.1 Precauzioni

1. Leggere attentamente il Manuale utente prima dell'uso.
2. Il prodotto non può essere utilizzato per misurazioni continue.
3. I dispositivi elettrochirurgici e i defibrillatori possono compromettere l'utilizzo di questo dispositivo.
4. Il prodotto non deve essere utilizzato in combinazione con apparecchiature MRI o CT.
5. Non spremere, schiacciare o applicare pressione eccessiva al cuscinetto in silicone durante l'uso.
6. Il prodotto non deve essere utilizzato in ambienti infiammabili o esplosivi.
7. Il prodotto gioca un ruolo di supporto nell'analisi dei pazienti. La diagnosi definitiva deve essere eseguita sulla base delle manifestazioni cliniche e dei sintomi.
8. In caso di utilizzo a lungo termine, il sito di analisi può essere cambiato periodicamente. L'integrità della cute e le condizioni circolatorie del paziente devono essere verificate ogni 2 ore per apportare adeguamenti di conseguenza.
9. La disinfezione mediante autoclave, ossido di vinile o immersione del sensore e in una soluzione disinfettante danneggerà il dispositivo e provocherà letture errate.
10. Il dispositivo specificato nel presente manuale, assieme ai relativi accessori e alle batterie deve essere conforme alle leggi e alle normative locali.

2






11. Il dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica per i prodotti o i sistemi elettromedicali stabiliti nella norma IEC 60601-1-2. Le apparecchiature per trasmissioni radio o altre interferenze elettromagnetiche possono compromettere le prestazioni del presente dispositivo.
12. Le apparecchiature di comunicazione radio portatili possono compromettere le prestazioni del presente dispositivo.
13. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di tre apparecchiature radio oppure posto sopra a qualsiasi altra apparecchiatura.
14. L'utilizzo del presente dispositivo non è consigliato durante il trasporto dei pazienti, come all'interno di ambulanze o altri veicoli.
15. Non smontare o tentare di riparare il presente dispositivo senza previa autorizzazione.
16. I materiali che entrano in contatto con il paziente sono composti da cuscinetti in gel di silice conforme alla norma ISO 10993.
17. Quando in contatto con il paziente, la temperatura non deve superare i 40° C. Il tempo di applicazione e massimo consigliato non deve superare le 2 ore.
18. Il dispositivo non è destinato per pazienti aventi un peso inferiore ai 20 kg, donne in gravidanza o che allattano al seno.
19. Lo smaltimento delle batterie deve essere eseguito in conformità con le normative dell'autorità locale. Non gettare mai le batterie tra le fiamme!
20. Il presente dispositivo non è dotato di avvisi acustici.
21. Il dispositivo è pronto per il relativo uso previsto quando la temperatura ambiente raggiunge i 40° C. Il tempo necessario per il raggiungimento della temperatura ambiente a partire dalla temperatura di conservazione minima/massima è di circa 15 ± 5 minuti.











4.2 Cause di misurazioni errate

1. Disfunzione di importanti indicatori dell'emoglobina (tra cui emocromo contenente carbonio o metemoglobina);
2. Eccessivo agente di colorazione intravascolare (quali verde indocianina o blu di metilene);
3. Impatto della luce circostante; aggiungere un involucreo protettivo al sensore, se necessario;
4. Il movimento eccessivo del paziente potrebbe essere erroneamente identificato come un segnale di pulsazione e potrebbe compromettere le misurazioni del presente dispositivo.
5. Battito ritmico venoso;

6. Posizionamento del sensore e della cuffia per la pressione sanguigna sulla stessa arteria o sullo stesso vaso sanguigno.
7. Pressione sanguigna estremamente bassa, pressione sanguigna sistolica, grave anemia o ipotermia;
8. Arresto o shock cardiaco;
9. Unghie eccessivamente lisce o finte;
 - 0 Pulsazione o perfusione debole;
11. Basso valore di emoglobina;
12. Unghie eccessivamente lunghe oppure presenza di smalto o altri cosmetici sulle unghie.
 3. Forma d'onda dell'ossigeno non segue un normalizzata; quando il segnale è troppo debole, l'ampiezza della forma d'onda diminuisce; l'ampiezza eccessivamente bassa della forma d'onda può portare a risultati di misurazione imprecisi;

5. Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF
%SpO ₂	Saturazione di ossigeno alla pulsazione
PI%	Indice di perfusione
PR	Frequenza cardiaca
	Indicatore della carica della batteria
	Attenzione
	Orientamento della batteria
CE 0123	Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso

Simbolo	Descrizione
IP22	Grado di umidità
	Numero seriale
	Informazioni sul produttore
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Lo smaltimento del presente dispositivo deve essere seguito in conformità con le normative dell'autorità locale
	Temperatura di conservazione
	Umidità di conservazione
	Pressione atmosferica di conservazione
	Non adatto al monitoraggio continuo (nessun avviso per SpO2)
	Barra grafica dell'intensità d'impulso

6. Installazione della batteria

1. Aprire lo sportello della batteria in base alla direzione delle frecce come mostrato in Fig. 4.
2. Inserire 2 batterie di tipo AAA nel comparto batteria, e accertarsi che siano posizionate come mostrato in Fig. 4.
3. Chiudere lo sportello della batteria.

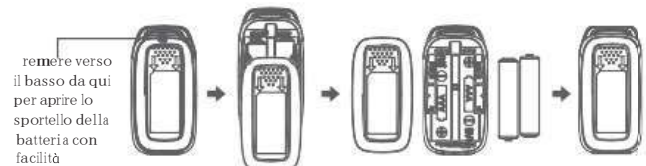


Figura 4

Nota: 

Se le batterie vengono installate in modo errato, il dispositivo rischia di danneggiarsi. In caso di periodi prolungati di inutilizzo, rimuovere sempre le batterie.

7. Istruzioni di funzionamento

1. Installare le batterie in conformità con la voce 6. Installazione della batteria.
2. Aprire l'ossimetro come mostrato in Fig. 5.
3. Inserire completamente il dito come mostrato in Fig. 6.
4. Premere il pulsante di alimentazione per accendere l'ossimetro.
5. Assicurare il minimo movimento del dito e del corpo durante la misurazione.
6. Leggere la misurazione dallo schermo del dispositivo.

7.

ch

Il LOX100 è dotato di 4 diverse opzioni per lo schermo utente. Una volta che la misurazione visualizzata sullo schermo è stabile, la pressione del

pulsante di alimentazione modificherà la visualizzazione dello schermo come mostrato in Fig. 7.

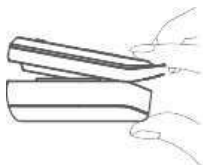
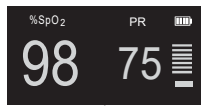


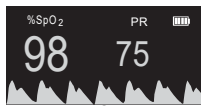
Figura 5



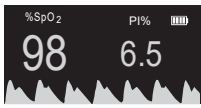
Figura 6



1



2



3



4

Figura 7

8. Una volta rimosso il dito del paziente dal dispositivo, lo schermo visualizzerà il messaggio "Dito rimosso" (Fig. 8). Dopo un periodo di 8 secondi, il dispositivo si spegnerà automaticamente. Quando la batteria è scarica, lo schermo visualizzerà il simbolo corrispondente (Figura 9). Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi.



Figura 8



Figura 9

7

8. Impostazioni

Menu	Intervallo di impostazione	Impostazioni predefinite
Limite SpO2 basso	85% ~ 99%	90%
Limite PR basso	30 bpm ~ 100 bpm	50 bpm
Limite PR alto	100 bpm ~ 200 bpm	120 bpm
	È possibile selezionare il livello di volume 1~5 e	
Audio	Spento	Premere
Esci	a lungo per uscire	

Durante la condizione di non misurazione "Dito rimosso", premendo e tenendo premuto il pulsante di alimentazione l'utente può accedere alle impostazioni del menu come mostrato di seguito.

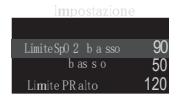


Figura 10



Figura 11

Una volta nel menu impostazioni come mostrato in Fig. 10, brevi pressioni del pulsante di alimentazione consentiranno di scorrere tra le opzioni del menu. Pressioni prolungate consentiranno all'utente di regolare i parametri per quell'impostazione.

Per uscire dal menu impostazioni, selezionare "Esci", quindi premere e tenere premuto il pulsante di alimentazione.

Il dispositivo uscirà automaticamente dal menu impostazioni dopo 30 secondi in assenza di attività da parte dell'utente.

Durante la misurazione, in caso i valori di SpO2 e PR superino i relativi limiti impostati, il dispositivo emetterà periodicamente dei segnali acustici e il valore numerico lampeggerà per avvertire l'utente.

Premendo e tenendo premuto il pulsante di alimentazione si disattiverà l'avviso per circa 100 secondi, prima che lo stesso venga reinserito.

8

9. Installazione del cordino

1. Far passare l'estremità più sottile del cordino attraverso l'apposito vano sul dispositivo come mostrato in Fig. 12.
2. Quindi far passare l'estremità più spessa del cordino attraverso l'anello più sottile del cordino e tirare bene come mostrato in Fig. 13.



Figura 12



Figura 13

Attenzione!

1. A causa della presenza di piccole parti, tenere sempre il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
2. Non lasciare mai il dispositivo penzolare dal cordino in una posizione che possa essere raggiunta dai bambini.

10. Accessori del prodotto

N.	Nome	Unità	Quantità
1	Cordino	Pezzo	1
2	Batterie AAA	Pezzo	2
3	Manuale utente	Pezzo	1

11. Manutenzione, conservazione e trasporto

Il ciclo di vita di questo dispositivo è di 5 anni, se utilizzato quotidianamente per un numero di 10 misurazioni e per periodi di 10 minuti per ciascuna misurazione. Al fine di conformarsi a questa durata di servizio, si prega di prestare attenzione alle informazioni seguenti:

1. Sostituire le batterie immediatamente quando viene indicato il relativo simbolo.
2. Pulire le superfici del dispositivo prima e dopo l'uso.
3. Rimuovere le batterie in caso di periodi prolungati di inutilizzo.
4. La durata di servizio prevista è di 5 anni.
5. Il dispositivo è stato calibrato prima della consegna, pertanto non è necessaria alcuna calibrazione da parte dell'utente.
6. Un dispositivo confezionato deve essere conservato in un ambiente pulito e ben ventilato a una temperatura di $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ con un'umidità relativa $\leq 93\%$ e in assenza di gas corrosivi, forti vibrazioni meccaniche o campi elettromagnetici.
7. Per i requisiti di trasporto, i dispositivi devono essere caricati correttamente e in base ai simboli indicati nell'imballaggio esterno e devono essere protetti da collisione e impatto, grave vibrazione e gravi condizioni meteorologiche durante il trasporto.
8. Il dispositivo deve essere sempre mantenuto asciutto. Ambienti caratterizzati da un'elevata umidità comprometteranno la durata di servizio del dispositivo e possono potenzialmente provocare danni.
9. Non tentare di smontare, riparare o manutentare il dispositivo.
10. Per riciclare o smaltire il dispositivo e le batterie, rispettare le normative dell'autorità locale.

In caso sia presente polvere o sporcizia sulla superficie dell'ossimetro, pulire il dispositivo con un panno asciutto o un cuscinetto di alcol in una piccola quantità di alcol prima di pulire. Evitare il gocciolamento o il flusso di alcol sul dispositivo. Far asciugare il dispositivo all'aria dopo la pulizia. Evitare la permeazione di qualsiasi liquido all'interno del dispositivo.

• Il dispositivo non necessita di manutenzione o calibrazione programmata, eccetto per la sostituzione della batteria.

• Interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio centro assistenza locale immediatamente in caso si verifichi una qualsiasi delle seguenti condizioni:

1. Comparsa di lettere o numeri anomali sullo schermo.
 2. Impossibilità di accendere il dispositivo nonostante la sostituzione delle batterie.
 3. Impossibilità di eseguire la misurazione a causa di schiacciamento, molle allentate, guasto del pulsante, ecc.
- Il test clinico è un metodo comunemente usato per la determinazione della precisione della saturazione di ossigeno. La saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa misurata con il dispositivo deve essere confrontata con il risultato del sangue arterioso campionato analizzato con un Co-ossimetro.
 - Il nome del simulatore utilizzato è Index2 FLUKE, numero di versione: 3.0.0.
 - Il simulatore è utilizzato esclusivamente per verificare la coerenza; la precisione di misurazione dell'apparecchiatura viene testata mediante confronti clinici.

	Possibili cause	Soluzioni
Impossibile eseguire l'avvio	Batteria scarica o aurita, installazione errata della batteria, guasto del dispositivo Posizionamento poco	Sostituire la batteria, installare nuovamente la batteria oppure contattare il proprio centro assistenza clienti locale
Visualizzazione anomala di SpO2 o PR	Profondo del dito, forte luce ambientale, Perfusione debole oppure ossiemoglobina eccessivamente bassa e un misurazione scorretta Posizionamento poco	Posizionare correttamente il dito e riprovare; evitare l'uso in ambienti con luci forti; recarsi all'ospedale per una diagnosi precisa
Visualizzazione instabile di SpO2 o PR	Profondo del dito, scuotimento del dito o movimento del paziente	Posizionare correttamente il dito e riprovare; evitare movimenti

12. Specifiche tecniche

Modalità di visualizzazione	OLED	
Saturazione di ossigeno	Intervallo di misurazione	70% ~ 99% 8 ~ 9
	Precisione	70% ~ 79% ± 3%; Nessun requisito per una precisione inferiore al 70%
	Risoluzione	1%
Frequenza cardiaca	Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 240 bpm
	Precisione	30 bpm ~ 240 bpm ± 2 bpm o ± 2% (qualsiasi sia il maggiore)
	Risoluzione	1 bpm
Intervallo di misurazione di perfusione sanguigna	0, 3% 20%	
Lunghezza d'onda della sonda LED	RED 660 ± 3 nm IR 905 ± 10 nm RED 2 mW	
Potenza di radiazione	IR 2 mW	
Modello batteria	2 batterie AAA	
Consumo energetico	< 30 mA	
Durata della batteria	Uso continuo per 25 ore con 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V	
Temperatura d'esercizio	5 °C ~ 40 °C	
Temperatura di conservazione	-20 °C ~ +55 °C	
Umidità relativa	≤ 80%: Nessuna condensa in condizioni di lavoro 93%: Nessuna condensa in condizioni di conservazione	
Pressione atmosferica d'esercizio	86 kPa ~ 106 kPa	
Pressione atmosferica di conservazione	70 kPa ~ 106 kPa	

Tempo di risposta	< 20 s	
Categoria di protezione anti-scossa	Alimentazione interna	
Misura di protezione anti-scossa	Parte applicata di tipo BF	
Misura di impermeabilità	IP22	
Peso netto	circa 60 g (batterie comprese)	
Dimensioni	69 mm (L) x 35 mm (W) x 29 mm (H)	
Modalità di funzionamento	Funzionamento non continuo	
Media dei dati	SpO2	Media delle successive cinque pulsazioni rilevate, con successivo smussamento esponenziale
	Frequenza cardiaca	Media entro 8 secondi
Tempo di aggiornamento	SpO2	Aggiornamento per secondo, il periodo di aggiornamento è inferiore a 20 secondi.
	Frequenza cardiaca	Aggiornamento per secondo, il periodo di aggiornamento è inferiore a 12 secondi.

13. Guida alla compatibilità elettromagnetica

Nota: 

- Il presente dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di o sopra altri dispositivi, in caso debba essere utilizzato in prossimità di o sopra altri dispositivi, deve essere prestata attenzione per verificare che funzioni correttamente in base al relativo uso previsto.
- Fatta eccezione per i cavi del presente prodotto venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati potrebbero comportare un' aumentata emissione o una ridotta immunità del presente prodotto.
- Poiché le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono compromettere le prestazioni del presente prodotto, evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, quali telefoni cellulari, forni a microonde ecc.
- L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo in base alle informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite nell'apposito documento.

(1)


Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il presente prodotto è destinato per l'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'acquirente o l'utente del prodotto deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.		
Conformità		Ambiente elettromagnetico - Guida
emissione		Il presente prodotto utilizza energia in RF
Emissioni in RF	Gruppo 1	esclusivamente per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni in RF sono basse e presente una probabilità molto bassa di interferenza con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni in RF	Classe B	
Emissioni armoniche	Non applicabile	Il presente prodotto è destinato per l'uso in tutte le strutture comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per le abitazioni residenziali.
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker	Non applicabile	

(2)

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è destinato per l'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'acquirente o l'utente del presente dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato nel presente ambiente elettromagnetico			
Test d'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica; qualora il pavimento sia ricoperto di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 20%

Transitori elettrici veloci/burst	2 kV per il cavo di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione	± 1 kV voltaggio in modalità differenziale ± 2 kV voltaggio in modalità comune <5% UT per 0,5 cicli	Non applicabile	Non applicabile
Calci di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nella linea di alimentazione d'ingresso	(calci > 95% su UT) 40% UT per 1 ciclo 70% UT per 25 cicli (calci 30% su UT) <5% UT per 5 secondi (calci > 95% su UT)	Non applicabile	Non applicabile I campi
Campo elettromagnetico della frequenza di rete (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m, 50/60 Hz	elettromagnetici della frequenza di rete dove si deve presentare le caratteristiche o contorni di risonanza del campo elettromagnetico della frequenza di rete in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: UT si riferisce al test.	alla tensione CA prima dell'applicazione della tensione di		

(3)

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è destinato per l'uso nel seguente ambiente elettromagnetico. L'acquirente o l'utente del presente dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato nel presente ambiente elettromagnetico:			
Test di immunità	livello di test	livello di conformità	ambiente elettromagnetico
Conduzione in RF	IEC 60601 3V (valore effettivo) 150 kHz ~ 80 MHz	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione in RF mobili e portatili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del prodotto, compresi i cavi a una distanza inferiore alla distanza di isolamento consigliata. Tale distanza deve essere calcolata mediante la formula corrispondente e alla frequenza del trasmettitore. Distanza di isolamento
Radiazione in RF	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 V/m	raccomandata d=1,2 $\sqrt{\frac{P}{f}}$ 80 MHz ~ 800 MHz d=2,3 $\sqrt{\frac{P}{f}}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
Dove: P: la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore, in watt (W), fornita dal produttore del trasmettitore; d: distanza di isolamento raccomandata espressa in metri (m). L'intensità di campo di un trasmettitore in RF fisso viene determinata da un'indagine delle posizioni elettromagnetiche che deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza dove si prevedono interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:			
			

Nota 1: La formula della banda di frequenza più alta viene utilizzata alla frequenza di 80 MHz ~ 800 MHz.

Nota 2: La guida potrebbe non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di edifici, oggetti e del corpo umano.

L'intensità di campo di un trasmettitore fisso, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) wireless e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non può essere esattamente predeterminata. Deve essere considerata l'indagine sui siti elettromagnetici per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico di trasmettitori in RF fissi. Se l'intensità di campo misurata del luogo dove il prodotto è posizionato è superiore rispetto al livello massimo della conformità in RF applicabile, il prodotto deve essere osservato per verificare che funzioni correttamente. Incasosonotipi non anomali, potrebbero essere adottate misure aggiuntive, quali l'adeguamento dell'orientamento o della posizione del prodotto.

b. L'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m sull'intervallo di frequenza di 150 KHz ~ 80 MHz.

(4)

Distanze di isolamento raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione in RF mobili e portatili e il presente prodotto

Il presente prodotto è destinato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui l'intensità della radiazione a radiofrequenza è controllata. A seconda della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione, l'acquirente o l'utente di questo prodotto può prevedere le interferenze elettromagnetiche emanando seguente distanza minima raccomandata tra l'apparecchiatura di comunicazione in RF portatile e mobile (trasmettitore) e questo prodotto:

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore/W	Distanze di isolamento raccomandate tra apparecchiatura di comunicazione in RF mobile e il presente prodotto		
	150 MHz	800 MHz	2,5 GHz
0,01	Non applicabile	$d = \sqrt{\frac{P}{0,1}}$	$d = \sqrt{\frac{P}{0,25}}$
0,1	Non applicabile	0,38	0,73
1	Non applicabile	1,2	2,3
10	Non applicabile	3,8	7,3
100	Non applicabile	12	23

P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore non elencata

nella tabella di cui sopra, la distanza di isolamento raccomandata è espressa in metri può essere determinata utilizzando la formula nella colonna di frequenza del trasmettitore corrispondente, dove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore fornita dal produttore espressa in watt (W).

Nota 1: La formula della banda di frequenza più alta viene utilizzata alla frequenza di 80 MHz ~ 800 MHz.

Nota 2: La guida potrebbe non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di edifici, oggetti e del corpo umano.

14. Termini di garanzia

1. L'utente deve garantire d

(1) aver letto attentamente il presente Manuale utente prima di utilizzare il presente dispositivo;

(2) eseguire le operazioni e la manutenzione di routine in base ai requisiti indicati nel Manuale utente, e accertarsi che i requisiti per l'alimentazione e l'ambiente siano soddisfatti.

2. Regole di manutenzione

(1) Se il prodotto rientra nell'ambito della manutenzione gratuita prevista dalle regole di manutenzione, è possibile usufruire della manutenzione gratuita con il certificato di garanzia. Se il prodotto non rientra nell'ambito della manutenzione gratuita, è possibile ricevere una manutenzione a pagamento.

(2) Con il certificato di garanzia e la fattura d'acquisto, è possibile usufruire dei servizi di manutenzione gratuita per 1 anno per l'host e per tre mesi per gli accessori a partire dalla data di acquisto.

(3) Le seguenti situazioni non rientrano nell'ambito della manutenzione gratuita: Guasto o danni causati da fattori umani; danni causati dallo smontaggio o dalla riparazione eseguiti da parte di personale non autorizzato dalla nostra azienda; danni causati dalla mancata conformità dell'ambiente di funzionamento con le disposizioni della nostra azienda; danni causati dalla potenza di test; prodotti fuori dal periodo di garanzia.

15. Informazioni sulla registrazione

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

tel: 400-830-9392

E-mail di assistenza: info@lepu-medical.com

Sito Web: www.lepucare.com



Nome dell'azienda: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Paesi Bassi

Tel: +31-515 573399

Fax: +31-515 760020

Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, la distribuzione o la ristampa del presente manuale senza la previa autorizzazione dell'azienda.

Shenzhen Lepu Intelligent Medical
Equipment Co.,Ltd.

North side of floor 3 BLD 9, BaiWangxin High-
Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, Shenzhen, China



Número de la compañía: Lepu Medical (Europa)
Cooperatief U.A.

Dirección: Ab Lenstra Boulevard 36, 8448
JB, Heerenveen, The Netherlands

www.lepucare.com

Oxímetro de pulso

LOX100A / LOX100B

LOX100C / LOX100D

Manual de usuario



Español

GRACIAS POR
ELEGIR LEPU

Copyright

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.

Declaración

La compañía posee los derechos autor de este manual, incluyendo los documentos publicados y no publicados y clasifica este manual como un documento clasificado. Este manual se podrá utilizar únicamente como una referencia del usuario para la operación y entendimiento de la política de mantenimiento o producto de la compañía. El uso del manual para la propagación de cualquier otra conducta indebida se considera ilegal.

Con el fin de evitar infracciones, la compañía se reserva el derecho a defender sus derechos legales así como sus intereses a través de medios legales en conformidad con las disposiciones de la ley de derechos de autor. Salvo que nuestra compañía o divulga la información del manual a terceros. No somos responsables de cualquier daño o lesión causada por el uso del manual.

La compañía no se responsabiliza de los daños o lesiones causados por el uso del manual. Se ha confirmado que toda la información contenida en este manual es correcta. La compañía no será responsable de ninguna lesión o daño físico o psicológico causado por el uso u operación inadecuada del dispositivo. Toda la información contenida en este manual se somete a la protección legal.

El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Tabla de contenido

1. Descripción general del producto	01
1.1 Aspecto.....	01
1.2 Nombre y modelo	01
2. Uso previsto	01
3. Principios de medición	02
4. Advertencias	02
4.1 Precauciones	02
4.2 Causas de las mediciones incorrectas	03
5. Descripción de los símbolos.....	04
6. Instalación de la batería	06
7. Instrucciones de operación	06
8. Configuración	08
9. Colocación de la correa.....	09
10. Accesorios del producto.....	09
11. Mantenimiento, almacenamiento y transporte.....	10
Especificaciones técnicas	12
13. Guía de compatibilidad electromagnética	13
14. Términos de la garantía.....	19
15. Información del registro.....	20

1. Descripción general del producto

Gracias por comprar el Oxímetro de pulso LOX100. El producto se prescribe principalmente para la medición de la Saturación de Oxígeno en el ser humano (SpO₂), el pulso (PR) y el Índice de perfusión (PI). El producto cuenta con mensajes visuales y pitidos, como el pitido de pulso y el pitido por sobrelímite. La parte ubicada de este dispositivo es la almohadilla de gel sílice. Por favor lea cuidadosamente el manual de usuario antes del uso.

1.1 Aspecto



1.2 Nombre y modelo

Nombre: Oxímetro de pulso

2. Uso previsto

El Oxímetro de pulso LOX100 está diseñado para uso en el hogar y hospitales para la medición no invasiva de la saturación de oxígeno, pulso e índice de perfusión a través del dedo en adultos y niños.

3. Principios de medición

Los principios de medición del Oxímetro de pulso se basan en la ley de Lambert-Beer. La característica de absorción del espectro es diferente a la Oxihemoglobina (HbO₂) y hemoglobina reductora (RHb) en las zonas de luz infrarroja cercana y luz roja. El Oxímetro de pulso calcula la SpO₂, PR y PI de la eficiencia de absorción de la intensidad de la luz a través de la edición del radio de la luz infrarroja y roja absorbida con cada pulso.

4. Advertencias

4.1 Precauciones






1. Por favor lea el manual de usuario cuidadosamente antes del uso.
2. El producto no se puede utilizar para la medición continua.
3. Los dispositivos electroquirúrgicos y desfibriladores afectarán el uso del dispositivo.
4. El producto no se podrá utilizar en combinación con equipo MRI (Resonancia magnética) o CT (Tomografía computarizada).
5. No apriete la almohadilla de sílice con los dedos durante el uso.
6. El producto no se utilizará en un ambiente inflamable y explosivo.
7. El producto juega un papel de soporte en el diagnóstico del paciente. Se debe de realizar el diagnóstico con base en las manifestaciones y síntomas clínicos.
8. El punto de prueba se debe de cambiar periódicamente durante el uso a largo plazo o dependiendo de las condiciones del paciente. El punto se debe de cambiar y se debe de revisar la integridad de la piel del paciente así como su circulación para realizar los ajustes necesarios al menos cada hora.
9. La esterilización con autoclave, el desinfectante de óxido de vinilo o la inmersión de sensor en desinfectante líquido podrían causar lecturas erróneas.
10. El dispositivo especificado en este manual, los accesorios o partes reutilizables incluyendo las baterías deben de cumplir con las leyes y regulaciones.


11. El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad para los productos y sistemas médicos electrónicos en IEC60601-1-2. El equipo de radio transmisión u otra interferencia electromagnética podrían afectar el funcionamiento de este dispositivo.
12. El equipo de radio comunicación portátil podría afectar el funcionamiento del dispositivo.
13. El dispositivo no se debe de utilizar cerca de otro equipo o apilar sobre otro equipo.
14. No se recomienda el uso del dispositivo durante el traslado del paciente, por ejemplo en una ambulancia.
15. No desarmar, instalar o reparar el dispositivo sin autorización.
16. El material en contacto con el paciente es la almohadilla de gel de sílice. El material cumple con los requisitos de ISO 10993.
17. La temperatura no excederá 40 °C cuando esté en contacto con el cuerpo humano. El tiempo de aplicación máxima es entre 1-2 horas.
18. El dispositivo no está indicado para niños con un peso menor a 20 kg, mujeres embarazadas o madres lactantes.
19. No deseche las baterías en fuego. Deseche las baterías en conformidad con leyes y regulaciones locales.
20. Este dispositivo no cuenta con alarmas audibles.
21. El tiempo requerido para que el dispositivo se caliente a partir de la temperatura mínima de almacenamiento o entre usos hasta el momento en que el dispositivo esté listo para su uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 40 °C y el tiempo requerido para que el dispositivo se enfríe a partir de la temperatura de almacenamiento cuando la temperatura ambiente es de 40 °C, listo para su uso previsto.

- 4.2 Causas de las mediciones incorrectas
1. Disfunción de los indicadores importantes de hemoglobina (como etahemoglobina o hemocromo);
 2. El agente de tinción intravascular (como azul de metileno o verde de docianina);
 3. Para el impacto de la luz circundante, añada una carcasa protectora al sensor en caso de ser necesario;
 4. El movimiento excesivo del paciente podría identificarse erróneamente debido a las señales del pulso y podría afectar las mediciones de este dispositivo.

5. Ritmo rítmico variable;
6. La colocación del sensor y el brazalete de presión arterial en la misma arteria o vaso sanguíneo.
7. Presión arterial excesivamente baja, presión arterial sistólica, anemia o hipotermia severa.
8. Paro cardíaco o conmoción.
9. Uñas excesivamente blandas o uñas artificiales.
10. Pulso o perfusión débil.
11. Hemoglobina baja.
12. Uñas excesivamente largas o esmalte en uñas y otros cosméticos en las uñas.
13. La forma de onda del oxígeno en sangre no se normaliza; cuando la señal es muy débil, la amplitud de la forma de onda disminuye, amplitud de la forma de onda excesivamente baja podría proporcionar mediciones inexactas.

5. Descripción de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Parte aplicada tipo BF
%SpO ₂	Saturación de oxígeno
PI%	Índice de perfusión
PR	Pulso
	Indicador de energía de la batería
	Atención
	Orientación de la batería
	Marca CE

Símbolo	Descripción
	Consulte el manual de usuario
IP22	Clasificación de humedad
	Número de serie
	Información del fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante europeo autorizado
	El dispositivo se deb enviar a las agencia especiales de acuerdo con las regulaciones locales para la recolección por separado una vez terminada su vida útil
	Temperatura de almacenamiento
	Humedad durante el almacenamiento
	Presión atmosférica durante el almacenamiento
	No es para uso continuo (sin alarma para SpO2)
	Gráfico de barras de la intensidad del pulso

6. Instalación de la batería

1. Abra la cubierta de la batería de acuerdo con la dirección de la flecha en la cubierta, tal como se muestra en la Figura 4.
2. Coloque 2 baterías AAA en el compartimento y asegúrese de que las coloca correctamente, tal como se muestra en la Figura 4.
3. Cierre la cubierta de la batería.

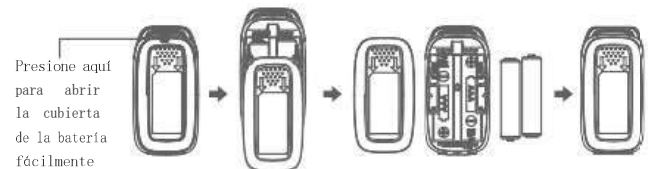


Figura 4

Aviso: 

The device is at risk of damage if the batteries are installed incorrectly. For long periods of none use, always remove the batteries

7. Instrucciones de operación

1. De acuerdo con las instrucciones en el capítulo de Instalación de la Batería, coloque 2 baterías AAA en el dispositivo y cierre la cubierta de la batería.
2. Presione el Oxímetro de pulso como se muestra en el Figura 5.
3. Inserte completamente el dedo de prueba en la cavidad del Oxímetro como se muestra en el Figura 6.
4. Presione el botón de encendido en el Oxímetro pulso para iniciar.
5. El cuerpo del paciente y el dedo no se moverán durante la medición
6. Lea los datos directamente en la pantalla.

7. Cuando lea los datos una vez que estos sean estables, presione el botón de encendido para cambiar la dirección de visualización de la pantalla con el fin de que el usuario pueda leer los datos desde diferentes ángulos, tal como se muestra en la Figura 7.

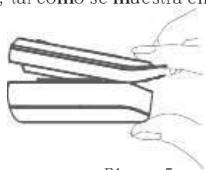


Figura 5

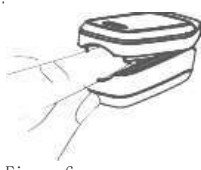
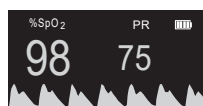


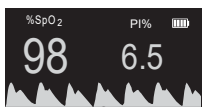
Figura 6



1



2



3



4

Figura 7

8. Después de sacar el dedo de la cavidad, la pantalla mostrará "Finger out" (Figura 8). Si el signo dura más de 8 segundos, el dispositivo se apagará automáticamente.

9. Cuando la energía de la batería se esté agotando, la pantalla mostrará el indicador de batería baja (Figura 9). El dispositivo se apagará automáticamente después de 8 segundos.



Figura 8



Figura 9

8. Configuración

Menú	Límite de configuración	Configuración predeterminada
Límite SpO2 bajo	85% ~ 99%	90%
Límite PR bajo	30 lpm ~ 100 lpm	50 lpm
Límite PR alto	100 lpm ~ 200 lpm	120 lpm
	Se podrá seleccionar el nivel de sonido 1-5 y OFF	
Sonido	(sin sonido)	
Salir	Presione para salir	

Cuando no se encuentre en el modo de medición, interfaz "Finger out" presione de forma prolongada el botón para poder entrar a la interfaz de menú como a continuación:

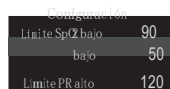


Figura 10

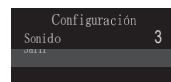


Figura 11

En el menú de configuración, como en la Figura 10, presione brevemente el botón para cambiar el cursor circularmente; presione de forma prolongada para confirmar la selección. Presione brevemente el botón para ajustar los datos de configuración. Finalmente presione de forma prolongada el botón para confirmar los datos de configuración y salir del menú seleccionado.

En la Figura 11, presione el botón de forma prolongada, lo sacará del menú de configuración.

Si no realiza ninguna acción en el menú de configuración por alrededor de 30 segundos, el Oxímetro cambiará automáticamente la pantalla de medición.

En la pantalla de medición, si el valor SpO2 y/o el valor PR exceden su valor límite configurado durante la medición, el Oxímetro sonará de forma periódica y el valor numérico parpadeará. Si presiona de forma prolongada el botón podrá desactivar el sonido actual por alrededor de 100 segundos durante la medición. El Oxímetro restaurará la función de sonido.

9. Colocación de la correa

1. Pase el extremo más delgado de la correa a través del orificio para la correa, tal como se muestra en la Figura 12.
2. Pase el extremo más grueso de la correa a través del extremo más delgado y apriételo tal como se muestra en la Figura 13.



Figura 12



Figura 13

¡Advertencia!

1. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños ya que las partes pequeñas del dispositivo, como la cuerda y la batería, podrían causar asfixia en los niños.
2. No cuelgue el dispositivo del cable.

10. Accesorios del producto

Núm.	Nombre	Unidad	Cantidad
1	Correo	Pieza	1
2	Baterías AAA	Pieza	2
3	Manual de usuario	Pieza	1

11. Mantenimiento, almacenamiento y transporte

La vida útil de este dispositivo es de 5 años si se utiliza para 10 mediciones al día, 10 minutos por medición. Con el fin de acortar la vida útil del dispositivo, ponga atención al mantenimiento, almacenamiento o transporte del mismo.

1. Cuando las baterías presenten signos de estar baja, cámbielas inmediatamente.
2. Limpie la superficie del dispositivo antes del uso.
3. Saque las baterías, si no utilizará el dispositivo por un periodo prolongado.
4. La vida útil del Oxímetro es de 5 años.
5. Se ha calibrado el dispositivo antes de su entrega, por lo tanto el usuario no debe de calibrarlo nuevamente durante el uso.
6. El Oxímetro empaquetado se debe de almacenar en un cuarto con buena ventilación y limpio con una temperatura ambiente de -20°C - 55°C , la humedad relativa $\leq 93\%$ y sin gases corrosivos, vibración mecánica fuerte o campos electromagnéticos fuertes.
7. Consulte los requisitos de transportación para el Oxímetro en el contrato de compra. Los dispositivos se deben de apilar de acuerdo al símbolo en la caja de empaque y se debe de proteger contra la posición directa a la colisión, vibración extrema, lluvia y nieve durante la transportación.
8. El dispositivo se mantendrá seco en todo momento ya que el ambiente húmedo podría afectar su vida útil o incluso causar daño al mismo.
9. No desarme, instale o repare el equipo sin autorización.
10. Recicle y deseche las baterías usadas así como los accesorios del producto de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales sobre desecho y reciclado del equipo y componentes incluyendo la batería.

• Si hay polvo o suciedad en la superficie del Oxímetro, limpie el dispositivo con alcohol a 70%. Sumeja un paño seco o una almohadilla en una pequeña cantidad de alcohol antes de limpiar. Evite gotear o tirar alcohol en el dispositivo. Sequé el dispositivo al natural después de la

Evite la impregnación de líquidos en el dispositivo.

- El dispositivo no necesita un mantenimiento o calibración programado excepto para el reemplazo de la batería.
- Detenga el uso del dispositivo y contacte a su centro de servicio local inmediatamente, si se presenta una de las siguientes condiciones:
 1. Aparece un número o letra anormal en la pantalla.
 2. El dispositivo no enciende a pesar del reemplazo de las baterías.
 3. El dispositivo no puede realizar la medición debido al alojamiento del resorte o apretamiento, falla del botón y similares.
- La prueba clínica es un método utilizado comúnmente para determinar la exactitud de la saturación de oxígeno. La saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial medida con el dispositivo se debe de comparar con el resultado de la sangre arterial muéstrada con el CO-Oxímetro. El número de versión 3.0.0.

El simulador se utiliza para la evaluación única de la consistencia, la exactitud de la medición del equipo se evalúa mediante las comparaciones clínicas.

	Posibles causas	Soluciones
Falla de encendido	Batería baja o agotada, instalación errónea de la batería, falla del dispositivo Colocación superficial	Reemplace la batería, vuelva a colocar la batería o contacte a su centro de servicio local
Visualización normal del Valor SpO2 o PR	del dedo, luz ambiental fuerte, iluminación débil, oxihemoglobina extrínseca, temperatura baja para la medición correcta Colocación superficial, colocación	Coloque correctamente el dedo y vuelva a intentar, evite el uso de luz ambiental fuerte, vaya al hospital para un diagnóstico exacto
Valor SpO2 o PR inestable del paciente	temperatura, movimiento del dedo o del paciente	Coloque correctamente el dedo y vuelva a intentar, evite moverse

12. Especificaciones técnicas

Modo de visualización	OLED	
Saturación de oxígeno	Límite de medición	70% - 99%
	Exactitud	8 ⁹ 2 70% - 78% ± 3% No se requiere para debajo de 70%
	Resolución	
	Límite de medición	30 lpm - 240 lpm
Pulso	Exactitud	30 lpm - 240 lpm 2 lpm o ± 2% (el que sea mayor)
	Resolución	1 lpm
Límite de medición del índice de perfusión sanguínea	0,3% - 20%	
Longitud de onda LED	RED 660 ± 3 nm IR 905 ± 10 nm RED 2 m/W	
Potencia de radiación	IR 2 m/W	
Modelo de la batería	2 baterías AAA	
Consumo de energía	< 30 mA	
Vida útil de la batería	Uso continuo por 25 horas con 2 baterías alcalinas AAA 1,5V	
Temperatura de operación	5 °C - 40 °C	
Temperatura de almacenamiento	-20 °C - +55 °C	
Humedad relativa	80 sin condensación en estado de funcionamiento ≤ 93% sin condensación en estado de almacenamiento	
Presión atmosférica de operación	86 kPa ~ 106 kPa	
Presión atmosférica de almacenamiento	70 kPa ~ 106 kPa	
Tiempo de respuesta	< 20 s	
Categoría de protección contra descarga eléctrica	Suministro de energía interno	

Nivel de protección contra descarga eléctrica		Parte aplicada tipo BF
Nivel de protección contra el ingreso de agua		IP22
Peso neto		Aproximadamente 60g (incluyendo las baterías)
Dimensiones		69 mm (L) x 35 mm (A) x 29 mm (A)
Operating mode		Non-continuous operation
Promedio de datos	SpO2	Promedio de cinco pulsos sucesivos detectados con suavizado exponencial
	Pulso	Promedio dentro de 8 segundos
Tiempo de actualización	SpO2	A por segundo, el periodo de actualización es menor a 20 segundos
	Pulso	A por segundo, el periodo de actualización es menor a 12 segundos

13. Guía de la compatibilidad electromagnética

Aviso: 

- Este dispositivo no se debe utilizar cerca o apilado con otros dispositivos. Si se debe utilizar cerca o apilado con otros dispositivos, tenga cuidado de verificar que funciona adecuadamente bajo su uso previsto.
 - Salvo los cables de este producto vendidos a través del fabricante y como repuestos para los componentes internos, el uso de los accesorios y cables diferente a aquellos especificados podría provocar una disminución de la emisión o una disminución de la inmunidad de este producto.
- Ya que el equipo de comunicación RF móvil y portátil podría afectar el funcionamiento de este producto, evite la interferencia electromagnética fuerte durante el uso, como por ejemplo, celulares, hornos de microondas y similares.
- El usuario debe de instalar y utilizar el dispositivo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en el archivo aleatorio.

(1)

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
Este producto está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del producto debe de asegurar que este se utilice bajo dicho ambiente		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía únicamente para su función interna.
Emisiones RF	Grupo I	Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen alguna interferencia en equipo electrónico cercano
Emisiones RF	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El producto es idóneo para uso en todos los establecimientos diferentes al doméstico ya que el suministro relacionado con la red de energía pública de bajo voltaje de los edificios utilizados para
Fluctuaciones/variación del voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

(2)

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético bajo especificado. El cliente o el usuario debe de asegurar que este se utilice bajo dicho ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electrostática	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire	Los pisos deben de ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe de ser de al menos 30%.

Transitorio/ Ráfaga electroestática	± 2 kV para el cable de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Caídas de voltaje, interrupciones y variaciones de voltaje cortas en las líneas de entrada del suministro de energía	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común < 5% UT	No aplicable	No aplicable
Sobretensión transitoria	(>95% caída en UT) para ciclo de 0.5 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT) por 5 ciclos	No aplicable	No aplicable
Campo magnético a frecuencia de red (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben de tener características horizontales de campo magnético a frecuencia de red de un sitio típico en un ambiente hospitalario o comercial

NOTA: UT es el voltaje de la red a. c. antes de la aplicación del voltaje de prueba

(3)

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario debe de asegurar que éste se utilice bajo dicho ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Conducción Rf	3 V (valor efectivo)	No aplicable	El equipo de comunicación RF móvil y portátil se debe de utilizar lejos de cualquier parte del dispositivo, incluyendo cables, a una distancia de separación más corta de la distancia de aislamiento recomendada. Esta distancia debe de calcular con la fórmula de respuesta a la frecuencia del transmisor.
RF radiada	150kHz - 80 MHz	3 V/m	Distancia de aislamiento recomendada 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
<p>Donde</p> <p>P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor</p> <p>d es la distancia de aislamiento recomendada en metros (m)</p> <p>La distancia de aislamiento recomendada para dispositivos RF fijos, se determina a través de una inspección del sitio electromagnético (a) que debe de ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.</p> <p>La interferencia se puede presentar en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>			



NOTA 1: La fórmula de la banda de frecuencia mayor se utiliza en la frecuencia de 80 MHz y 800 MHz.

NOTA 2: Estas guías podrían no aplicar todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades del campo a partir de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio, teléfono (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisiones de radio AM y FM y transmisión de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debe considerar una medición del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el sitio en el cual se utiliza el Doppler fetal MD800 excede el nivel de conformidad RF aplicable arriba mencionado, se debe de observar el Doppler fetal MD800 para verificar su operación normal. Si se observa un desempeño anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo, la reorientación o reubicación del Doppler fetal MD800.

b. En un rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben de ser menores a 3 V/m.

(4)

Distancias de aislamiento recomendadas entre el equipo de comunicación RF móvil y portátil y el dispositivo

Este producto es para uso en un ambiente electromagnético en el cual se controlen las perturbaciones RF radiadas. El cliente o el usuario pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética a mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF móvil o portátil (transmisor) como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal (W) del transmisor	Distancia de aislamiento de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz 80 MHz $d = \sqrt{P}$	MHz 800 MHz $d = \sqrt{P}$	800 MHz 2,5 GHz $d = \sqrt{P}$
0,01			
0,1	No aplicable	0,12	0,23
1	No aplicable	0,38	0,73
10	No aplicable	1,2	2,3
100	No aplicable	3,8	7,3
	No aplicable	12	23

Para transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enlistada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde N es el voltaje de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

OTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplica para el campo

de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas guías podrían no aplicar a todas las situaciones. La

14. Términos de la garantía

1. El usuario debe de garantizar que

(1) El usuario leerá cuidadosamente el Manual de Usuario antes del uso de este dispositivo;

(2) El usuario realizará el mantenimiento de rutina así como la operación de acuerdo con los requisitos en el Manual de usuario y garantizará que se cumplan los requisitos para el suministro de energía así como los ambientales.

2. Regulaciones del mantenimiento

(1) El producto estará dentro del alcance del mantenimiento libre de costo en las regulaciones de mantenimiento, podrá disfrutar el mantenimiento libre de costo con la tarjeta de garantía. Si el producto

está más allá de ese alcance, podrá su equipo recibirá el mantenimiento con un costo, si el equipo está fuera del alcance del mantenimiento

(2) Los siguientes puntos están sin costo. Falla o daño causado por factores humanos; daños causados por el desarmado o la reparación a través de personal no autorizado por nuestra compañía; daño causado por un ambiente de operación que no cumple con las disposiciones de nuestra compañía; daño causado por la potencia de prueba; productos que ya no se encuentran dentro del periodo de garantía.

15. Información del registro

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.
Tel. 400-830-9392

-mail de servicio: info@lepu-medical.com

Sitio web: www.lepucare.com

EC	REP
----	-----

Nombre de la compañía: Lepu Medical (Europa) Cooperatief U.A.
Dirección: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción, distribución

o reimpresión de este manual sin el permiso de la compañía



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante: **LOX100C**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE		RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	IN	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				COMMERCIO					NUMBER	
Dispositivo	2025556	N	LOX100A / LOX100B / LOX100C / LOX100D	FINGERTIP PULSE OXIMETER	Z1203020408 - PULSOSSIMETRI	IIA - Classe IIa	05/11/2020			FABBRICANTE	SHENZHEN LEPU INTELLIGENT MEDICAL EQUIPMENT CO.			CN
										MANDATARIO	LEPU MEDICAL (EUROPE) COOPERATIEF U.A.		851526019B01	NL

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 101251 0002 Rev. 00

Manufacturer: **Shenzhen LEPU Intelligent Medical
Equipment Co.,Ltd.**
North side of floor 3, BLD 9
BaiWangxin High-Tech Industrial Park
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518055 Shenzhen, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenvveen, THE
NETHERLANDS

Product Category(ies): **Fingertip pulse oximeter, Digital ultrasonic
imaging scanner.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: BJ1812101

Valid from: 2018-12-03

Valid until: 2023-12-02

Date, 2018-12-03

Stefan Preiß



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 101251 0002 Rev. 00

Facility(ies):

Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co.,Ltd.
 North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial
 Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518055
 Shenzhen, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF
 CHINA

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Declaration of Conformity
To council Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.
North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial
Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, China

Product: Fingertip pulse oximeter

Model: LOX100A, LOX100B, LOX100C, LOX100D

Classification: **Ila, According to MDD 93/42/EEC Annex IX, Rule 10**

Conformity assessment route: **MDD 93/42/EEC, Annex II (excluding Section 4)**

We, Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co., Ltd., herewith declare that the above mentioned product(s) meet the transposition international law, The provisions of Council Directive 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.

All Supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

We are exclusively responsible for the DOC.

And are in conformity with the national standards transposing harmonized standards: EN ISO 13485: 2016, EN ISO 14971: 2012, EN 1041:2008+A1: 2013, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12: 2014, EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010, EN ISO 10993-5 :2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 80601-2-61: 2011, EN 62471:2008.

Notified body: TÜV SÜD Product service GmbH
Ridlerstr 65, D-80339 München. Germany

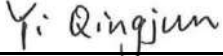
Identification number:  **0123**

(EC) Certificate(s): NA
Start of CE-marking: NA
Certificate validity: NA



European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherland
Tel: +31-515 573399, Fax: +31-515 760020

Place, Date of issue: Shenzhen City, Guangdong, P.R.China, 2018-6-18

Signature: 
Name: Yi Qingjun
Position: Management Representative



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante: **LOX100C**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT	
	BD/RDM			E MODELLO				IN	COMMERCIO			NUMBER	
Dispositivo	2025556	N	LOX100A / LOX100B LOX100C / LOX100D	FINGERTIP PULSE OXIMETER	Z1203020408 - PULSOSSIMETRI	IIA - Classe Ila	05/11/2020		FABBRICANTE	SHENZEN LEPU INTELLIGENT MEDICAL EQUIPMENT CO.			CN
									MANDATARIO	LEPU MEDICAL (EUROPE) COOPERATIEF U.A.		851526019B01	NL

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 101251 0002 Rev. 00

Manufacturer: **Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co.,Ltd.**

North side of floor 3, BLD 9
BaiWangxin High-Tech Industrial Park
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518055 Shenzhen, Guangdong Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenveen, THE
NETHERLANDS

Product Category(ies): Fingertip pulse oximeter, Digital ultrasonic imaging scanner.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: BJ1812101

Valid from: 2018-12-03
Valid until: 2023-12-02

Date, 2018-12-03

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 101251 0002 Rev. 00

Facility(ies):

Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co.,Ltd.
 North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial
 Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518055
 Shenzhen, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF
 CHINA

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Declaration of Conformity

To council Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co., Ltd.
North side of floor 3, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial
Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, China

Product: Fingertip pulse oximeter

Model: LOX100A, LOX100B, LOX100C, LOX100D

Classification: **Ila, According to MDD 93/42/EEC Annex IX, Rule 10**

Conformity assessment route: **MDD 93/42/EEC, Annex II (excluding Section 4)**

We, Shenzhen LEPU Intelligent Medical Equipment Co., Ltd., herewith declare that the above mentioned product(s) meet the transposition international law, The provisions of Council Directive 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.

All Supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

We are exclusively responsible for the DOC.

And are in conformity with the national standards transposing harmonized standards: EN ISO 13485: 2016, EN ISO 14971: 2012, EN 1041:2008+A1: 2013, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12: 2014, EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010, EN ISO 10993-5 :2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 80601-2-61: 2011, EN 62471:2008.

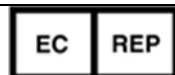
Notified body: TÜV SÜD Product service GmbH
Ridlerstr 65, D-80339 München. Germany

Identification number:  0123

(EC) Certificate(s): NA


Start of CE-marking: NA

Certificate validity: NA



European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherland
Tel: +31-515 573399, Fax: +31-515 760020

Place, Date of issue: Shenzhen City, Guangdong, P.R.China, 2018-6-18

Signature: 

Name: Yi Qingjun

Position: Management Representative