GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SP-20 VET PULSE OXIMETER

REF SP-20 VET (GIMA 80805)

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
MADE IN CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

IPX2

M80805-GB-Rev.0-11.23

Instructions to User

Dear Customer,

Thank you for purchasing this quality product. Please read the manual very carefully before using this device. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality or damage to the Oximeter.

No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent. We reserve the right to revise and amend it at any time without prior notice.

Version of the Manual: Ver 1.2

Issued Date: November 17, 2023

All rights reserved.

Notes:

- The contents contained in this manual are subject to change without prior notice.
- Information furnished by **Creative** is believed to be accurate and reliable. However, no responsibility is assumed by **Creative** for its use, or any infringements of patents or other rights of third parties that may result from its use.

3502-1290166

Instructions for Safe Operation

Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. If there is obvious damage, stop using the device.

Necessary service must be performed only by qualified technicians. Users are not permitted to service this device.

The oximeter must not be used with the devices and accessories not specified in User Manual.

Warnings

- Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- **DO NOT** use the oximeter while the Patient is under MRI or CT scanning. This device is NOT MRI Compatible.

Cautions

- Discomfort or pain may occur if using the sensor of this device continuously on the same location for a long time, especially for the patients with poor microcirculation. It is recommended that the Oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours or less if any abnormal condition is found. Frequently check and re-position the Oximeter sensor.
- Misapplication of a SpO_2 probe with excessive pressure for prolonged periods can induce pressure injury.
- Clip the SpO_2 probe on the measuring site tightly will cause venous pulse and effect blood circulation, and lead to interstitial edema, hypoxia and inaccurate measurement.

- Biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do not apply to those who have anaphylaxis.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The sensor can not be placed on the edema and tender tissue.
- The local law should be followed when disposing of the expired device or its accessories.
- DO NOT operate in the environment where strong electro-magnetic interference exists, such as radiogram, television, radiophone, etc.
- Please pay attention to the SpO_2 probe cable while using to avoid strangulating patient.

Notes

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the Oximeter gets wet, please stop operating it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for the Oximeter to reach ambient temperature.
- **DO NOT** operate the button on the front panel with sharp materials or sharp point.
- DO NOT use high temperature or high pressure steam disinfection on the oximeter and probes. Refer to related chapter for instructions regarding cleaning and disinfection.
- The intended use of this device is not for therapy purpose.

☞ The equipment is IP22 with protection against harmful solid foreign objects and ingress of liquid. So that means the equipment is protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.

☞ Please pay attention to the effects of lint, dust, light (including sunlight), etc.

Table of Contents

1 Overview 1
1.1 Appearance 1
1.2 Product Name and Model 4
1.3 Structure 4
1.4 Features 4
1.5 Intended Use 4
1.6 Working Environment 5
2 Power Supply 5
3 SpO_2 Sensor Connection 9
3.1 Choose SpO_2 Sensor Adapter 9
3.2 Install Sensor Adapter onto SpO_2 Sensor 9
3.3 Placement of Veterinary SpO_2 Sensor 11
3.4 Tips for SpO_2 Monitoring 12
3.5 SpO_2 Measurement 13
4 Operation 15
4.1 Power on/off the Oximeter 15
4.2 Default Display Screen 16
4.3 Menu 19
4.4 Record 30
5 Technical Specifications 35
6 Over-limit Indication 38
6.1 Limit settings 38
6.2 Over-limit indication sound mute setting 38
7 Packing List 40
8 Repair and Maintenance 40
8.1 Maintenance 40

8.2 Cleaning and Disinfecting Instruction 41
9 Troubleshooting 42
Appendix 45
I Key of Symbols 45
II Common Knowledge 47
Quality Inspection Certificate 50

1 Overview

1.1 Appearance

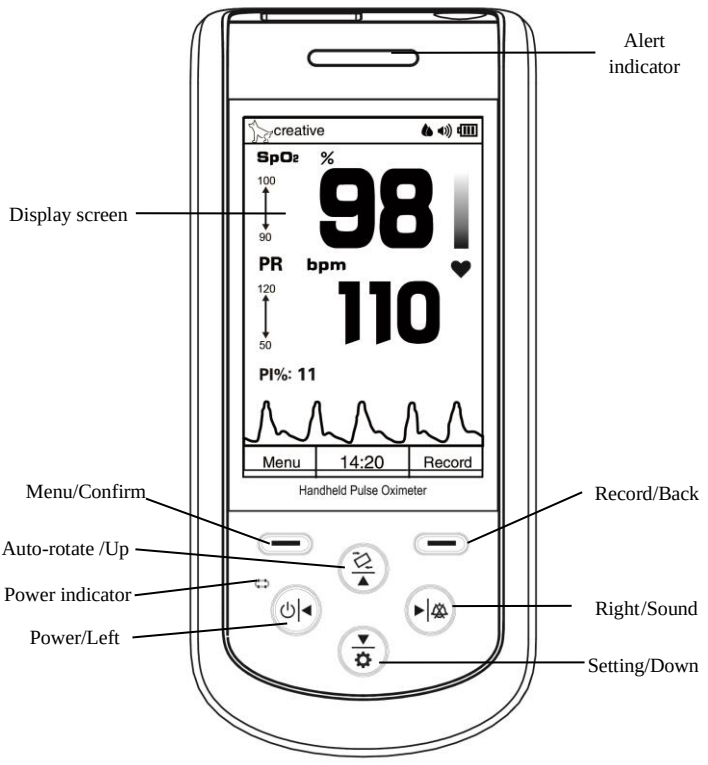


Figure 1.1 Front View

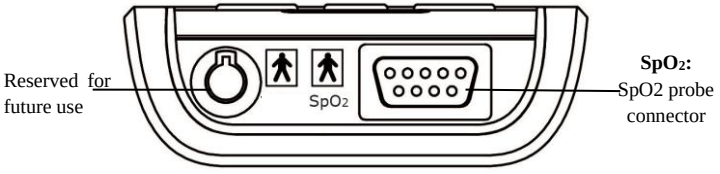


Figure 1.2 Upper-side view

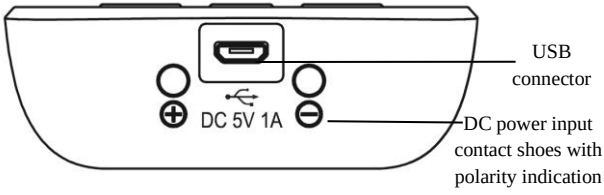


Figure 1.3 Bottom side view

1. **Display screen:** Display measurement result, trends and menus.

2. **(Power/Left):** Power on/off the device by longtime pressing; On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor left or adjust the parameter values.

3. (**Right/Sound**): On data recall screen, longtime press this key, then the delete dialog pops up; On measuring screen, longtime press it to disable or enable the global sound.

On measuring screen, if the global sound is enabled, and alert event occurs, then short time press it to perform audible alert reset (that's to say, to alert sound will be mute). When the current alert event ends or a new type of alert event occurs, then status of audible alert reset will be ended (that's to say, the alert sound will be generated again when an alert event occurs). On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor right or adjust the parameter values.

4. **(Auto-rotate/Up):** On measuring screen, longtime pressing to enable or disable the automatic screen orientation (on horizontal or vertical direction); On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor upwards or adjust the parameter value.

5. **(Setting/Down):** On measuring screen, longtime pressing to enter into setting screen; On menu or sub-menu screen, short time press it to move the cursor downwards or adjust the parameter value.

6. **(Menu/Confirm):** Short time press it to enter into menu screen, or to confirm the selection.

7. **(Record/Back):** Short time press it to enter into SpO_2 record list screen, or to back to the previous level of menu.

8. **(Alert indicator)**: If the probe is not well placed or disconnected, or the measured value exceeds the preset alert limit value, then the alert indicator will flash with orange color.

9. ▢ **(Power saving mode indicator)**: If the device is set as power saving mode, then the indicator lights up. And on measuring screen, the indicator flashes with the pulse beep.

10. **Icon: "SpO_2"(** **)**: SpO_2 Probe Connector.

11. Reserved for future use.

12.( ): USB connector. Used for data uploading or charging.

13.(⊕ DC 5V 1A ⊖): DC power input contact shoes with polarity indication. Used for connecting external DC power input for charging the built-in rechargeable battery via the base.

1.2 Product Name and Model

Name: Handheld Pulse Oximeter
Model: SP-20

1.3 Structure

It consists of the main unit and SpO_2 probe.

1.4 Features

- ✧ It is lightweight, small in size and easy to carry
- ✧ Color LCD to display plethysmogram and parameters
- ✧ Measure SpO_2 and Pulse Rate simultaneously
- ✧ PI (Perfusion Index) display is available
- ✧ Up to 500 hours data storage for SpO_2 and PR and can be recalled
- ✧ 16 user IDs for marking data and can be added
- ✧ A built-on holder for convenient standing on desktop and display viewing
- ✧ Real-time battery status display and low battery voltage indication
- ✧ Auto power off is available
- ✧ Audible and visual alert function is available
- ✧ Data uploading to PC for management (Optional)
- ✧ Power saving mode is available

1.5 Intended Use

This Handheld Pulse Oximeter is intended for measuring and recording the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO_2).

It is to be used in but not restricted to veterinary institutions.

1.6 Working Environment

Operating temperature:	5~40℃
Operating humidity:	15%~93% (non-condensing)
Atmospheric pressure:	70kPa~106kPa

2 Power Supply

1. Internal power supply with built-in battery:

Built-in battery specification: 2000mAh lithium battery.

2. External power from the AC power adapter:

Use the AC power adapter provided by the manufacturer. Make sure the mains power supply is 100-240VAC with 50/60Hz.

Note: it's recommended to use the AC power adapter provided by the manufacturer.

3. The Base:

Input: Micro USB connector, 5VDC/1A

Output: Contact pins. 5VDC/1A

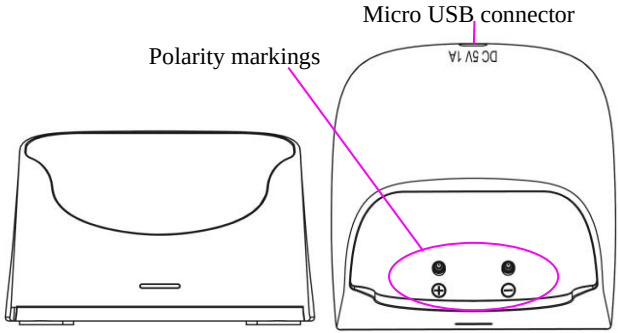


Figure 2.1A Base--front view Figure 2.1B Base--top view

Description:

The base is used to hold the oximeter, and also for charging the oximeter. You can charge the oximeter by the following methods:

1) When the oximeter is held by the base, you can connect one end of the USB cable to the USB connector on the back of the base marked with “DC 5V/1A”, and the other end to the USB power source with output capacity of 5V DC/1A;

2) If the oximeter is not held by the base, then you can just connect one end of the USB cable to the USB connector on the device marked with "⇠", and the other end to the USB power source with output capacity of 5V DC/1A.

Notes:

3) During charging, if the oximeter is held by the base, please do not tilt the base backwards too much, or the USB cable and the

USB connector may be damaged.

4) Put the device into the base properly, and pay attention to the polarity markings, as shown in figure 2.2.

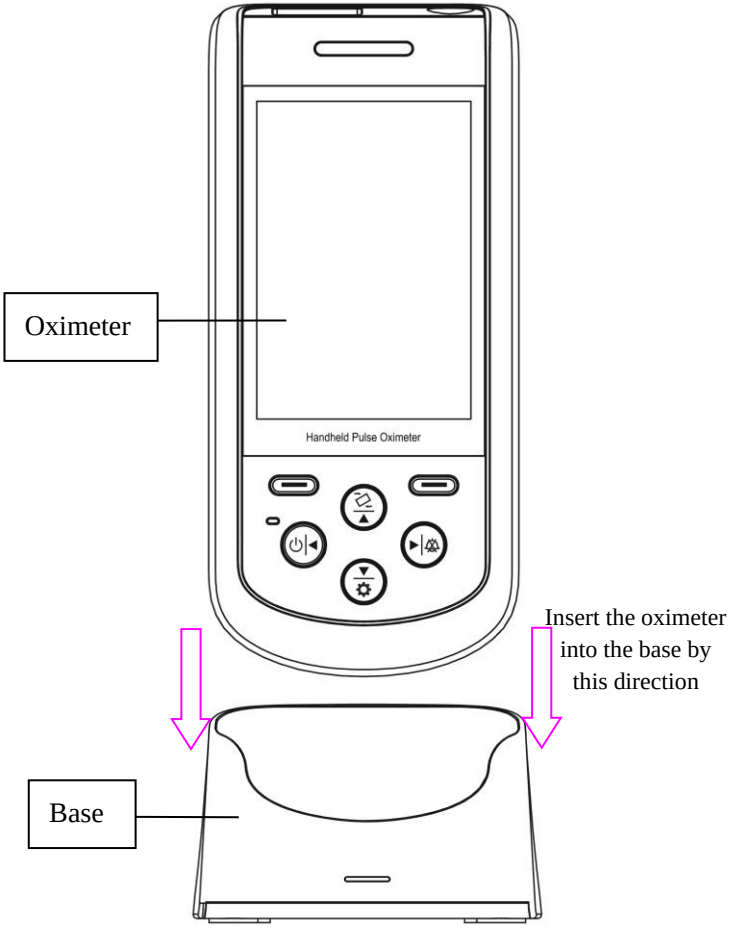


Figure 2.2 Connection between oximeter and base

3 SpO_2 Sensor Connection

3.1 Choose SpO_2 Sensor Adapter

The device is equipped with universal Y-type sensors including different adapters for various measuring sites.

Two types of sensor adapters (big clip and small clip) are provided for the Y-type SpO_2 sensor. They can be used to place on different measuring sites, such as ear, tongue, leg or tail. Please select the appropriate sensor and adapter according to its shape size and the measuring site.

3.2 Install Sensor Adapter onto SpO_2 Sensor

Follow the installing methods below to install the sensor adapter onto the sensor, and then connect the SpO_2 sensor cable to the connector labeled "SpO_2" at the upper side of the device. After starting the oximeter, clip the sensor on to the measuring site.

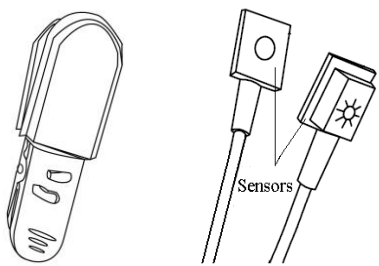
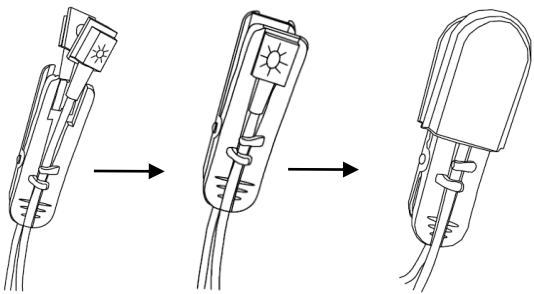


Figure 3.1 Clip type sensor adapter

Installation of Big Clip

1. Slip off the two rubber jackets from the clip;
2. Fix the sensor cable to the clip (Figure 3.2A);
3. Slide one branch of Y-type sensor (the side with coating inward) into the fixing slot from the clip opening to the stop at the end of the slot (Figure 3.2B), and then fix the other branch;
4. Install the two rubber jackets onto the clip (Figure 3.2C).



A B C

Figure 3.2 Big Clip installation

Installation of Small Clip

Follow the step 1, step 3 and step 4 mentioned in Section Installation of Big Clip and refer to Figure 3.3A and Figure 3.3B

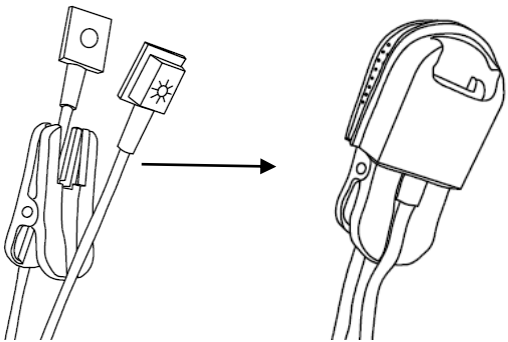


Figure 3.3 Small Clip Installation

3.3 Placement of Veterinary SpO_2 Sensor

As a general rule, measuring SpO_2 and pulse rate for animal is performed when the animal is under anaesthesia, and the optimal measuring site is its tongue. Normally the animal's tongue will slip out after anaesthesia. At first, clip the sensor on its tongue (Figure 3.4). Then, check SpO_2 reading and perfusion index (PI) value (greater PI is better) to confirm appropriate measurement.

Besides the tongue, if the hair is not dark and bristal, you can

wrap the SpO_2 sensor onto other places such as ear (Figure 3.5) or claw/leg (Figure 3.6). Since animal hair will decrease the sensitivity or even make the measurement failure, please always choose the place with less hair under the sensor. If necessary, shave off the hair on the measuring site.

Figure 3.4 Clip the sensor on tongue

Figure 3.5 Clip the sensor on ear

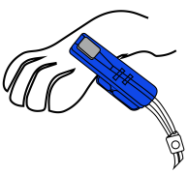


Figure 3.6 Clip the sensor on claw or leg

3.4 Tips for SpO_2 Monitoring

1. If there is strong ambient light interference, you can use opaque thing to cover the measuring site and the sensor. By dong so, measurement error may be decreased.
2. The light including surgery lamp, halogen lamp, fluorescent

lamp and infrared heating lamp can also cause measurement error. In such condition, you can use solid black thing to cover the measuring site and the sensor.

3. If the measured tissue is too thin to get stable readings, a layer of gauze can be wrapped on one or both side of the sensor.

3.5 SpO_2 Measurement

Operation procedures:

1. Connect the SpO_2 probe to the connector on the upper-side of the device marked with "SpO_2". (Note: When disconnecting the connector, be sure to hold the head of the connector firmly and pull).

2. The red blinking light inside the clip of the SpO_2 probe indicates a successful connection.

3. Clip the SpO_2 probe on the measuring site.

4. The device will begin to take the measurement, and the measured result will be displayed on the screen, as shown in figure 4.2.

Safety instructions for SpO_2 measurement

- Long term use of the SpO_2 probe on the same place may result in discomfort or pain. It is recommended that the probe should NOT be applied to the same place for over two hours, change the measurement site periodically and when necessary.

- When the ambient temperature is over 35℃, please change the measuring site every two hours; when the ambient temperature is over 37℃, please do NOT use the SpO_2 sensor, as using in high temperatures can cause burns.
- Do NOT place the SpO_2 probe on the measuring site with edema or fragile tissue.
- Do NOT put the SpO_2 probe and pressure cuff on the same limb, otherwise the blood pressure measurement may affect the SpO_2 measurement.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- Do NOT allow the sensor cable to twist or bend.
- Check the SpO_2 sensor and cable before use. Do NOT use a damaged SpO_2 sensor.
- When the temperature of the SpO_2 sensor is abnormal, do not use it further.
- The SpO_2 sensor cannot be immersed into water, liquid or cleanser.
- The SpO_2 sensor can be repeatedly used. Please clean and disinfect before reuse.

☞ Connector with the label "SpO_2" can only be connected with SpO_2 probe.

4 Operation

4.1 Power on/off the Oximeter

- Long pressing" " Power/Left key for 1~2 seconds, then the oximeter will be powered on. The oximeter will do self-test and then the software version and warning message "Professional attendance is required for continuous monitoring!" will be shown on the screen, as shown in figure 4.1 (refer to your oximeter for actual version).

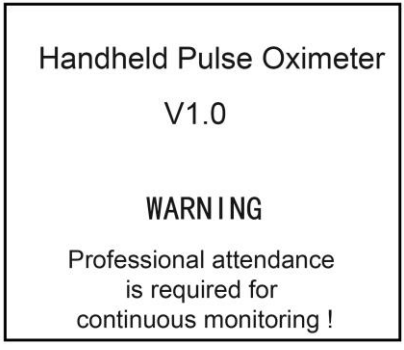


Figure 4.1

4.2 Default Display Screen

Press "⏻"power key for 2 seconds to start up the Oximeter, then the screen will display the default screen, as shown in Figure 4.2.

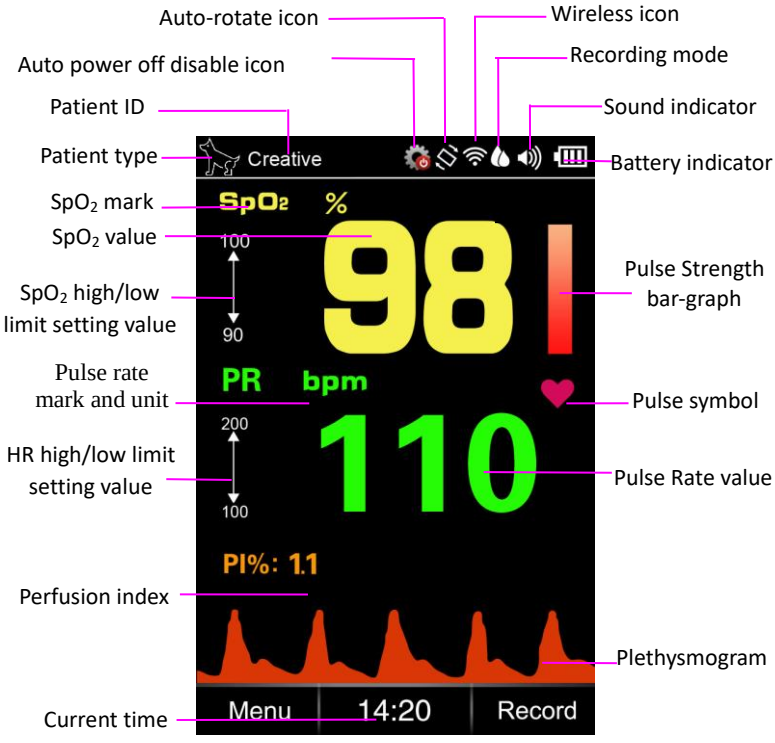


Figure 4.2A Default Display Screen---in vertical

Description:

- During measurement, if the probe is not placed properly, or

the probe is not connected or the probe is off from the measuring site, then "Check Probe" message prompts and keeps blinking on the screen, and "bibibi..." alert sound appears simultaneously. Alert sound is sustaining for about 3 minutes, and if there is no any key operation in this period, then the device will power off automatically (if the auto power off function is enabled).

- During measurement, longtime pressing Auto-rotate/Up key " ", then the Auto-rotate white icon " " appears on the upper right corner of the screen, it means the auto rotation function is enabled, if you place this oximeter horizontally, then the display shows in horizontal, as shown in figure 4.2B.

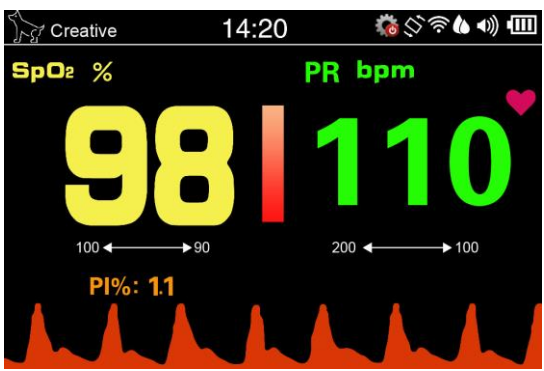


Figure 4.2B Default Display Screen---in horizontal

- Sound indicator " " means that the global sound is disabled, the user can enable the global sound by longtime pressing " " key. Longtime pressing " " key again can disable the global sound, that's to say, the speaker is turned off at all, therefore, no pulse beep sound, no audible alert and no key click sound.

- If the global sound is enabled by longtime pressing " " key, then during the measurement, over-limit alert event or probe off event can activate the audible alert. Refer to Section 6.2 for detailed alert indication sound.
- If the memory is full, the corresponding memory full icon appears on the screen, " " means SpO_2 spot-check record memory is full, " " means SpO_2 trend record memory is full. No display of the icon means the current corresponding storing space is not full. If the memory is full, the data storing will continue in such way the new record will overwrite the oldest record, so that it's recommended to upload the stored data into the computer in time.

4.3 Menu

On the default measuring screen, short time press "▬" Menu/Confirm key for entering into main menu screen (as shown in Figure 4.3).

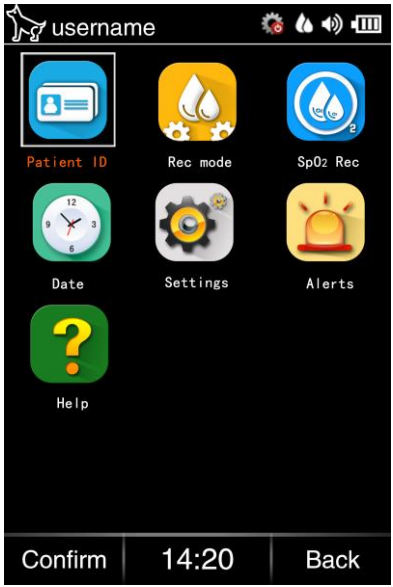


Figure 4.3 Main menu

There are 7 functional icons in main menu screen, press Up/Down/Left/Right key can move the cursor to make selection and press "▬" Menu/Confirm key again to confirm the selection.

- Patient ID: Add new or edit the current Patient ID.

- Recording mode: Select the data recording mode, "Spot-check Record" and "Trend Record" for option.
- SpO_2 record: Recall and review the records stored on the oximeter, two types of record for option: "Spot-check Record" and "Trend Record", see Section 4.4 for details.
- Date: Set the time and date, see Section 4.3.4 for details.
- Settings: Set the system parameter, including brightness, sound volume, display language, power saving mode etc., see Section 4.3.5 for details.
- Alerts: Set the low alert limit for SpO_2 and the high/low alert limit for PR, see Section 4.3.6 for details.
- Help: To view the tips information of SpO_2 measurement, see Section 4.3.7 for details.

4.3.1 Patient ID

On main menu screen, move the cursor on "Patient ID" and press Confirm key " ", then the oximeter enters into Patient ID Setup screen, as shown in figure 4.4.

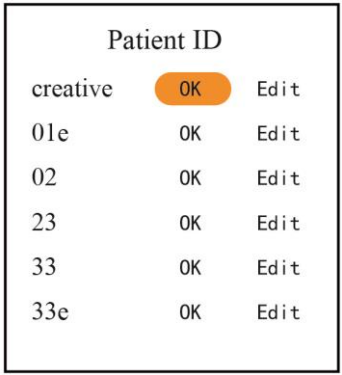


Figure 4.4A Patient ID setup screen

Move the cursor on "Edit" and press Confirm key "[ ]", when the cursor turns to blue, then the user can edit the patient ID, and move the cursor on "OK" to confirm the edit, the edit screen is as shown in figure 4.5.

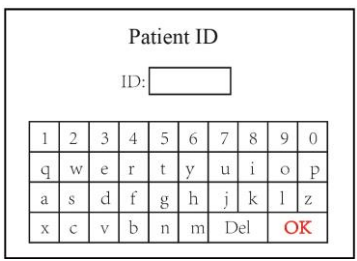


Figure 4.5 Patient ID edit screen

4.3.2 Recording Mode

On main menu screen, move the cursor on "Recording Mode" and press Confirm key "[ ]", then the oximeter enters into Recording Mode Setup screen, as shown in figure 4.6.

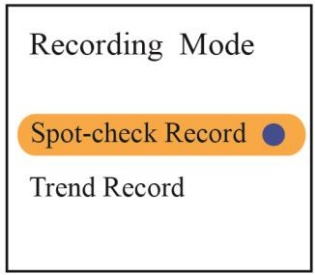


Figure 4.6 Recording mode setup screen

Note: When selecting “Spot-check Record” for data recording, the measuring time should last over 10 seconds to get one spot-check reading, or no reading value will not be recorded in Spot-check data record; When selecting “Trend Record”, the measuring time should exceed 30 seconds, or no one record will be recorded in Trend data record list.

4.3.3 SpO_2 Record

On main menu screen, move the cursor on "SpO_2 Record" and press Confirm key " ", then the oximeter enters into SpO_2 record review method selecting screen, as shown in figure 4.7.

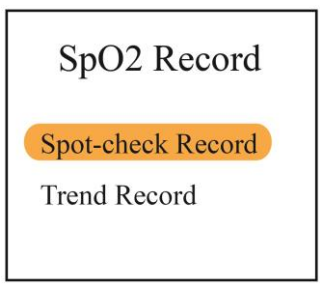


Figure 4.7 SpO_2 record review method selecting screen

Refer to Section 4.4 for details.

4.3.4 Date

On main menu screen, move the cursor on "Date" and press Confirm key "▬", then the oximeter enters into date setup screen, as shown in figure 4.8.

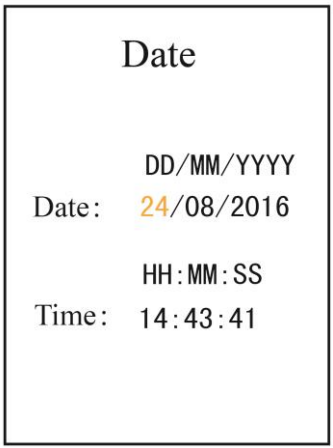


Figure 4.8 Date setup screen

Date setting procedure:

1) Move the cursor stays on the Year of the date, press Confirm key "▬" to active Year option, the cursor flashes on the Year of the date;

2) Press Up/Down key to adjust Year;

3) Press "▬" (Confirm) key to confirm and exit from date setting;

4) The procedures of adjusting Month, Day, Hour, Minute and Second value are the same with Year adjustment.

Date Format: DD-YY-MM; Time Format: HH:MM:SS

Note: The setting operations of other parameters (such as User ID, User, Auto Power Off, Power Saving etc.) are the same with date setting.

4.3.5 Settings

On main menu screen, move the cursor on "Settings" and press Confirm key "▬", then the oximeter enters into system setting screen, as shown in figure 4.9.

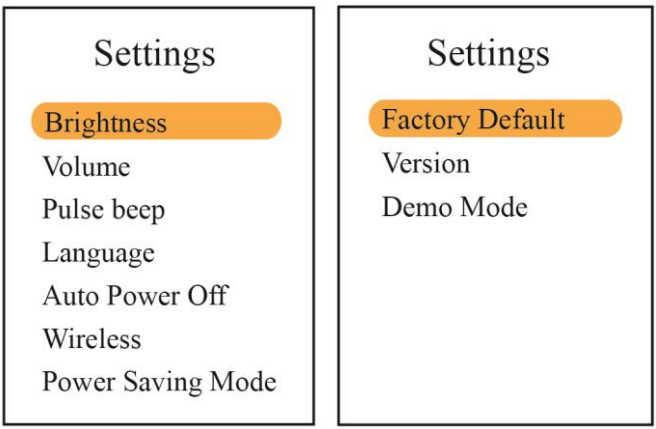


Figure 4.9 System setting screen

Description:

- Brightness: To set the brightness of backlight, 6 levels for optional, the factory default is level 3, as shown in figure 4.10A.
- Volume: To set the sound volume (including alert sound, pulse beep sound and key click sound), 6 levels sound volume for optional, the factory default is level 3, as shown in figure 4.10B.
- Pulse beep: To turn on/off pulse beep, the factory default is “On”, as shown in figure 4.10C. If the global sound is enables

by longtime pressing “ ”key, and the pulse beep is set to “On” option, and when there is no over-limit event, then pulse beep sound can be heard during SpO_2 measurement.

- Language: This oximeter provides the display with three languages: Simplified Chinese, English and Spanish, the factory default is "English", as shown in figure 4.10D.
- Auto power off: To turn on/off the Auto Power Off mode, the factory default is "On", as shown in figure 4.10E.
- Wireless: To turn on/off the wireless connection function, the factory default is "On", as shown in figure 4.10F.
- Power saving mode: To turn on/off the Power Saving mode, the factory default is "On", as shown in figure 4.10G.
- Factory Default: Enter into the factory default setting, as shown in figure 4.10H.
- Version: For viewing version number of the software, as shown in figure 4.10I.
- Demo: Enter into the Demonstration mode, as shown in figure 4.10J.

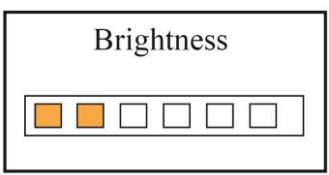


Figure 4.10A Brightness setup

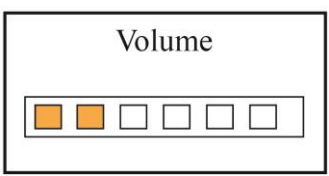


Figure 4.10B Volume setup

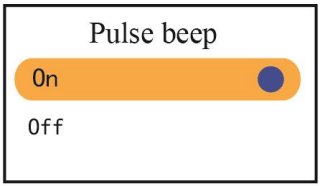


Figure 4.10C Pulse beep setup

Figure 4.10D Language setup

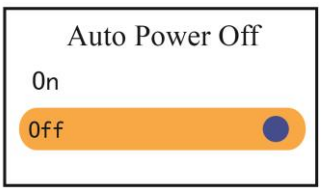


Figure 4.10E Auto Power OFF setup

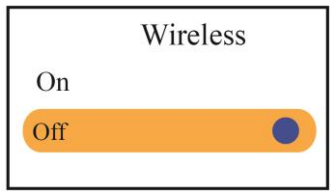


Figure 4.10F Wireless setup

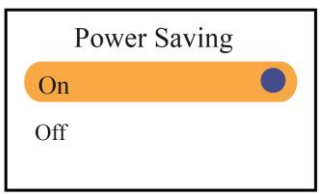


Figure 4.10G Power Saving setup

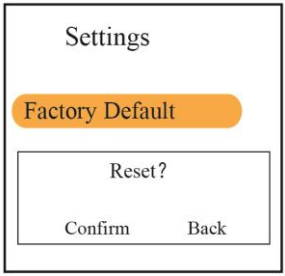


Figure 4.10H Default setting

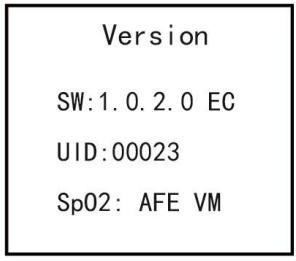


Figure 4.10I Version info

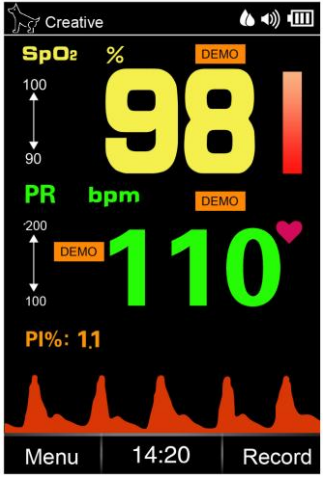


Figure 4.10J Demo mode

Notes：

✧ When the Auto Power Off is set to "On" option, if there is no

key operation for 3 minutes, then the oximeter will power off automatically.

✧ When the Power Saving Mode is set to "On" option, during the measurement, if there is no key operation for 1 minute, the screen display will be dim for power saving. The display brightness will resume to normal condition by pressing any key.

4.3.6 Alerts

On main menu screen, move the cursor on "Alerts" and press Confirm key " ", then the oximeter enters into alerts setting screen, as shown in figure 4.11.

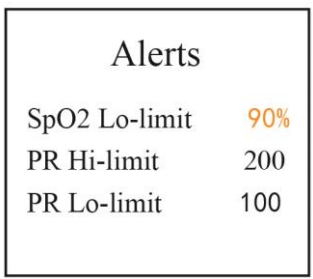


Figure 4.11 Alerts setting screen

- **SpO_2 Lo-Limit:** SpO_2 low limit setting; range: 0%~99%, the step is 1%. The factory default value is 90%.
- **PR Hi-Limit:** High limit setting of pulse rate; range: 120~400bpm. From 120 to 150, the step is 1bpm, and from 150 to 400, the step is 5bpm. The factory default value is 200bpm.
- **PR Lo-Limit:** Low limit setting of pulse rate; range: 30~119bpm, and the step is 1bpm. The factory default value is 100bpm.

Note: When the SpO_2 reading is lower than or equal to the preset alert setting or the PR reading is higher than or equal to the preset high limit or the PR reading is lower than or equal to the preset low limit, then the over-limit alert event will be activated, that's, the alert sound "bibibibi..." occurs, and the corresponding reading(s) blinks. When measured on neonate, if the SpO_2 reading is lower than or equal to the preset alert setting for 10 seconds, then the alert sound and blinking display will be activated.

4.3.7 Help

On main menu screen, move the cursor on "Help" and press Confirm key " ", then the oximeter help information appears on the screen, which shows SpO_2 measurement tips, as shown in figure 4.12.

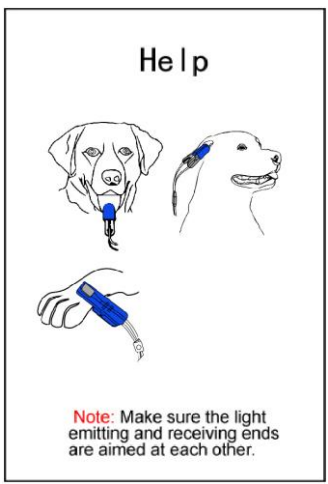


Figure 4.12 Help information---SpO_2 measurement

4.4 Record

4.4.1 Data Recall

On main default screen, short time press Record/Back key "(▬)" to enter into data recall screen, as shown in figure 4.13.

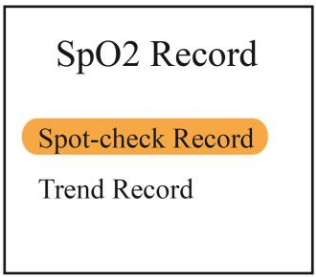


Figure 4.13 SpO_2 record

SpO_2 records include two types, Spot-check Record and Trend Record, Spot-check Record is a list showing the recording time, SpO_2 value and pulse rate value for each spot-checking event, as shown in figure 4.14.

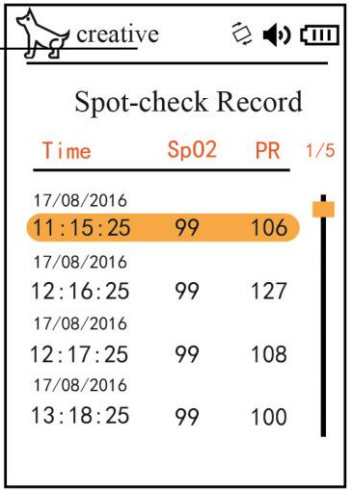


Figure 4.14 Spot-check Record list

If Trend Record is selected, then the screen shows a list of trend data record, and each record corresponds to a period of recording at a fixed time interval (1 second), as shown in figure 4.15, press Up/Down key (" / ") to select one record you need to review.

Select one record you need to review, and press Confirm key "", then the screen shows the corresponding User, User ID, and trend graph, as shown in figure 4.16.

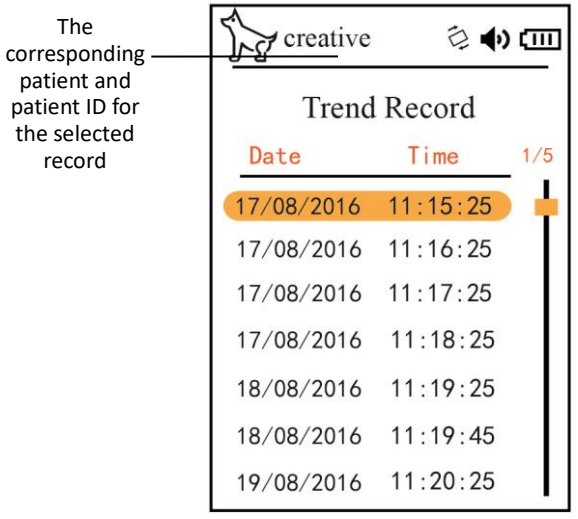


Figure 4.15 Trend record---List

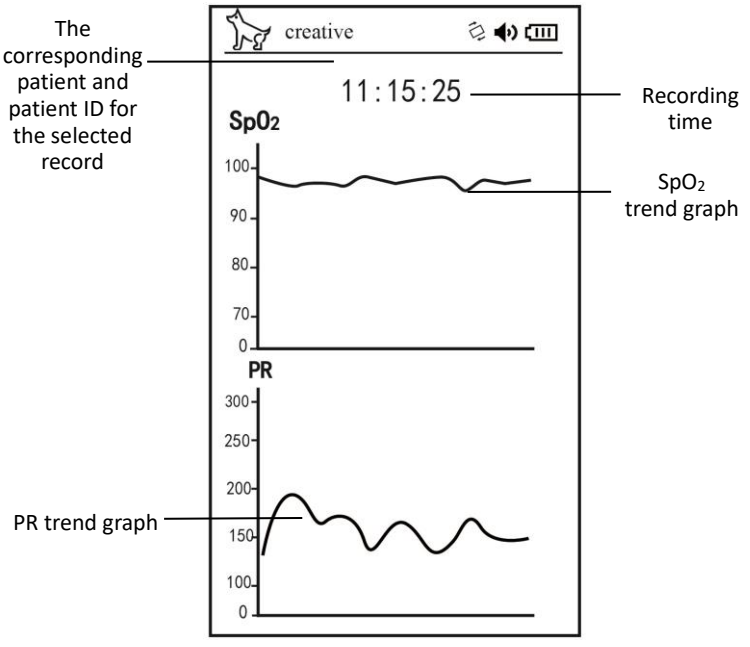


Figure 4.16 Trend record---Trend graph

4.4.2 Data Deletion

On the record list screen shown in figure 4.14 or 4.15, move the cursor on the record you want to delete, and longtime pressing Sound/Right key("▶|🔕"), then an message "Are you sure to delete all?" prompts on the screen, as shown in figure 4.16.

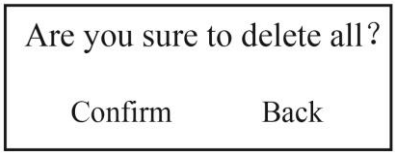


Figure 4.16 Delete records

At this time, short time press Menu/Confirm ("▬") key to confirm and delete the records. Or short time press Record/Back ("▬") key to return to record list screen.

4.4.3 Data Upload

If you want to upload the stored data (SpO_2, PR and TEMP values) to the computer, then Make sure the provided USB data cable is well connected between the device and PC before uploading data, as shown in figure 4.17. Refer to the instruction in "Oximeter Data Manager User Manual"for detailed operation.

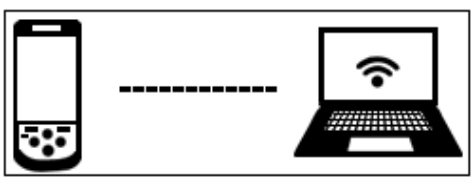


Figure 4.17 Data uploading screen

- **During data uploading, the user can not do any operation on the oximeter.**

When the wireless transmission function is on, the Handheld Pulse Oximeter can communicate with a host (such as computer or mobile) for viewing and management.

a. Open the host's wireless function and procedure and start to

scan the SP-20 Oximeter.

b. The host will pair with the SP-20 Oximeter at a moment.

c. After connecting, the host can display and manage the measurement data of SP-20 by wireless.

The pairing and transmitting distance of wireless function is 8 meters in the normal. If the host can't pair with the SP-20, you will try to narrow the distance between the host and SP-20.

The SP-20 can pair and transmit with the host under the wireless coexistence environment, but other wireless device may still interface with pairing and transmission between the host and the SP-20 device under uncertain environment. If the host and the SP-20 display inconsistent, you may need to change the environment.

4.4.4 Data Management

The user can go to our website to download the corresponding PC Software "Oximeter Data Manager" for this oximeter with the link: http://www.creative-sz.com/downloads

With the computer installed this PC software, you can upload the data stored in the oximeter to your PC via wireless or data cable . It's convenient for user to review the data records and statistical result, as well as archive patients' data.

5 Technical Specifications

A. Display Panel: 3.5 inch color TFT LCD;

B. Power Supply:

Internal power supply: 2000mAh lithium battery

AC power adapter: 5VDC/1A,

Working current: ≤180mA

Input power for AC power adapter: <15VA

The typical continuous operation time of the battery: 18 hours (when screen display is automatically off and wireless function is disabled).

The typical service life of the battery: 5 years.

C. SpO_2 Measurement

Transducer: dual-wavelength LED sensor with wavelength:

Red light: 660 nm, Infrared light: 905 nm.

Maximal average optical output power: ≤ 2mW

Display range: 0~100%

Measuring accuracy: This algorithm is based upon the human algorithm that meets accuracy requirements of ISO 80601-2-61(A_{RMS} value is not greater than 3% for SpO_2 range from 70% to 100%).

SpO_2 low alert limit setting range: 0%~99%

The device is calibrated to display functional oxygen saturation.

The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the SpO_2 probe or the device.

D. Pulse Rate Measurement

Display and measuring range: 30bpm~400bpm

Accuracy: ±2bpm or ±2% (whichever is greater)

E. Perfusion Index Display

Range: 0.2%~20%

F. Operating Environment

Operating Temperature: 5°C ~40°C

Operating Humidity: 15%~93%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

Note: portable and mobile RF communications equipment may

affect the performance of the Oximeter.

G. Performance under Low Perfusion condition

The accuracy of SpO_2 and PR measurement still meet the precision described above when the modulation amplitude is as low as 0.3%.

H. Resistance to ambient light interference:

The accuracy of SpO_2 and PR measurement still meet the precision described above when the device is tested by SpO_2 simulator (Fluke Biomedical Index 2 series) while setting the emulating interference of sun light and 50/60Hz fluorescent light.

I. Wireless (bluetooth) function

Frequency band: 2.4GHz

Working profile: BLE V4.0

J. Dimensions: 158 mm (L) × 73 mm (W) × 25 mm (H)

Net Weight: about 230g (including battery)

K. Classification

Type of protection against electric shock:

Internally powered equipment and Class II.

Degree of protection:

Type BF applied parts.

Degree of protection against harmful ingress of liquids: The equipment is IP22 with protection against harmful solid foreign objects and ingress of liquid.

Mode of operation: Continuous operation.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

L. Data update period

The update time for determining SpO_2 and PR value is 8 seconds, and the displaying update time is 1 second.

Remark: The oximeter calculates the SpO_2 and PR value, every second by use of recently acquired data segment, then yields the displaying value by moving average of the latest calculated parameters. The reading value of SpO_2 and PR on the oximeter is updated every second, and the displayed plethysmogram is a normalized waveform. If the signal is no integral (such as with too much noise, or poor signal to noise ratio or signal is lost), then the SpO_2 and PR will be identified as an invalid value, that's to say, the numeric reading will disappear and be displayed as "--" instead.

Note: The oximeter is calibrated in the factory before sale, and there is no need for user to calibrate again.

6 Over-limit Indication

6.1 Limit settings

- SpO_2 low limit setting range: 0% ~ 99%.
- Pulse Rate limits setting range:

  High: 120bpm--400bpm Low: 30bpm--119bpm

During the measurement, if the measured value exceeds the preset value, the alert beeping sound will be activated, the value that is over-limit will blink at the same time.

6.2 Over-limit indication sound mute setting

- During the measurement, if the global sound is enables, then short time press" " key to perform audible alert

reset (that's to say, the alert sound will be mute, and icon " " appears on the upper right corner of the screen), but the over-limited value still keeps blinking. when the current alert event ends or a new type of alert event occurs, then the status of audible alert reset will be ended (that's to say, the alert sound can be generated when an alert event occurs, and icon "" appears on the upper right corner of the screen).

- When the global sound is enables, then the longtime pressing " " key cam disable the global sound, and the sound icon becomes "". Longtime pressing " " key again can enable the global sound. Note: " " means the speaker volume is set as 1 or 2 grid(s); " " means the speaker volume is set as 3 or 4 grids; " " means the speaker volume is set as 5 or 6 grids.
- During the measurement, if the probe is off or disconnected, the message "Check Probe" shows and keeps blinking on the display screen. The alert sound starts (interval is 5 seconds). If the probe is still off and lasts for about 3 minutes, then the Oximeter will power off automatically.

7 Packing List

1. An Oximeter
2. A SpO_2 probe
3. User Manual
4. A oximeter rubber cover
5. A charging base
6. Charging cable (optional)
7. A USB data cable (optional)

Notes:

1. The accessories are subject to change. See the package in your hand for detailed items and quantity.

2. All the parts of the device should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacture or those that are of the same model and standards as the accessories along with the device which are provided by the same factory. Otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused.

3. This device can only connect with the manufacture nominated device.

8 Repair and Maintenance

8.1 Maintenance

The expected service life(not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance;

- If the battery is damaged, please contact your local sales representative or the manufacture.
- Please store the device carefully to avoid being damaged by pets, pests or children.

- The recommended storage environment of the device:

  Ambient temperature: -20ºC ~60ºC

  Relative humidity: 10%~95%

  Atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa

  Storage and Transportation between uses:

  – 25℃ without relative humidity control;

  and + 70℃ at a relative humidity up to 93% (non-condensing).

- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its accuracy routinely, the user can do the verification by means of SpO_2 simulator, or it can be done by the local third party test house.

8.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft cloth by wetting with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.
- Then surface-clean by a dampened cloth and let it air dry or wipe it with a cloth.
- Please clean and disinfect the device after using to avoid cross infection.

⚠ **High-pressure disinfection cannot be used on the device.**

⚠ **Do not immerse the device in liquid.**

9 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Unstable SpO_2 and Pulse Rate display	1. The clip is not well placed on the measuring site. 2. The patient is moving.	1. Place the clip on the measuring site correctly and try again. 2. Reduce patient movement.
Device will not switch on	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The device is malfunctioning.	1. Recharge battery. 2. Please contact the local service center.
No Display	1. The device will power off automatically when there is no signal and no operation for 1 minute. 2. The battery voltage is low.	1. Normal. 2. Recharge battery.
No Signal	1.Probe off or incorrect connection 2.Incorrect sensor placement 3.Probe is damaged	1. Reconnect the probe 2. Replace the sensor on the measuring site 3. Replace a new probe

10 Frequently Asked Questions

1. Q: What's SpO_2?

A: SpO_2 means the saturation percentage of oxygen in the blood.

2. Q: What's the normal range of SpO_2 value for animal?

A: The normal range varies by individual, but usually over 95%, otherwise, please consult your physician.

3. Q: What's the normal range of PR value for animal?

A: Usually, the normal range is 100bpm~200bpm.

4. Q: Why do the display value of SpO_2 and PR vary with time?

A: The measured SpO_2 and PR value changes in correspondence with the change of patient's physiological conditions.

5. Q: What to do if there is no SpO_2 and PR reading?

A: Keep the animal calm during the measurement. Please also avoid the oximeter and the cuff on the same limb for blood pressure and oxygen saturation measurement simultaneously.

6. Q: How to confirm that the SpO_2 reading is true or accurate?

A: Hold breath for a while (50 seconds or more), if the SpO_2 value significantly decreases, it means that the SpO_2 reading truly reflects the physiological condition change.

7. Q: When to charge the batteries?

A: The icon of low battery will appear on the screen when the battery voltages are low. By then, device need to be charged.

8. Q: What factors will affect the SpO_2 accuracy?

A:a) Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;

b) Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or

direct sunlight;

c) Presence of certain dyes, such as methylene and indigo carmine;

d) Animal hair color and skin color;

e) Excessive patient movement;

f) Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line;

g) Exposure to the chamber with High pressure oxygen;

h) There is an arterial occlusion proximal to the sensor;

i) Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing;

j) Low perfusion condition (Perfusion Index is small).

Please contact the local distributor or manufacturer if necessary.

Appendix

I Key of Symbols

Symbol		Description
Symbols on the screen	%SpO_2	The oxygen saturation
	PI%	Perfusion Index
	♥bpm	Pulse rate (Unit: beats per minute)
		Pulse bar graph
		Low battery voltage
		Battery is full
		Alert reset icon
		Speaker mute icon
		Speaker volume icon
		SpO_2 spot-check record memory full
		SpO_2 trend record memory full
		Wireless transmission icon
		Patient type

Symbol	Description

Symbols on the panels	**SpO_2**	SpO_2 probe connector
		Power/Left Key
		Right/ Sound Key
		Auto-rotate/Up Key
		Setting/Down Key
		Menu/Confirm key or Record/Back key
	SN	Serial number
	CE	CE mark
	EC REP	Authorized representative in the European Community
		Date of manufacture
		Manufacturer (including address)
		With Type BF applied part
		See User Manual
		Disposal of this device according to WEEE regulations
		No alarm
		Do not litter at will

II Common Knowledge

1 Meaning of SpO_2

SpO_2 is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O_2 concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO_2) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO_2 is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

$$\mathbf{SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%}$$

HbO_2 are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

2 Principle of Measurement

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO_2) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO_2 can be determined. SpO_2 measured by this oximeter is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation – a percentage of all measured hemoglobin, including

dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or metahemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO_2 is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO_2 monitoring used in clinical becomes more popularly, such as monitoring the patient with serious respiratory disease, the patient under anesthesia during operation, premature and neonate. The status of SpO_2 can be determined in time by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

3 Normal SpO_2 Range and Default Low Limit

In campagna area, healthy animal's SpO_2 value is greater than 90%, so the values below 90% are determined as hypoxia. SpO_2<90% is considered as the default threshold for determining anoxia by most researchers, so SpO_2 low limit of the oximeter is set as 90% generally.

4 Factors affecting SpO_2 accuracy (interference reason)

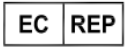
- ✧ Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
- ✧ Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight
- ✧ Presence of certain dyes, such as methylene and indigo carmine
- ✧ Animal hair color and skin color
- ✧ Excessive patient movement

- ✧ Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- ✧ Exposure to the chamber with High pressure oxygen
- ✧ There is an arterial occlusion proximal to the sensor
- ✧ Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing

5 Factors causing low SpO_2 value (pathology reason)

- ✧ Hypoxemia disease, functional lack of HbO_2
- ✧ Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level
- ✧ Abnormal oxyhemoglobin variation
- ✧ Methemoglobin disease
- ✧ Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor
- ✧ Obvious venous pulsations
- ✧ Peripheral arterial pulsation becomes weak
- ✧ Peripheral blood supply is not enough

Quality Inspection Certificate

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place
	Imported by
	Product code
	Authorized representative in the European community
	WEEE disposal
	Product complies with European Directive
	Caution: read instructions (warnings) carefully

	Keep away from sunlight
IPX2	Covering Protection rate
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOSSIMETRO VETERINARIO SP-20

REF SP-20 VET (GIMA 80805)

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
MADE IN CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

IPX2

M80805-IT-Rev.0-11.23

Istruzioni per l'Utente

Gentili clienti,

Grazie per aver acquistato questo prodotto di qualità. Vi invitiamo a leggere il manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di queste istruzioni può essere causa di misurazioni anomale o danni al pulsossimetro.

È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso. Ci riserviamo il diritto di rivedere il manuale e apportarvi modifiche in qualunque momento senza obbligo di preavviso.

Versione del Manuale: Ver 1.0

Data di Pubblicazione: 11 gennaio 2019

Tutti i diritti riservati.

Note:

- Le informazioni contenute nel presente documento potranno subire variazioni senza preavviso.
- Le informazioni fornite da **Creative** sono considerate accurate e affidabili. Tuttavia, **Creative** non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il loro utilizzo, né per qualsiasi violazione di brevetti o altri diritti detenuti da parti terze che possano derivare dal loro utilizzo.

Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

Controllare il dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione. Si raccomanda di controllare il dispositivo prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.

La manutenzione necessaria deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati. Agli utenti non è consentito effettuare manutenzione.

Il pulsossimetro non deve essere utilizzato assieme a dispositivi e accessori non specificati nel Manuale d'Uso.

Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con gas infiammabili, come ad esempio alcuni agenti anestetici infiammabili.
- **NON** utilizzare il pulsossimetro mentre il paziente è sottoposto a RM o TAC. Il presente dispositivo NON è compatibile con la RM.

Precauzioni

- L'utilizzo prolungato del sensore del dispositivo sulla stessa parte del corpo potrebbe procurare fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non applicare il pulsossimetro nello stesso punto per più di 2 ore o meno qualora si riscontrassero condizioni anomale. Controllare e riposizionare spesso il sensore del pulsossimetro.
- Un posizionamento errato della sonda SpO_2 che comporti un'eccessiva pressione per un tempo prolungato potrebbe causare lesioni.
- Stringere eccessivamente la sonda SpO_2 al sito di

misurazione genererà pulsazioni venose e influenzerà la circolazione sanguigna causando edema interstiziale, ipossia e misurazioni non accurate.

- Anche se test di biocompatibilità sono stati effettuati su tutte le parti applicate, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia presentare anafilassi. Non applicare a pazienti che presentano anafilassi.
- Il posizionamento deve essere accuratamente analizzato per ogni singolo paziente. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
- Lo smaltimento del dispositivo scaduto e dei relativi accessori deve avvenire in conformità a norme e regolazioni locali.
- NON utilizzare in un ambiente con forte interferenza elettromagnetica, come quella emessa da radiogrammi, televisioni, radiotelefoni, ecc.
- Prestare attenzione al posizionamento del cavo della sonda SpO_2 per scongiurare lo strangolamento del paziente.

Note

- Mantenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura e umidità elevata.
- Se il pulsossimetro si bagna accidentalmente, interromperne l'utilizzo finché non è completamente asciutto, e verificarne il corretto funzionamento. Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il suo spostamento da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido. Attendere almeno 15 minuti affinché il pulsossimetro raggiunga la temperatura ambiente.
- **NON** azionare il pulsante sul pannello frontale utilizzando

materiali taglienti o appuntiti.

☞ NON eseguire una disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione sul pulsossimetro e sulle sonde. Fare riferimento al relativo capitolo per le istruzioni in merito alla pulizia e alla disinfezione.

☞ Il presente dispositivo non è destinato a scopi terapeutici.

☞ L'apparecchiatura ha una classificazione IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e le infiltrazioni di liquidi. Ciò significa che l'attrezzatura è protetta contro oggetti estranei di 12,5 mm e oltre, e protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il contenitore è inclinato fino a 15°.

☞ Si prega di prestare attenzione agli effetti di lanugine, polvere e luce (inclusa la luce solare), ecc.

Indice

1 Descrizione Generale 0
1.1 Aspetto 0
1.2 Nome del prodotto e Modello 3
1.3 Struttura del Dispositivo 3
1.4 Caratteristiche 3
1.5 Utilizzo Designato 4
1.6 Ambiente Operativo 4
2 Alimentazione 4
3 Collegamento del sensore SpO_2 8
3.1 Scegliere l'adattatore per il sensore SpO_2 8
3.2 Installazione dell'adattatore sul sensore SpO_2 8
3.3 Posizionamento del sensore SpO_2 veterinario 10
3.4 Suggerimenti per il monitoraggio della SpO_2 12
3.5 Misurazione della SpO_2 12
4 Funzionamento 15
4.1 Accendere e Spegnere il Pulsossimetro 15
4.2 Schermata di visualizzazione standard 16
4.3 Menu 19
4.4 Record (Registrazione) 32
5 Specifiche Tecniche 37
6 Indicazione di superamento dei limiti 41
6.1 Impostazione dei limiti 41
6.2 Silenziamento dell'indicazione di superamento del limite 41
7 Elenco d'Imballaggio 42
8 Riparazione e Manutenzione 43
8.1 Manutenzione 43

8.2 Istruzioni per la Pulizia e Disinfezione 44

9 Risoluzione dei Problemi..... 45

Appendice 48

I Spiegazione dei Simboli..... 48

II Conoscenza comune 50

Certificato Ispezione di Qualità..... 54

1 Descrizione Generale

1.1 Aspetto

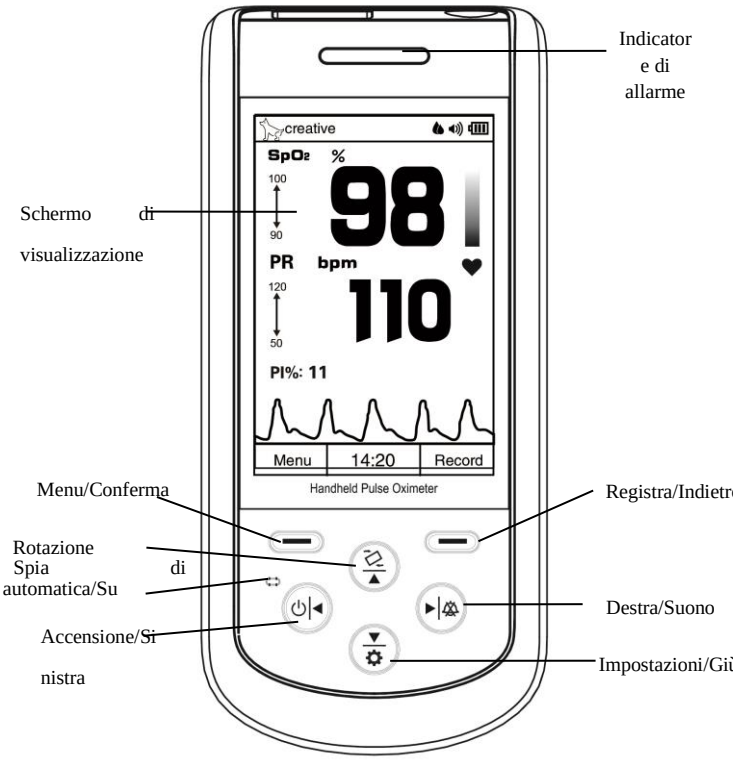


Figura 1.1 Vista Frontale

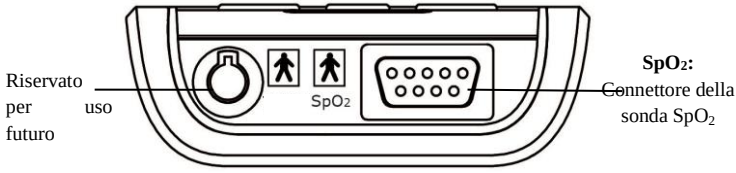


Figura 1.2 Vista lato

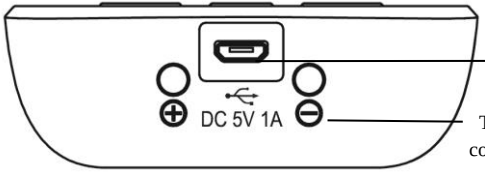


Figura 1.3. Vista lato inferiore

1. **Schermo:** Mostra il risultato delle misurazioni, degli andamenti e i menu.

2. **(Accensione/Sinistra):** Tenere premuto il tasto per accendere/spegnere il dispositivo; nela schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a sinistra o per regolare i valori dei parametri.

3. (**Destra/Suono**): Nella schermata di "Data recall", tenere premuto questo tasto, quindi comparirà la finestra di cancellazione. Nella schermata di misurazione, tenere premuto questo tasto per attivare o disattivare i suoni del dispositivo.

Nella schermata di misurazione, se i suoni del dispositivo sono disattivati e si verifica un episodio di allarme, premere brevemente questo tasto per effettuare il reset dell'allarme acustico (che comporta il silenziamento del suono dell'allarme). Quando l'episodio di allarme corrente ha termine, o si verifica un nuovo

episodio di allarme, lo status del reset dell'allarme acustico verrà terminato (ciò significa che al verificarsi di un episodio di allarme il sistema emetterà nuovamente un allarme acustico). Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a destra o regolare i valori dei parametri.

4. **(Rotazione automatica/Su):** Nella schermata di misurazione, tenere premuto per attivare o disattivare la rotazione automatica dello schermo (in direzione orizzontale o verticale); Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso l'alto o regolare il valore del parametro.

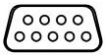
5. **(Impostazioni/Giù):** Nello schermata di misurazione, tenere premuto per accedere alla schermata impostazioni; Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso il basso o regolare il valore del parametro.

6. **(Menù/Conferma):** Premere brevemente per accedere alla schermata menu, o per confermare la selezione.

7. **(Registra/Indietro):** Premere brevemente per accedere alla schermata dell'elenco delle registrazioni della SpO_2, o per tornare alla schermata precedente.

8. **(Indicatore di allarme)**: Se la sonda non è ben posizionata o scollegata, o il valore misurato supera il valore limite di allarme preimpostato, l'indicatore di allarme lampeggerà con una luce arancione.

9. **(Indicatore della modalità di risparmio energetico)**: L'indicatore rimarrà acceso se il dispositivo è impostato in modalità risparmio energetico. Sullo schermo di misurazione, l'indicatore lampeggia con il segnale acustico della frequenza cardiaca.

10. **Icona: "SpO_2"(**  **)**: Connettore della sonda SpO_2.

11. Riservato per uso futuro.

12.( ): Connettore USB. Utilizzato per il caricamento dei dati o per la ricarica.

13.(⊕ DC 5V 1A ⊖): Pattini di contatto di alimentazione CC con indicazione di polarità. Utilizzato per collegare l'alimentazione CC esterna e caricare la batteria ricaricabile incorporata.

1.2 Nome del prodotto e Modello

Nome: Pulsossimetro Palmare
Modello: SP-20

1.3 Struttura del Dispositivo

È formato dall'unità principale e dalla sonda SpO_2.

1.4 Caratteristiche

- ✧ È leggero, compatto e pratico da trasportare
- ✧ LCD a colori per visualizzare il pletismogramma e i parametri
- ✧ Misura simultaneamente la SpO_2 e la frequenza cardiaca
- ✧ Disponibile la visualizzazione dell'IP (Indice di Perfusione)
- ✧ Fino a 500 ore di memorizzazione e analisi dei dati della SpO_2 e della PR
- ✧ Possibilità di aggiungere 16 User ID per la creazione di dati
- ✧ Supporto incorporato per un comodo posizionamento e per la visualizzazione dello schermo

- ✧ Visualizzazione dello stato della batteria in tempo reale e indicazione di carica della batteria in esaurimento
- ✧ Spegnimento automatico disponibile
- ✧ Funzione di allarme acustico e visivo disponibile
- ✧ Caricamento dati su PC per la gestione (Opzionale)
- ✧ Modalità di risparmio energetico disponibile

1.5 Utilizzo Designato

Questo Pulsossimetro Palmare è concepito per misurare e registrare la frequenza cardiaca e la saturazione funzionale di ossigeno (SpO_2). Il suo impiego non è limitato alle sole strutture veterinarie.

1.6 Ambiente Operativo

Temperatura di funzionamento: 5~40°C
Umidità operativa: 15%~93% (non condensata)
Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

2 Alimentazione

1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata:

Specifiche batteria integrata: Batteria al litio a 2000mAh.

2. Alimentazione esterna da adattatore CA:

Utilizzare l'adattatore di corrente CA fornito dal costruttore. Assicurarsi che l'alimentazione di rete sia 100-240VAC con 50/60Hz.

Nota: si raccomanda di utilizzare l'alimentatore CA fornito dal costruttore.

3. La Base:

Ingresso: Connettore micro USB 5VCC/1A

Uscita: Spinotti di contatto. 5VCC/1A

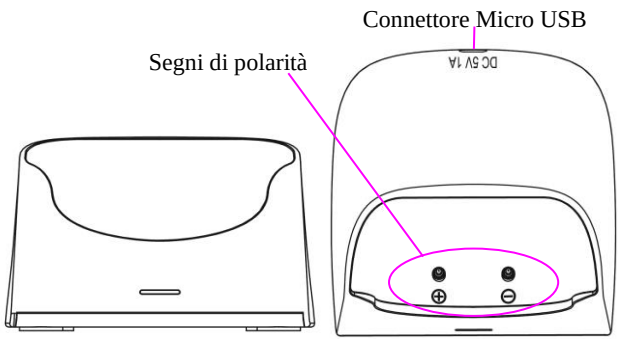


Figura 2.1A Base--vista frontale

Figura 2.1B Base--vista dall'alto

Descrizione:

La base viene utilizzata per reggere il pulsossimetro per ricaricarlo.

È possibile caricare il pulsossimetro con i seguenti metodi:

1) Se il pulsossimetro è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul retro della base contrassegnato da "DC 5V/1A", e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A;

2) Se il pulsossimetro non è posto sulla base, è sufficiente

collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul dispositivo contrassegnato da "⇐", e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A.

Note:

3) Durante la ricarica, se il pulsossimetro è posto sulla base, non inclinare eccessivamente all'indietro la base, o il cavo USB e il connettore USB potrebbero subire danni.

4) Inserire correttamente il dispositivo nella base, e fare attenzione ai segni di polarità, come mostrato nella figura 2.2.

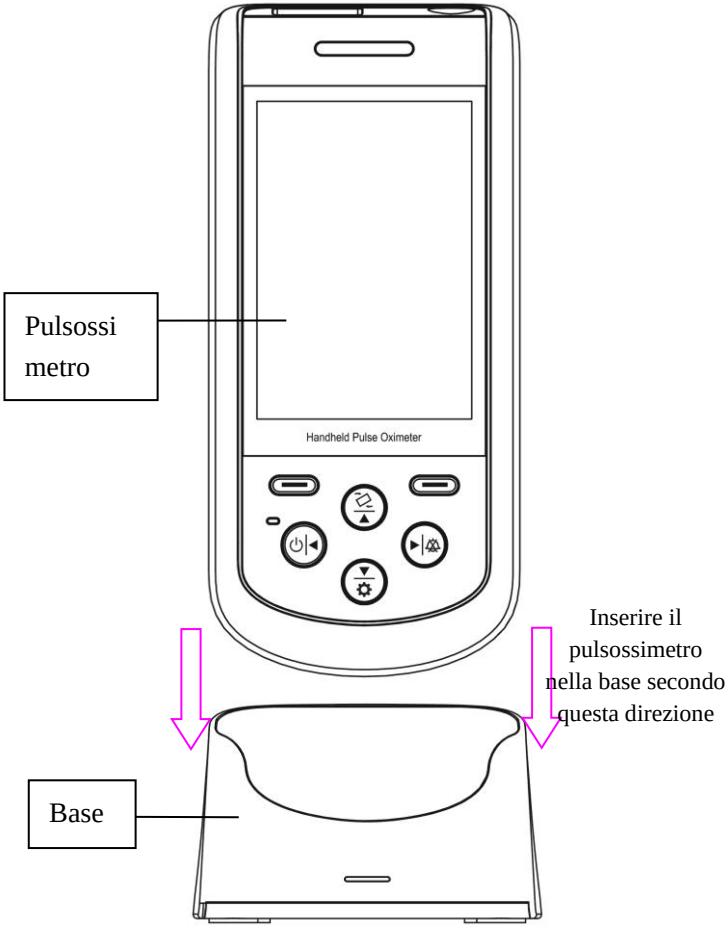


Figura 2.2 Collegamento tra pulsossimetro e base

3 Collegamento del sensore SpO_2

3.1 Scegliere l'adattatore per il sensore SpO_2

Il dispositivo è dotato di sensori universali di tipo a Y con diversi adattatori per i vari siti di misurazione.

Per il sensore SpO_2 di tipo a Y sono disponibili due tipi di adattatori per sensori (clip grande e clip piccola). Possono essere utilizzati per posizionarsi su diversi siti di misurazione, come l'orecchio, la lingua, la gamba o la coda. Selezionare il sensore e l'adattatore appropriati in base alle dimensioni della sua forma e al sito di misurazione.

3.2 Installazione dell'adattatore sul sensore SpO_2

Seguire i metodi di installazione indicati di seguito per installare l'adattatore del sensore sul sensore, quindi collegare il cavo del sensore SpO_2 al connettore contrassegnato dall'etichetta "SpO_2" sul lato superiore del dispositivo. Dopo aver avviato il pulsossimetro, agganciare il sensore al sito di misurazione.

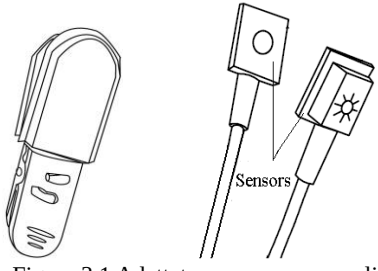
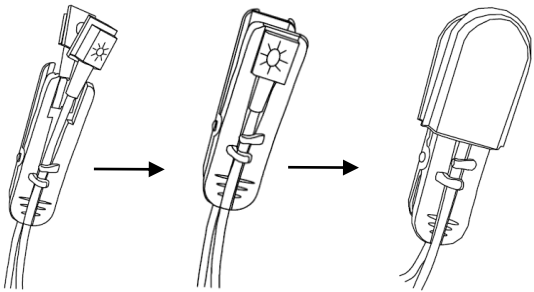


Figura 3.1 Adattatore per sensore a clip

Installazione della clip grande

1. Sfilare le due coperture in gomma dalla clip;
2. Fissare il cavo del sensore alla clip (Figura 3.2A);
3. Infilare una diramazione del sensore di tipo a Y (il lato con rivestimento interno) nella fessura di fissaggio della clip aperta, fino alla fine (Figura 3.2B), quindi fissare l'altra diramazione;
4. Installare le due coperture in gomma sulla clip (Figura 3.2C).

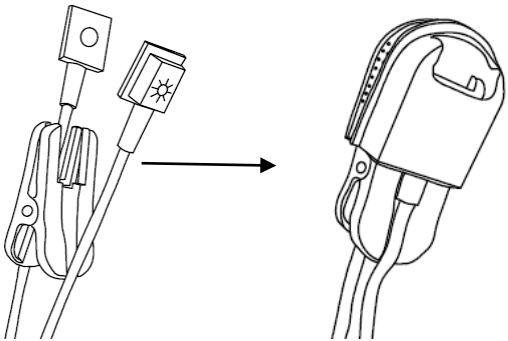


A B C

Figura 3.2 Installazione della clip grande

Installazione della clip piccola

Seguire le fasi 1, 3 e 4 menzionate nella sezione Installazione della clip grande e fare riferimento alle Figura 3.3A e 3.3B



A B

Figura 3.3 Installazione della clip piccola

3.3 Posizionamento del sensore SpO_2 veterinario

Di norma, la misurazione della SpO_2 e della frequenza cardiaca viene eseguita quando l'animale è sotto anestesia e il sito di misurazione più indicato è la lingua. Normalmente, dopo l'anestesia, la lingua dell'animale fuoriesce dalla bocca. Per prima cosa, agganciare il sensore alla sua lingua del paziente veterinario (Figura 3.4). Quindi, controllare la lettura della SpO_2 e il valore dell'indice di perfusione (PI) per avere la conferma dell'adeguatezza della misurazione. Maggiore è l'intensità del PI

più la misurazione sarà appropriata.

Oltre alla lingua, se il pelo non è scuro e ispido, è possibile avvolgere il sensore SpO_2 in altri punti quali l'orecchio (Figura 3.5) o la zampa/l'arto (Figura 3.6). Poiché i peli di animali riducono la sensibilità o addirittura impediscono la misurazione, si consiglia di scegliere sempre un luogo in cui la peluria presente sotto il sensore sia più rada. Se necessario, rasare i peli in corrispondenza del sito di misurazione.

Figura 3.4 Applicazione del sensore sulla lingua

Figura 3.5 Applicazione del sensore sull'orecchio

Figura 3.6 Applicazione del sensore sulla zampa o sull'arto

3.4 Suggerimenti per il monitoraggio della SpO_2

1. In caso di forte interferenza della luce ambientale, è possibile utilizzare una copertura opaca per coprire il sito di misurazione e il sensore. In questo modo è possibile limitare gli errori di misurazione.
2. Le fonti di luce, incluse le lampade chirurgiche, lampade alogene, lampade fluorescenti e le lampade riscaldanti a infrarossi, possono causare errori di misurazione. In tali condizioni, è possibile utilizzare una copertura nera solida per coprire il sito di misurazione e il sensore.
3. Se il tessuto su cui si effettua la misurazione è troppo sottile per ottenere letture stabili, è possibile avvolgere uno strato di garza su uno o entrambi i lati del sensore.

3.5 Misurazione della SpO_2

Procedure operative:

1. Collegare la sonda SpO_2 al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "SpO_2". (Nota: Quando si scollega il connettore, accertarsi di afferrare saldamente la testina del connettore e tirare).

2. La luce lampeggiante rossa all'interno della clip della sonda SpO_2 indica una connessione andata a buon fine.

3. Applicare la sonda SpO_2 sul sito di misurazione.

4. Il dispositivo avvierà la misurazione, quindi il risultato misurato

verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.2.

Istruzioni di sicurezza per le misurazioni della SpO_2

- Un utilizzo prolungato della sonda SpO_2 nello stesso punto può provocare fastidio o dolore. Si consiglia di NON applicare la sonda nello stesso punto per più di due ore, e modificare periodicamente l'area di misurazione se necessario.
- Quando la temperatura ambiente è superiore a 35℃, cambiare il sito di misurazione ogni due ore; quando la temperatura ambiente è superiore a 37℃, NON utilizzare il sensore SpO_2, poiché l'uso a temperature elevate può causare ustioni.
- NON posizionare la sonda SpO_2 su un sito di misurazione interessato da edema o fragilità dei tessuti.
- NON posizionare la sonda SpO_2 e il bracciale per la pressione sullo stesso arto, o la misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione della SpO_2.
- Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- EVITARE che il cavo della sonda si arrotoli o si pieghi.
- Controllare il sensore SpO_2 e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO_2 danneggiato.
- Non utilizzare il sensore SpO_2 quando la sua temperatura è anomala.
- Il sensore SpO_2 non deve essere immerso in acqua, liquidi o

detersivo.

🔔 Il sensore SpO_2 può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.

☞ Il connettore con l'etichetta "SpO_2" può essere collegato soltanto con la sonda SpO_2.

4 Funzionamento

4.1 Accendere e Spegnere il Pulsossimetro

- Tenere premuto il tasto " " Accensione/Sinistra per 1-2 secondi per accendere il pulsossimetro. Il pulsossimetro effettuerà un self-test, quindi verrà mostrato il messaggio di avvertimento "Professional attendance is required for continuous monitoring!" e la versione del software, come mostrato nella figura 4.1 (fare riferimento al vostro pulsossimetro per la versione corrente).

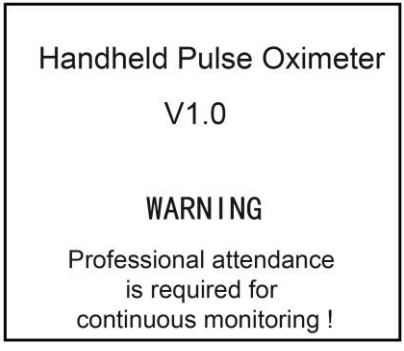


Figura 4.1

4.2 Schermata di visualizzazione standard

Premere il tasto di accensione "⏻" per 2 secondi per avviare il pulsossimetro; lo schermo mostrerà la schermata di visualizzazione standard, come mostrato nella figura 4.2.

Figura 4.2A Schermo di Visualizzazione

Descrizione:

- Se durante la misurazione la sonda non è posizionata correttamente, non è collegata o è staccata dal sito di misurazione, viene visualizzato il messaggio "Check Probe" (Controllare la sonda), che continua a lampeggiare sullo schermo, e contemporaneamente viene emesso il suono di avviso "bibibibi ...". Il suono di allarme prosegue per circa 3 minuti, e se non viene effettuata alcuna attività mediante i tasti durante questo periodo, il dispositivo si spegnerà automaticamente (se la funzione di spegnimento automatico è attivata).
- Durante la misurazione, tenere premuto il tasto Rotazione automatica/Su " ", quindi l'icona bianca " " della Rotazione automatica verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo, ad indicare che tale funzione è attiva. Ciò significa che se il pulsossimetro è posizionato in orizzontale, anche lo schermo passerà alla visualizzazione orizzontale, come mostrato nella figura 4.2B.

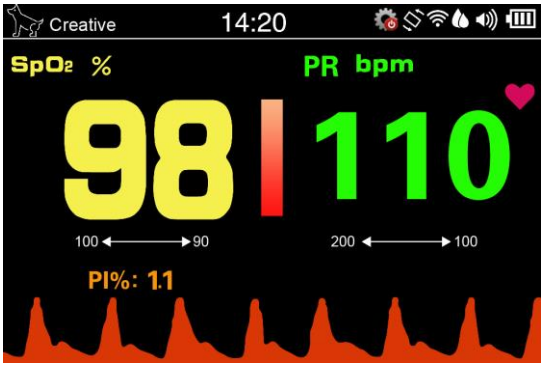


Figura 4.2B Schermo di Visualizzazione

- L'indicatore del suono" " segnala che i suoni del dispositivo sono disattivati. L'utente può attivare i suoni tenendo premuto il tasto" ". Tenendo nuovamente premuto il tasto " " è possibile disabilitare del tutto i suoni; in questo modo gli altoparlanti verranno completamente disattivati e la pressione dei tasti, il "Bip" della frequenza cardiaca, e gli allarmi acustici non produrranno alcun suono.
- Se i suoni vengono abilitati tenendo premuto a lungo il tasto " ", allora durante la misurazione un episodio di superamento del limite di allarme o l'eventuale

scollegamento della sonda attiverà l'allarme acustico. Fare riferimento alla Sezione 6.2 per dettagli sulle indicazioni degli allarmi acustici.

- Se la memoria del dispositivo è esaurita, sullo schermo verrà visualizzata la corrispondente icona; l'icona " " indica che la memoria di registrazione per controlli a campione della SpO_2 è esaurita, l'icona " " indica che la memoria di registrazione degli andamenti della SpO_2 è esaurita. L'assenza dell'icona implica che lo spazio di memorizzazione corrispondete non è esaurito. Se la memoria è esaurita, la memorizzazione dei dati proseguirà in maniera tale che le nuove registrazioni sovrascriveranno le registrazioni più vecchie; si consiglia dunque di caricare per tempo i dati immagazzinati nel computer.

4.3 Menu

Sullo schermo di misurazione standard, premere brevemente il tasto " " Menu/Conferma per accedere alla schermata del menu principale (come mostrato nella figura 4.3).

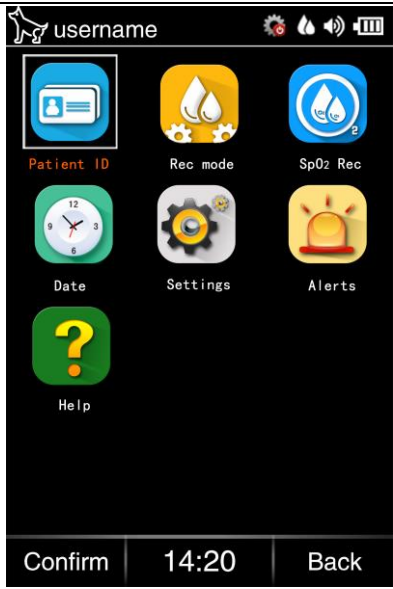


Figura 4.3 Menu principale

Sono presenti 7 icone funzionali sulla schermata del menu principale. Premere il tasto Su/Giù/Sinistra/Destra per spostare il cursore ed effettuare la selezione, e premere nuovamente il tasto "(▬)" Menu/Conferma per confermare la selezione.

- ID paziente: Aggiungere un nuovo ID paziente o modificare quello attuale.
- Recording mode: Consente di selezionare la modalità di registrazione dei dati; le opzioni sono "Spot-check Record" (Registrazione Controllo a Campione) o "Trend Record" (Registrazione dell'andamento).

- SpO_2 record: Per richiamare e rivedere le registrazioni conservate sul pulsossimetro; due metodi di registrazione per opzione: "Spot-check Record" (Registrazione Controllo a Campione) o "Trend Record" (Registrazione dell'andamento), si veda la Sezione 4.4 per i dettagli.
- Data: Per impostare ora e data; si veda la Sezione 4.3.4 per i dettagli.
- Settings: Per impostare i parametri di sistema, compresi luminosità, volume suono, lingua di visualizzazione, modalità risparmio energetico, ecc.; si veda la Sezione 4.3.5 per i dettagli.
- Alerts: Consente di impostare il limite minimo di allarme per la SpO_2 e il limite massimo/minimo per la PR; si veda la Sezione 4.3.6 per dettagli.
- Help: Per visualizzare le informazioni sui suggerimenti per la misurazione della SpO_2 si veda la Sezione 4.3.7 per i dettagli.

4.3.1 Patient ID (ID paziente)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Patient ID" e premere il tasto Conferma "", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dell'ID paziente, come mostrato nella figura 4.4.

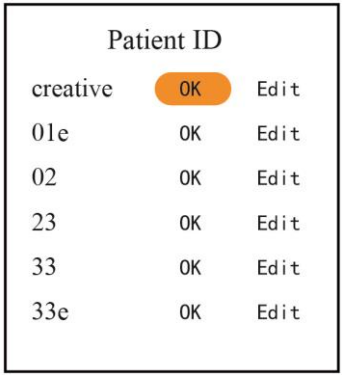


Figura 4.4A Schermata di impostazione dell'ID paziente

Spostare il cursore su "Edit" (modifica) e premere il tasto Conferma "▬"; quando il cursore diventa blu, l'utente può modificare l'ID paziente e spostare il cursore su "OK" per confermare la modifica. La schermata di modifica si presenta come mostrato nella figura 4.5.

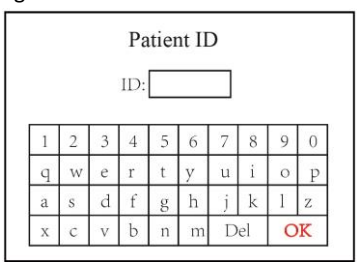


Figura 4.5 Schermata di modifica dell'ID paziente

4.3.2 Recording Mode (modalità di registrazione)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Recording Mode" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il

pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della modalità di registrazione, come mostrato nella figura 4.6.

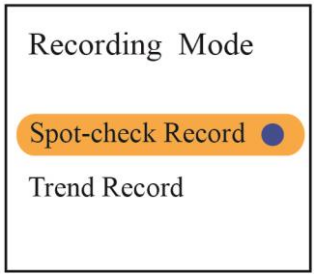


Figura 4.6 Schermata impostazione modalità di registrazione

Nota: Quando si seleziona “Spot-check Record” per la registrazione dei dati, il tempo di misurazione dovrebbe durare più di 10 secondi per ottenere una lettura controllo a campione, o non verrà registrato alcun valore di lettura nella registrazione dei dati Controllo a Campione; Quando si seleziona “Trend Record”, il tempo di misurazione deve essere superiore a 30 secondi, o non verrà registrato alcun valore nell'elenco delle Registrazioni dell’andamento.

4.3.3 SpO_2 Record (Registrazione SpO_2)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "SpO_2 Record" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il pulsossimetro entra nella schermata di selezione della modalità di analisi delle misurazioni della SpO_2, come mostrato nella figura 4.7.

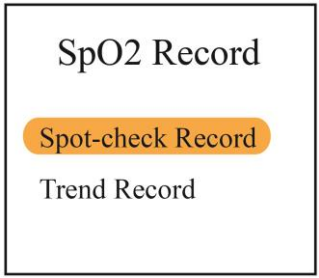


Figura 4.7 Schermata di selezione del metodo di analisi delle registrazioni SpO_2

Fare riferimento alla sezione 4.4 per ulteriori dettagli.

4.3.4 Date (Data)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Date" e premere il tasto Conferma "(▬)", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della data, come mostrato nella figura 4.8.

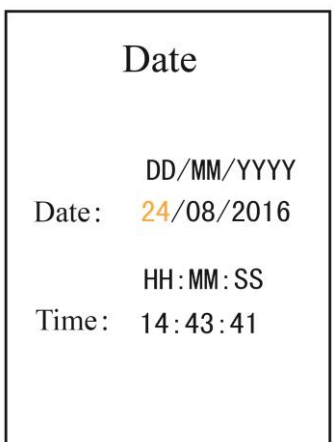


Figura 4.8 Schermata impostazione data

Procedimento impostazione data:

1) Spostare il cursore su Year (Anno), premere il testo Conferma "( )" per attivare l'opzione Anno, quindi il cursore lampeggia nella sezione dell'anno della data;

2) Premere il tasto Su/Giù per regolare l'Anno;

3) Premere il tasto conferma "( )" per salvare le modifiche e uscire dalle impostazioni della data;

4) Il procedimento per regolare il valore di Mese, Giorno, Ora, Minuti e Secondi è lo stesso che va eseguito per la regolazione dell'Anno.

Formato Data: GG-AA-MM; Formato della Data: OO:MM:SS

Nota: Le operazioni di impostazione di altri parametri (quali User ID, Utente, Spegnimento Automatico, Risparmio Energetico, ecc.) sono le stesse che vanno effettuate per l'impostazione della data.

4.3.5 Settings (Impostazioni)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Settings" e premere il tasto Conferma "( )", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del sistema, come mostrato nella figura 4.9.

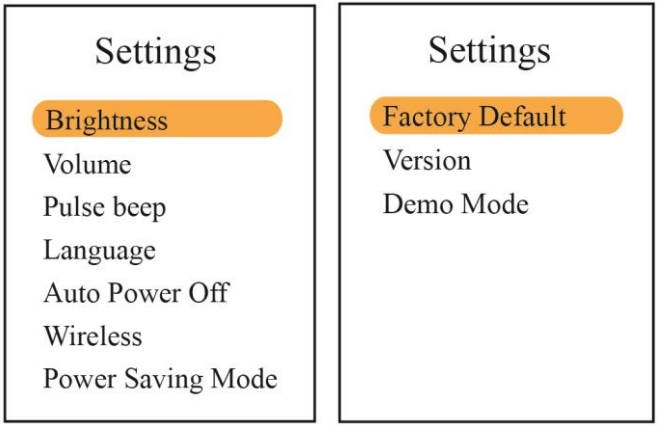
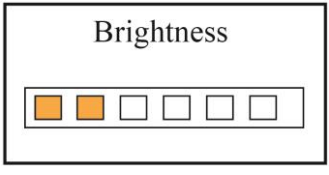


Figura 4.9 Schermata impostazioni di sistema

Descrizione:

- Brightness: Per impostare la luminosità della retroilluminazione vi sono 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è il livello 3, come mostrato nella figura 4.10A.
- Volume: Per impostare il volume del suono (compresi i segnali acustici di allarme, bip della frequenza cardiaca, suono dei tasti) tra 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è a livello 3, come mostrato nella figura 4.10B.
- Pulse beep: Per accendere/spegnere il Bip della frequenza cardiaca; l'impostazione predefinita è "On", come mostrato nella figura 4.10C. Se i suoni del dispositivo vengono disattivati tenendo premuto il tasto " ", e il bip della frequenza cardiaca è impostato su "On" nelle opzioni, in caso di assenza di episodi di superamento dei limiti il bip della frequenza cardiaca può essere udito durante la misurazione della SpO_2.

- Language: Questo pulsossimetro dispone di un display in tre lingue: Cinese semplificato, inglese e spagnolo; l'impostazione predefinita è "inglese", come mostrato nella figura 4.10D.
- Auto power off: Per accendere/spegnere la modalità spegnimento automatico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10E.
- Wireless: Per accendere/spegnere la funzione di collegamento wireless; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10F.
- Power saving mode: Per accendere/spegnere la modalità di Risparmio Energetico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10G.
- Factory Default: Accede all'impostazione delle impostazioni predefinite, come mostrato nella figura 4.10H.
- Versione: Per visualizzare il numero di versione del software, come mostrato nella figura 4.10I.
- Demo: Accede alla modalità Dimostrazione, come mostrato nella figura 4.10J.



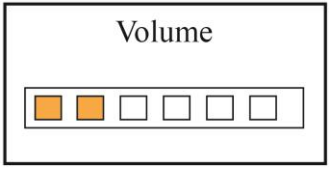
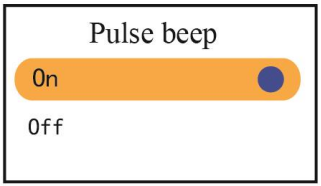


Figura 4.10A Impostazione luminosità Figura 4.10B Impostazione volume



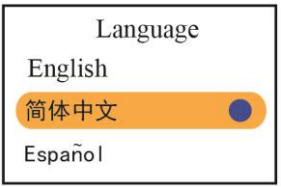
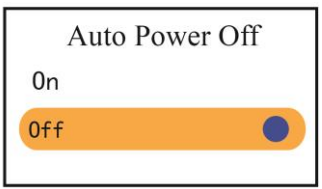


Figura 4.10C Impostazione del Bip della frequenza cardiaca Figura 4.10D Impostazione linguaggio



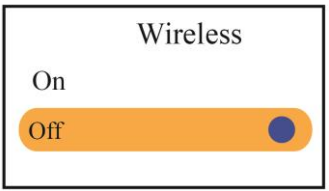


Figura 4.10E Impostazione Spegnimento automatico Figura 4.10F Impostazione Wireless

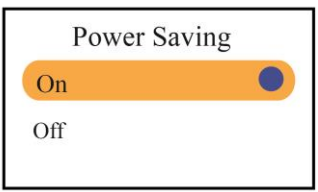
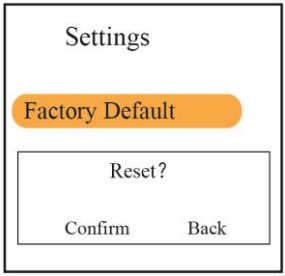


Figura 4.10G Impostazione del risparmio energetico



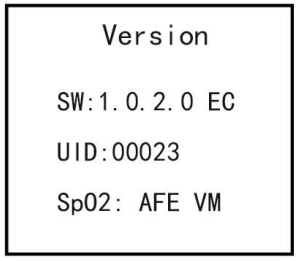


Figura 4.10H Impostazione predefinita Figura 4.10I Informazioni sulla versione

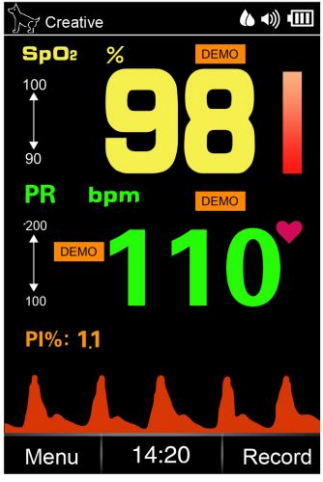


Figura 4.10J Modalità demo

Note :

- ✧ Quando lo spegnimento automatico è impostato su "On", il pulsossimetro si spegnerà automaticamente se non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 3 minuti.
- ✧ Quando la Modalità di Risparmio Energetico è impostata su "On", il display sullo schermo si oscurerà per risparmiare energia se durante la misurazione non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 1 minuto. La luminosità del display ritornerà in condizioni normali premendo un qualsiasi tasto.

4.3.6 Alerts (Allarmi)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Alerts" e premere il tasto Conferma " ", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione degli allarmi, come mostrato nella figura 4.11.

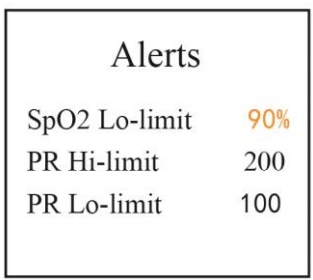


Figura 4.11 Schermata di Impostazione degli allarmi

- ➢ **SpO_2 Lo-Limit:** Intervallo di impostazione del limite minimo per la SpO_2: 0%~99%, il passo è 1%. Il valore predefinito di fabbrica è 90%.
- ➢ **PR Hi-Limit:** Impostazione limite massimo frequenza cardiaca; intervallo: 120~400bpm. Da 120 a 150, il passo è di 1 bpm; da 150 a 400, il passo è di 5 bpm. Il valore

predefinito di fabbrica è 200bpm.

- **PR Lo-Limit:** Impostazione limite minimo frequenza cardiaca; intervallo: 30~119bpm e il passo è di 1bpm. Il valore predefinito di fabbrica è 100bpm.

Nota: Quando la lettura della SpO_2 è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato, o la lettura PR è superiore o uguale al limite massimo preimpostato, o la lettura PR è inferiore o uguale al limite minimo preimpostato, l'episodio di superamento del limite di allarme viene attivato, ovvero si attiva il suono di avviso "bibibibi ..." e la/e letture corrispondenti lampeggiano. Quando si effettua una misurazione su pazienti neonati, se la lettura della SpO_2 è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato per una durata di 10 secondi, verrà attivato il suono di allarme e il display lampeggerà.

4.3.7 Help (Assistenza)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Help" e premere il tasto Conferma "(▬)", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di assistenza, che mostra suggerimenti inerenti la misurazione della SpO_2 come mostrato nella figura 4.12.

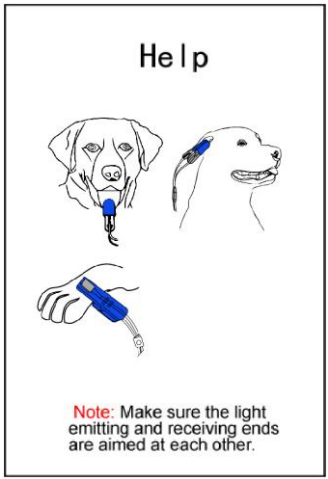


Figura 4.12 Assistenza---Misurazioni SpO_2

4.4 Record (Registrazione)

4.4.1 Data Recall (Recupero dei dati)

Nella schermata del menù principale, premere brevemente il tasto Registra/Indietro " ▬ " per accedere alla schermata di richiamo dei dati, come mostrato in figura 4.13.

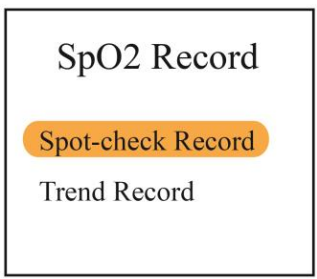


Figura 4.13 Registrazioni della SpO_2

Le registrazioni della SpO_2 comprendono due tipi, “Spot-check record” (Registrazione Controllo a campione) e “Trend Record” (Registrazione dell'Andamento). Spot-check Record è un elenco che mostra l'ora di registrazione, il valore della SpO_2 e il valore della frequenza cardiaca per ciascun evento di controllo a campione, come mostrato nella figura 4.14.

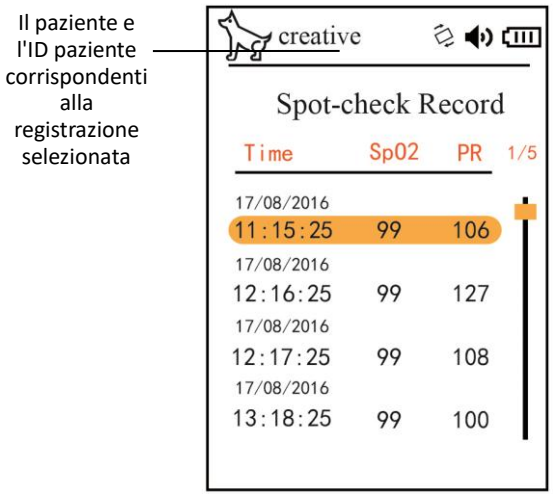


Figura 4.14 Elenco Registrazioni Controllo a Campione

Se è selezionato “Trend Record”, lo schermo mostra un elenco dei dati di andamento; ogni registrazione corrisponde ad un periodo diregistrazione ad un intervallo di tempo predeterminato (1 secondo), come mostrato nella figura 4.15. Premere il tasto Su/Giù (“ / ") per selezionare una registrazione che si desidera esaminare.

Selezionare una registrazione da rivedere e premere il tasto

Conferma " ", quindi lo schermo mostra l'utente, l'ID utente e il grafico di andamento corrispondenti, come mostrato nella figura 4.16.

Il paziente e l'ID paziente corrispondenti alla registrazione selezionata

Figura 4.15 Registrazione continua---Elenco

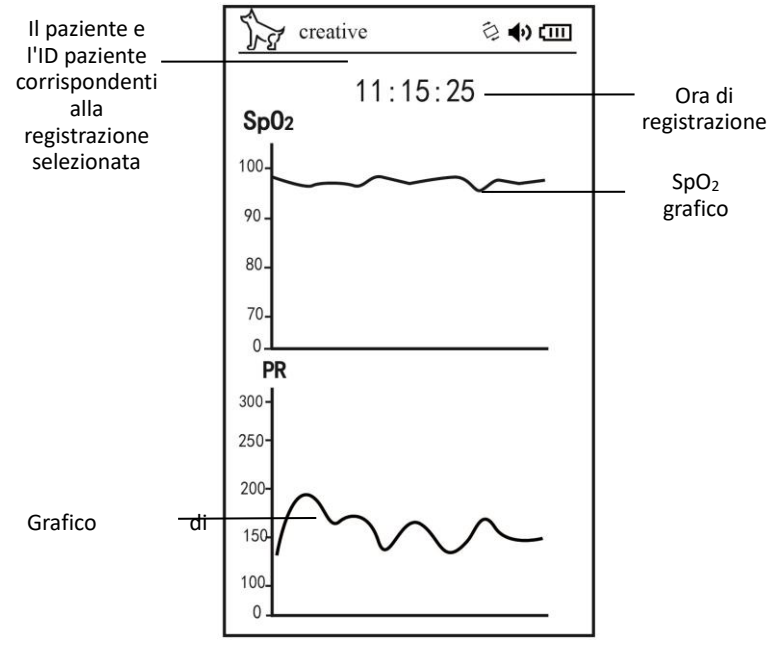


Figura 4.16 Registrazione dell'andamento---Grafico dell'andamento

4.4.2 Eliminazione dei Dati

Nella schermata dell'elenco delle registrazioni mostrata nella figura 4.14 o 4.15, spostare il cursore sulla registrazione che si vuole cancellare e premere il tasto Suono/Destra (“ ”), quindi lo schermo mostrerà il messaggio “Are you sure to delete all?” (Siete sicuri di voler cancellare tutto), come mostrato nella figura 4.16.

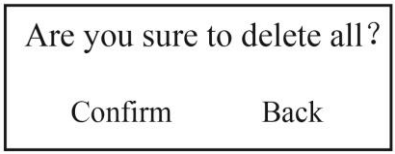


Figura 4.16 Cancella registrazioni

A questo punto, premere brevemente il tasto Menu/Conferma (" ▬ ") per confermare e cancellare le registrazioni. In alternativa, premere brevemente il tasto Registra/Indietro (" ▬ ") per ritornare alla schermata di elenco registrazioni.

4.4.3 Caricare i Dati

Se si desidera caricare i dati memorizzati (valori SpO_2, PR e TEMP) nel computer, assicurarsi che il cavo dati USB fornito sia correttamente collegato tra il dispositivo e il PC prima di caricare i dati, come mostrato nella figura 4.17. Fare riferimento alle istruzioni nel "Oximeter Data Manager User Manual" (Manuale d'Uso per la Gestione Dati del Pulsossimetro) per i dettagli sul funzionamento.

Figura 4.17 Schermata di caricamento dati

- **Durante il caricamento dei dati, l'utente non deve effettuare alcuna operazione con il pulsossimetro.**

Quando la funzione di trasmissione wireless è attiva, il

pulsossimetro palmare può comunicare con un host (come un computer o un cellulare) per la visualizzazione e la gestione.

a. Aprire la funzione e la procedura Wireless dell'host ed avviare la scansione del pulsossimetro SP-20.

b. L'host si collegherà quindi al pulsossimetro SP-20.

c. Una volta avvenuto il collegamento, l'host è in grado di visualizzare e gestire i dati di misurazione del pulsossimetro SP-20 mediante connessione wireless.

La distanza di accoppiamento e trasmissione della funzione wireless è di norma di 8 metri. Se l'host non può accoppiarsi con l'SP-20, occorrerà restringere la distanza tra l'host e l'SP-20.

L'SP-20 può accoppiarsi e trasmettere con l'host sotto l'ambiente di coesistenza wireless, ma un altro dispositivo wireless potrebbe comunque interfacciarsi con l'accoppiamento e la trasmissione tra l'host e il dispositivo SP-20 in un ambiente incerto. Se l'host e l'SP-20 sono incoerenti, potrebbe essere necessario cambiare l'ambiente operativo.

4.4.4 Gestione dei Dati

L'utente può accedere al nostro sito Web per scaricare il software per PC "Oximeter Data Manager" per questo pulsossimetro tramite il link: http://www.creative-sz.com/downloads

Installando questo software sul computer sarà possibile caricare i dati memorizzati nel pulsossimetro sul PC tramite connessione wireless o cavo dati. In questo modo gli utenti possono rivedere facilmente le registrazioni dei dati e i risultati statistici, nonché archiviare i dati dei pazienti.

5 Specifiche Tecniche

A. Display: LCD da 3,5 pollici TFT;

B. Alimentazione:

Alimentazione interna: Batteria al litio a 2.000 mAh

Adattatore CA: 5VCC/1A,

Corrente di lavoro: ≤180mA

Corrente di ingresso per adattatore CA: <15VA

Durata tipica di funzionamento continuo della batteria: 18 ore (quando lo schermo si spegne automaticamente e la funzione Wireless è disattivata).

Durata tipica di funzionamento della batteria: 5 anni.

C. Misurazione della SpO_2

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezza d'onda:

Luce rossa: 660 nm, Luce infrarossa: 905 nm.

Massima potenza ottica media di uscita: ≤ 2mW

Range del display: 0~100%

Precisione della misurazione: Questo algoritmo si basa sull'algoritmo umano che soddisfa i requisiti di precisione della norma ISO 80601-2-61 (il valoreA_{RMS} non è superiore al 3% per un intervallo di SpO_2 compreso tra il 70% e il 100%).

Impostazione dell'intervallo del limite minimo di allarme SpO_2: 0%~99%

Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.

Il tester funzionale non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della sonda SpO_2 o del dispositivo.

D. Misurazione Frequenza Cardiaca

Intervallo e visualizzazione di misurazione: 30bpm~400bpm

Precisione: ±2 bpm or ±2% (o superiore)

E. Visualizzazione Indice di Perfusione

Intervallo: 0,2%~20%

F. Condizioni operative

Temperatura di Funzionamento: 5°C ~40°C

Umidità Operativa: 15%~93%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

Nota: attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del pulsossimetro.

G. Prestazioni in condizioni di perfusione bassa

La precisione della misurazione della SpO_2 e della PR soddisfa la precisione sopra descritta anche quando l'ampiezza di modulazione corrisponde allo 0,3%.

H. Resistenza alle interferenze della luce ambientale:

L'accuratezza della misurazione della SpO_2 e della PR soddisfa la precisione sopra descritta quando il dispositivo viene testato con il simulatore di SpO_2 (serie Index 2 di Fluke Biomedical) impostando l'interferenza di emulazione della luce solare e della luce fluorescente a 50/60Hz.

I. Funzione Wireless (Bluetooth)

Banda di frequenza: 2,4 GHz

Profilo di funzionamento: BLE V4.0

J. Dimensioni: 158 mm(L) ×73 mm(W) × 25 mm(H)

Peso netto: circa 230g (batteria inclusa)

K. Classificazione

Tipo di protezione contro le scariche elettriche:

Attrezzatura alimentata internamente e Classe II.

Livello di Protezione:

Parti applicate di tipo BF.

Livello di protezione contro la penetrazione nociva di liquidi: L'apparecchiatura ha un livello IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e l'ingresso di liquidi.

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo.

Compatibilità Elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

L. Periodo di aggiornamento dei dati

Il tempo di aggiornamento per determinare il valore della SpO_2 e della PR è di 8 secondi, e il tempo di aggiornamento della visualizzazione è di 1 secondo.

Osservazioni: Il pulsossimetro calcola il valore della SpO_2 e della PR, ogni secondo utilizzando il segmento di dati acquisiti di recente, quindi restituisce il valore di visualizzazione muovendo la media degli ultimi parametri calcolati. Il valore di lettura della SpO_2 e della PR sul pulsossimetro viene aggiornato ogni secondo e il pletismogramma visualizzato è una forma d'onda normalizzata. Se il segnale non è integrale (ad esempio con troppo rumore, o il rapporto segnale/rumore è scarso o il segnale è perso), allora la SpO_2 e la PR saranno identificate come valori non validi, vale a dire che il valore della lettura numerica scomparirà e al suo osto verrà visualizzato "--".

Nota: Il pulsossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, pertanto non è necessaria una nuova calibrazione.

6 Indicazione di superamento dei limiti

6.1 Impostazione dei limiti

- Intervallo di impostazione del limite minimo della SpO_2: 0% ~ 99%.
- Intervallo di impostazione del limite della Frequenza Cardiaca:

Massimo: 120bpm--400bpm Minimo: 30bpm--119bpm

Se il valore misurato supera tale valore durante la misurazione, verrà attivato il segnale acustico di allarme, e allo stesso tempo il valore sopra il limite lampeggerà.

6.2 Silenziamento dell'indicazione di superamento del limite

- Se durante la misurazione i suoni del dispositivo sono attivi, premere brevemente il tasto" " per resettare l'allarme acustico (che comporta il silenziamento dell'allarme acustico e la conseguente visualizzazione dell'icona " " nell'angolo in alto a destra dello schermo), mentre il valore di superamento del limite continuerà a lampeggiare. Quando l'episodio di allarme in corso termina, o si manifesta un nuovo tipo di episodio di allarme, lo stato di reset dell'allarme acustico verrà revocato (il che comporta che un episodio di allarme innescherà un allarme acustico, e l'icona

" " verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo).

- Quando i suoni del dispositivo sono attivati, tenere premuto il tasto " " consente di disattivare i suoni, e l'icona del suono diventa "". Tenere nuovamente premuto il tasto "" per attivare i suoni del dispositivo. Nota: " " significa che il volume dell'altoparlante è 1 o 2 tacche, "" che il volume è 3 o 4 tacche; "" che il volume è impostato a 5 o 6 tacche.
- Se durante la misurazione la sonda è scollegata o spenta, il sistema mostrerà il messaggio "Check Probe" che continuerà a lampeggiare sul display. Il suono dell'allarme si avvia (l'intervallo è di circa 5 secondi). Se la sonda rimarrà inutilizzabile per un tempo di 3 minuti circa, il pulsossimetro si spegnerà automaticamente.

7 Elenco d'Imballaggio

1. Un pulsossimetro
2. Una sonda SpO_2
3. Manuale d'Uso
4. Un copri pulsossimetro in gomma
5. Una base caricabatterie
6. Un cavo caricabatterie (opzionale)

7. Un cavo dati USB (opzionale)

Note:

1. Gli accessori sono soggetti a modifiche. Si veda la confezione acquistata per dettagli su prodotti e quantità.

2. NON sostituire alcuna parte del dispositivo a piacere. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal costruttore o componenti dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori che sono forniti con il dispositivo dalla stessa fabbrica. In caso contrario, potrebbero generarsi effetti negativi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.

3. Il presente dispositivo può essere collegato solamente con dispositivi designati dal costruttore.

8 Riparazione e Manutenzione

8.1 Manutenzione

La vita utile prevista (non una garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni. Al fine di garantirne una lunga durata del dispositivo, si invita a prestare attenzione alla manutenzione;

- Se la batteria è danneggiata, rivolgersi al rivenditore locale o al costruttore.
- Si prega di conservare il dispositivo con cura per evitare che venga danneggiato da animali, parassiti o bambini.
- L'ambiente di conservazione raccomandato per il dispositivo è:

  Temperatura ambiente: -20ºC~60ºC

  Umidità relativa: 10%~95%

  Pressione atmosferica: 50 kPa~107,4 kPa

  Conservazione e Trasporto:

  – 25℃ senza il controllo dell'umidità relativa;

  e + 70℃ ad un'umidità relativa fino al 93% (non condensata).

- Il pulsossimetro viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. Tuttavia, se è necessario accertarsi periodicamente della sua precisione, è possibile effettuarne la verifica mediante un simulatore SpO_2, o questa può essere effettuata esternamente da parti terze.

8.2 Istruzioni per la Pulizia e Disinfezione

- Pulire il sensore di superficie con un panno morbido bagnato con una soluzione di alcool isopropilico al 75%; se è necessaria una disinfezione a basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.
- Quindi pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarlo asciugare all'aria o strofinarlo con un panno.
- Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'uso per evitare infezioni incrociate.

⚠ **Non effettuare una disinfezione ad alta pressione sul dispositivo.**

⚠ **Non immergere l'apparecchio in liquidi.**

9 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Visualizzazione instabile della SpO_2 e della Frequenza Cardiaca	1. La clip non è ben posizionata sul sito di misurazione. 2. Il paziente si muove.	1. Posizionare correttamente la clip sul sito di misurazione e provare di nuovo. 2. Ridurre i movimenti del paziente.
Il dispositivo non si accende	1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Il dispositivo non funziona correttamente.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il centro assistenza più vicino.
Nessuna visualizzazione	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnale e non vengono effettuate operazioni per 1 minuto. 2. La carica della batteria è bassa.	1. Normale. 2. Ricaricare la batteria.
Nessun Segnale	1. Sonda spenta o non collegata correttamente 2.Posizionamento errato del sensore 3.La sonda è danneggiata	1. Ricollegare la sonda 2. Sostituire il sensore sul sito di misurazione 3. Sostituire con una nuova sonda

10 Domande Frequenti

1. D: Che cos'è la SpO_2?

R: La SpO_2 è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue.

2. D: Qual è il normale intervallo di valori della SpO_2 negli animali?

R: L'intervallo normale varia a seconda dell'individuo, ma si assesta solitamente oltre il 95%. In caso contrario, si prega di consultare un medico.

3. D: Qual è il normale intervallo del valore PR negli animali?

R: L'intervallo normale è solitamente 100bpm~200bpm.

4. D: Perché i valori visualizzati della SpO_2 e della PR variano nel tempo?

R: I valori della SpO_2 e della PR misurati variano in corrispondenza del cambiamento delle condizioni fisiologiche del paziente.

5. D: Cosa fare in assenza di letture della SpO_2 e della PR?

R: Mantenere l'animale calmo durante la misurazione. Evitare inoltre di posizionare il pulsossimetro e il manicotto sullo stesso arto per la misurazione simultanea di pressione sanguigna e saturazione dell'ossigeno.

6. D: Come avere la conferma che la lettura della SpO_2 è veritiera o accurata?

R: Trattenere il respiro per un certo periodo (50 secondi o più) e se il valore della SpO_2 diminuisce in maniera significativa, vuol dire che la lettura della SpO_2 rispecchia in modo veritiero il cambiamento nella condizione fisiologica.

7. D: Quando caricare la batteria?

R: Quando la batteria è bassa, l'icona della batteria scarica

compare sullo schermo. È quindi necessario caricare il dispositivo.

8. D: Quali fattori influenzano la precisione della misurazione della SpO_2?

R: a) Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene;

b) Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce solare;

c) Presenza di alcuni coloranti, come il metilene e l'indaco carminio;

d) Colore del pelo e della cute dell'animale;

e) Eccessivo movimento del paziente;

f) Posizionamento di un sensore su un'estremità in presenza di un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare;

g) Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione;

h) Presenza di un'occlusione arteriosa prossima al sensore;

i) La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea;

j) Condizione di perfusione bassa (Indice di Perfusione basso).

Si prega di contattare il distributore locale o il costruttore, se necessario.

Appendice

I Spiegazione dei Simboli

Simbolo		Descrizione
Simbolo sullo schermo	%SpO_2	Saturazione dell'ossigeno
	PI%	Indice di Perfusione
	bpm	Frequenza cardiaca (unità: battiti per minuto)
		Grafico a barre della Frequenza cardiaca
		Carica della batteria bassa
		Batteria completamente carica
		Icona di reset allarme
		Icona silenziamento altoparlante
		Icona volume altoparlante
		Memoria per le registrazioni a controllo a campione della SpO_2 esaurita
		Memoria per le registrazioni dell'andamento della SpO_2 esaurita
		Icona trasmissione wireless
		Tipo paziente

Simbolo		Descrizione
Simboli sui pannelli	SpO_2	Connettore della sonda SpO_2
		Tasto Accensione/Sinistra
		Tasto Destro/Suono
		Tasto Rotazione automatica/Su
		Tasto Impostazioni/Giù
		Tasto menu/Conferma o tasto Registra/Indietro
	SN	Numero di serie
	CE	Marchio CE
	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
		Data di produzione
		Costruttore (incluso l'indirizzo)
		Con parte applicata di Tipo BF
		Si veda il Manuale d'Uso
		Smaltire il presente dispositivo conformemente alle norme RAEE
		Nessun allarme
		Non gettare nei rifiuti

II Conoscenza comune

1 Significato della SpO_2

La SpO_2 è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO_2) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. La SpO_2 è un importante parametro fisiologico che riflette la funzione respiratoria; viene calcolata mediante il seguente metodo:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 indica le ossiemoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principio di Misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, che riflette un'attenuazione del tessuto, può riflettere il carattere della struttura del tessuto attraverso il quale passa la luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO_2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno un carattere di assorbimento differente nella intervallo dello spettro da luce rossa a infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche é possibile determinare SpO_2 . Il valore della SpO_2 misurata con questo pulsossimetro è la saturazione funzionale di ossigeno: una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Per contro, gli

emossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno: una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, quali la carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica del pulsossimetro: L'SpO_2 è un parametro fisiologico importante per riflettere la funzione respiratoria e di ventilazione, pertanto il monitoraggio di SpO_2 utilizzato in ambito clinico diventa più popolare, come il monitoraggio del paziente con gravi malattie respiratorie, il paziente in anestesia durante il funzionamento, prematuro e neonato. Lo stato della SpO_2 può essere determinato nel tempo misurando e individuando per tempo il paziente con ipossiemia, prevenendo o riducendo così il rischio di morte accidentale causata dall'ipossia.

3 Intervallo normale della SpO_2 e limite minimo predefinito

In zone di campagna, il valore della SpO_2 di animali in salute è superiore al 90%; i valori inferiori al 90% vengono pertanto considerati casi di ipossia. La $SpO_2 < 90\%$ è considerata come la soglia predefinita per la determinazione dell'anossia da parte della maggior parte dei ricercatori; per tale ragione il limite minimo della SpO_2 del pulsossimetro è solitamente impostato al 90%.

4 Fattori che influiscono sulla precisione della misurazione della SpO_2 (interferenze)

- ✧ Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene
- ✧ Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a bilirubina, le luci

fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce diretta del sole

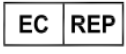
- ✧ Presenza di alcuni coloranti, come il metilene e l'indaco carminio
- ✧ Colore del pelo e della cute degli animali
- ✧ Eccessivo movimento del paziente
- ✧ Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- ✧ Esposizione alla camera con ossigeno ad Alta pressione
- ✧ Presenza di un'occlusione arteriosa prossima al sensore
- ✧ La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea

5 Fattori che generano un basso valore della SpO_2 (motivazioni patologiche)

- ✧ Ipossiemia, carenza funzionale di HbO_2
- ✧ Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina
- ✧ Variazione di ossiemoglobina anormale
- ✧ Metaemoglobinemia
- ✧ Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Pulsazioni venose evidenti
- ✧ La pulsazione arteriosa periferica diventa debole

- ✧ L'approvvigionamento di sangue periferico non è sufficiente

Certificato Ispezione di Qualità

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Importato da
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE
	Prodotto conforme alla Direttiva europea

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
IPX2	Grado di protezione dell'involucro
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 **mesi.**

Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.