GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-0 PEDIATRIC OXIMETER

Use and maintenance book

***ATTENTION:** Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

GIMA 35056

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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

CE 0123

REF **CMS50Q1**

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

CH REP CHRN-AR-20000485,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch
CHRN-IM-20000566,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch

IP22

M35056-EN-Rev.2.02.25

CMS2.782.507(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.265 2025.01

User Notice

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter (hereinafter referred to as device).

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

It is a medical device, which can be used repeatedly.

The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and device. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warnings

Remind that it may cause serious consequences to tester, user or environment.

- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used as an auxiliary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.
- The maintenance to the device,can only be performed by qualified service personnel specified by manufacturer. Users are not permitted to maintain or refit the device by themselves.Unauthorized modification of the device would result unacceptable risk.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance users. It is not recommended that the sensor is used on the same finger for more than 2 hours.
- For some special users who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- Each part of the device is firmly fixed,if accidental falling leads to the small parts such as a button to fall off,avoid swallowing of these parts,it may cause suffocation.
- The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- Do NOT strand the lanyard to avoid device drop and damage. The lanyard is made of insensitive material. Please do not use it if any person is allergic to lanyard. Do not wrap the lanyard around neck to avoid an accident.
- The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the SpO_2 probe and Pulse Oximeter.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.
- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient
- Avoid maintaining the device during using.
- Users should read the product manual carefully before use and operate according to the requirements.

1 Overview

The oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 concentration in the blood, it is an important physiological parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory system may cause the decrease of SpO_2 in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO_2 is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

Insert the finger when measuring, the device will directly record the SpO_2 value measured, it has higher accuracy and repeatability.

1.1 Features

A. Easy to use.
B. Small in volume, light in weight, convenient to carry.
C. Low power consumption.

1.2 **Intended purpose**

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in family, hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports, and it is not recommended to use the device during the process of having sport) and etc.

1.3 Environment requirements

Storage Environment
a) Temperature :-40 ℃ ~ +60 ℃
b) Relative humidity :≤95%
c) Atmospheric pressure :500 hPa ~ 1060 hPa

Operating Environment
a) Temperature:+10 ℃ ~ +40 ℃
b) Relative Humidity :≤75%
c) Atmospheric pressure:700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties.

- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
- In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
- When the device is carried from cold or hot environment to warm or humid environment, please do not use it immediately, wait four hours at least is recommended.
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection.Please take out the internal battery before cleaning and disinfection.
- The product is suitable for people with finger diameters greater than 5mm.
- The device may not be suitable for all patients, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
- Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO_2 data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
- The device has 3-year service life, date of manufacture sees the label.
- The device does not provide over-limit alarm function for SpO_2 and PR, so it is inapplicable for using in the place where need such function.
- The device hasn't low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery voltage is used up.
- The maximum temperature at the SpO_2 probe -tissue interface should be less than 41℃ which is measured by the temperature tester.
- During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to measure again.
- If some unknown error appears during measuring, remove the battery to terminate operating.
- Do not contort or drag the wire of the device.
- The plethysmographic waveform is not normalized, as a signal inadequacy indicator, when it is not smooth and stable, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be smooth and stable, the measured value read is the optimal and the waveform at this time is also the most standard.
- If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.
- The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
- As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- The finger should be placed correctly (see Attached figure 6), as improper installation or improper contact position for sensor will influence the measurement.
- The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.
- Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- The SpO_2 probe should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
- The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- The device has been calibrated before leaving factory.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.

1.4.2 Clinical restriction

A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

B. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.

C. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin(such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulfhaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.

D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia users still show better pulse oxygen measured valued.

E. Contraindication:

a. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU TPE or ABS.
b. The damaged skin tissue.
c. During cardiopulmonary resuscitation.
d. When the patient is hypovolemic.
e. For assessing the adequacy of ventilatory support.
f. For detecting worsening lung function in patients on a high concentration of oxygen.

1.5 Clinical indications

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger.

2 Principle

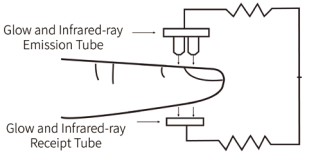


Figure 1 Operating principle

An experience formula of data processing is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO_2) in red light & near-infrared light zones. On the basis of the principle of Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology and Photoplethysmography technology, it uses two light beams of different wavelengths to irradiate the human fingertip to obtain the measurement information from the photosensitive element, after processed by the electronic circuits and microprocessor, displays the measured results on the screen.

3 Functions

A. SpO_2 value display
B. PR value and bar graph display
C. Pulse waveform display
D.The display mode can be changed
E.Adjustable screen brightness
F. Automatic standby function
G. Low-battery indication: low-battery indication appears when the battery voltage is too low to work
H. Display direction can be changed automatically.

4 Installation

4.1 Interface introduction

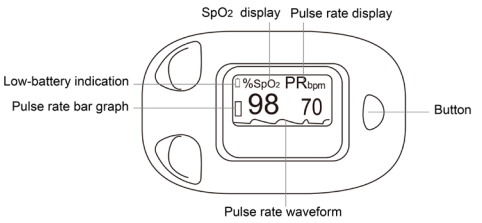


Figure 2 Measurement interface

4.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3. and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.
Step 2. Replace the cover, turn the screw.

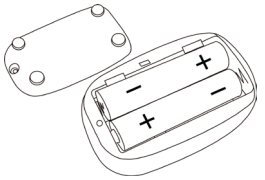


Figure 3 Batteries installation

⚠ **Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.**

4.3 Mounting the Hanging Rope

Step 1. Put the end of the rope through the hole.
Step 2. Put another end of the rope through the first one and then tighten it.

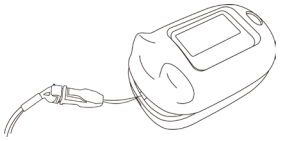


Figure 4 Mounting the hanging rope

4.4 Structure, accessories,software

A. Structure: main unit.

B. Accessories: one User Manual, one hanging rope(optional), one cartoon stickers,two batteries(optional).

⚠ **Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.**

C. Software description

Release version: V2

5 Operating

5.1 Measurement

1) Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.
2) Open the clip as shown in Figure 5.

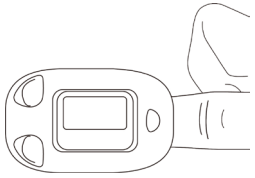


Figure 5 Put finger in position

3) Let the user's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position),and then clip the finger.
4) Press the button once on front panel.
5) Do not shake the finger and keep the user at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.
6) Get the information directly from screen display.
7) The device could change display direction according to the handing direction.
8) The button has two functions.When the device is in standby mode, pressing the button can exit it; When the device is in operation status, pressing the button long can change brightness of the screen.

⚠ **Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.**

6 Maintain, Transport and Storage

6.1 Cleaning and disinfection

Please take out the internal battery before cleaning, do not immerse it into liquid.

Use 75% alcohol to wipe the device enclosure and the nail pad,nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.

6.2 Maintenance

A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.

B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).

C. Please replace the batteries in time when low-battery appears.

D. Please take out the batteries if the device is not used for a long time.

E. The device need not to be calibrated during maintenance.

6.3 Transport and Storage

A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40℃~+60°C; Relative humidity: ≤95%.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	The finger is shaking or the user is moving. 2) The device is not used in environment required by the manual. 3) The device works abnormally.	again. 2) Let the user keep calm. 3) Please use the device in normal environment. 4) Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1) The battery is drained away or almost drained away. 2) The battery is installed incorrectly. 3) The device's malfunction.	1) PPlease change batteries. 2) Please Install the battery again. 3) Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	1) Low battery. 2) The device works abnormally.	1) Please change the battery. 2) Please contact the after-sales.

8 Symbols

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Follow instructions for use	PRbpm	Pulse rate (bpm)
	Type BF applied part	%SpO_2	Pulse oxygen saturation (%)
	Manufacturer		Full-voltage
SN	Serial number		Expiration date
	WEEE disposal		1. No finger inserted 2. Signal inadequacy indicator
+	Battery anode	−	Battery cathode
IP22	Covering Protection rate		Alarm inhibit
	Temperature limit		Humidity limit
	Atmospheric pressure limit		This way up
	Fragile, handle with care		Keep in a cool, dry place
	Low battery		Open the sound prompt
	Power button		Open the PR sound
	Recyclable		Manufacture Date
Finger Out Out	The finger is not inserted.	EC REP	Authorized representative in the European community
P/N	Material code	LOT	Lot number
CE	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC		Keep away from sunlight
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Imported by
REF	Product code	UK REP	Authorized Representative in the UK

Note：Your device may not contain all the following symbols.

9 Specification

SpO_2 [see note 1]	
Display range	0% ~ 99%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy[see note 3]	±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion [see note 4]	Low perfusion 0.4%: SpO_2: ±4%; PR:±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO_2 deviation ≤ 1%
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Optical sensor [see note 5]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC 2.6 V - 3.6 V
Working current	≤ 30 mA
Power supply	1.5 V (AAA size) alkaline batteries × 2
Operation time	The device can continuously work for 20 hours when it was powered by two new batteries within the warranty period.
Dimension and Weight	
Dimension	59(L) × 37(W) × 35(H) mm
Weight	About 50 g (with the batteries)

Note 1: the claims of SpO_2 accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO_2, compare the SpO_2 values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.

There are 12 healthy volunteers (male: 6. female: 6; age: 18~50; skin color: black: 2, light: 8, white: 2) data in the clinical report.

Note 2: because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.

Note 3: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

Note 4: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO_2 and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO_2 and PR values of input signal.

Note 5: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment.For example, photodynamic therapy operated by clinician.

EMC

This equipment is suitable for professional healthcare facility environments and home healthcare environments

⚠ **Warning**

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

⚠ **Note:**

- this equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- The basic performance:. SpO_2 measured range: 70% ~ 100%, absolute error: ±2%; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy:±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.
- Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

Table 1:

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emission test	**Compliance**
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1
Radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2:

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5:	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not Applicable
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cycle At 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°and 315°	Not Applicable
	0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles ; Single phase:at 0°.	
	0 % U_T ; 250/300 cycle	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	Not Applicable
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE U_T is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 –787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9

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 WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXYMÈTRE DE POULS OXY-0

Instructions de fonctionnement

ATTENTION : Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.

GIMA 35056

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF CMS50Q1

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

CH REP CHRN-AR-20000485,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch
CHRN-IM-20000566,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch

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

CE 0123

IP22

M35056-FR-Rev.2.02.25

CMS2.782.507(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.265 2025.01

Avis pour l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls, (ci-après dénommé dispositif).

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Il s'agit d'un dispositif médical pouvant être utilisé de manière répétée.

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du dispositif, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable de problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni d'anomalies dans la surveillance, ainsi que d'éventuels dommages au dispositif et lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

Avertissements

N'oubliez que cela peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants.
- NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.
- L'entretien du dispositif ne peut être effectué que par du personnel qualifié autorisé par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer l'entretien ou les réparations du dispositif. Des modifications non autorisées de celui-ci peuvent entraîner des risques.
- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients affectés de problèmes de microcirculation sanguine. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
- Chaque partie du dispositif est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces telles qu'un bouton, il faut éviter d'avaler ces pièces, sous peine d'étouffement.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- NE PAS tordre le cordon pour éviter de l'endommager. Le cordon est fait d'un matériau inerte. Ne pas utiliser si la personne est allergique au matériau du cordon. Ne pas enrouler le cordon autour du cou pour éviter un accident.
- La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager le dispositif.
- Inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO_2 et de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
- Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiner à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
- En tant qu'utilisateur, lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

1 Aperçu

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb total du sang, ce que l'on appelle la concentration en O_2 dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO_2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO_2 des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.

Insérer le doigt lors de la mesure, le dispositif enregistre directement la valeur de SpO_2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 Caractéristiques

A. Facile à utiliser.

B. Petit, léger, et pratique à transporter.

C. Faible consommation en énergie.

1.2 **Utilisation prévue**

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène du pouls et la fréquence cardiaque à travers le doigt. On peut utiliser ce produit à domicile, à l'hôpital, dans un bar à oxygène, dans un établissement de soins communautaires, de soins physiques dans le domaine du sport (il peut être utilisé avant ou après la pratique d'un sport, il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif pendant la pratique d'un sport), etc.

1.3 Caractéristiques environnementales

Conditions de stockage

a) Température :-40 ℃ à +60 ℃

b) Humidité relative : ≤95 %

C) Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

a) Température :+10 ℃ à +40 ℃

b) Humidité relative : ≤75 %

c) Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 Précautions

1.4.1 Attention

Signaler les conditions ou les pratiques susceptibles d'endommager le dispositif ou d'autres propriétés.

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement, et attendre au moins quatre heures.
- Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Consulter le chapitre correspondant (6.1) du mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection.Extraire la pile interne avant de nettoyer et de désinfecter.
- Le produit convient aux personnes dont le diamètre du doigt est supérieur à 5 mm.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si vous ne pouvez pas obtenir un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- La moyenne de données et le traitement de signal sont en retard par rapport à la mise à jour des valeurs de données de SpO_2. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO_2 et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- Le dispositif n'a pas de fonction d'alarme de basse tension, il indique seulement la basse tension, remplacer la pile lorsque celle-ci est épuisée.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO_2 doit être inférieure à 41 ℃, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, retirer la pile pour mettre fin au fonctionnement.
- Éviter de déformer ou de tirer le fil du dispositif.
- La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle tend à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus standard.
- Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.
- Les résultats mesurés seront influencés par d'éventuels agents colorants externes (tel que du vernis à ongles, un agent colorant ou des produits de soins de la peau colorés, etc.), ne pas utiliser ceux-ci sur le site de test.
- Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquent d'affecter les résultats mesurés, insérer alors le doigt plus épais, par exemple le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
- Le doigt doit être placé correctement (voir figure 6 ci-jointe), car une mauvaise installation ou position de contact du capteur influencera la mesure.
- La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde SpO_2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

1.4.2 Limitations cliniques

A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO_2 (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.

C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut également présenter une hypoxie, veuillez procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et symptômes cliniques.

D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.

E. Contre-indication :

a. Personnes allergiques au silicone, au PVC, TPU TPE ou ABS.

b. Tissu cutané endommagé.

c. Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.

d. Patients affectés d'hypovolémie.

e. Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.

f. Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

1.5 Indications cliniques

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène du pouls et la fréquence du pouls à travers le doigt.

2 Principe

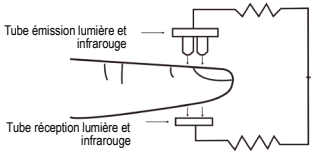


Figure 1 Principe de fonctionnement

Une formule expérimentale de traitement des données est établie en utilisant la loi de Beer-Lambert selon les caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) dans les zones de lumière rouge et de lumière proche infrarouge. Sur la base des principes de l'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine et de la Photopléthysmographie, il utilise deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes pour irradier la pointe du doigt du patient, afin d'obtenir la mesure à partir de l'élément photosensible ; après le traitement par les circuits électroniques et le microprocesseur, les résultats de la mesure s'affichent à l'écran.

3 Fonctions

A. Affichage de la valeur SpO_2

B. Affichage de la valeur de fréquence cardiaque et du diagramme à barres

C. Affichage de la forme d'onde pulsation

D. Le mode d'affichage peut être modifié

E. Luminosité de l'écran réglable

F. Fonction veille automatique

G. Voyant de piles faibles : le voyant de piles faibles s'affiche lorsque la charge des piles est trop faible pour fonctionner

H. Le sens d'affichage peut être modifié automatiquement.

4 Installation

4.1 Introduction de l'interface

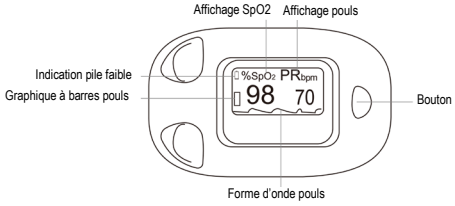


Figure 2 Interface de mesure

4.2 Pile

Étape 1. Se référer à la figure 3 et insérer deux piles AAA en respectant les pôles.

Étape 2. Replacer le couvercle, tourner la vis.

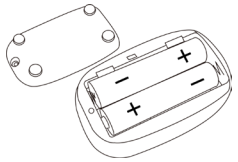


Figure 3 Installation des piles

⚠ **Prenez garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager le dispositif.**

4.3 Montage du cordon de suspension

Étape 1. Passer l'une des extrémités du cordon dans le trou prévu.
Étape 2. Passer l'autre extrémité dans la boucle puis serrer.

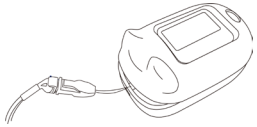


Figure 4 Montage du cordon de suspension

4.4 Structure, accessoires, logiciel

A. Structure : unité principale.
B. Accessoires : mode d'emploi, cordon de suspension (en option), autocollants, deux piles (en option).

⚠ **Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste afin que le dispositif puisse fonctionner normalement.**

C. Description du logiciel
Version logicielle : V2

5 Fonctionnement

5.1 Mesure

1) Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.
2) Ouvrir la pince comme illustré à la figure 5.

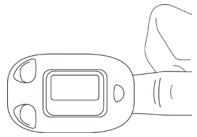


Figure 5 Placer le doigt dans la bonne position

3) Une fois le doigt du patient placé sur les coussinets en caoutchouc de la pince (s'assurer que le doigt est bien placé), fermer la pince sur le doigt.
4) Appuyer une fois sur le bouton sur le panneau avant.
5) Ne pas agiter le doigt et maintenir le patient à l'aise pendant le processus. Entre temps, il est déconseillé de bouger.
6) Les informations s'affichent directement à l'écran.
7) Le dispositif peut changer le sens de l'affichage en fonction de la direction de la manipulation.
8) Le bouton a deux fonctions. Lorsque le dispositif est en mode veille, appuyer sur le bouton pour l'activer ; Lorsque le dispositif est en fonctionnement, appuyer sur le bouton peut changer la luminosité de l'écran.

⚠ **Positionner le doigt avec l'ongle du même côté que l'émetteur de lumière.**

6 Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

Retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide.
Utiliser de l'alcool à 75 % pour nettoyer le boîtier du dispositif et le coussinet pour le doigt, laisser sécher à l'air libre ou nettoyer avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

A. Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'aucun dommage visible ne pourrait compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.
B. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
C. Remplacer les piles dès que le message de pile faible s'affiche.
D. Retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.
E. Le dispositif ne doit pas être étalonné pendant l'entretien.

6.3 Transport et stockage

A. Le dispositif emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
B. Le dispositif emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C à +60 °C. Humidité relative : ≤ 95 %.

7 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou l'utilisateur bouge. 3) Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Aider le patient à se détendre. 3) Utiliser le dispositif dans un environnement normal. 4) Contacter le SAV.
Le dispositif ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile n'est pas correctement installée. 3) Dysfonctionnement du dispositif.	1) Changer les piles. 2) Réinstaller la pile. 3) Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	1) Pile faible. 2) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Remplacer la pile. 2) Contacter le SAV.

8 Symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation	PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Appareil de type BF	% SpO_2	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		Pile complètement chargée
SN	Numéro de série		Date d'échéance
	Disposition DEEE		1. Aucun doigt introduit 2. Indicateur d' insuffisance du signal
+	Anode de la pile	−	Cathode de la pile
IP22	Degré de protection de l'enveloppe		Désactivation alarme
	Limite de température		Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique		Ce côté vers le haut
	Fragile, manipuler avec soin		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Pile faible		Activer l'invite sonore
	Touche d'alimentation		Activer le son de fréquence cardiaque
	Recyclable		Date de Fabrication
Doigt sorti	Le doigt n'est pas introduit.	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
P/N	Code du matériau	LOT	Numéro de lot
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Importé par
REF	Code produit	UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni

Remarque : votre dispositif peut ne pas contenir tous les symboles suivants.

9 Spécifications

SpO_2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : ±2% ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO_2 : ±4% ; Fréquence cardiaque : ± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO_2 ≤ 1 %.
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Capteur optique [voir remarque 5]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	CC 2,6 V - 3,6 V
Courant de fonctionnement	≤ 30 mA
Alimentation électrique	Piles alcalines 1,5 V (format AAA) × 2
Temps de fonctionnement	Le dispositif peut fonctionner en continu pendant 20 heures s'il est alimenté par deux piles neuves pendant la période de garantie.
Dimensions et poids	
Dimensions	59 (L)×37 (l)×35 (H) mm
Poids	Environ 50g (avec les piles)

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO_2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, atteignez le niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % SpO_2, comparez les valeurs de SpO_2 collectées simultanément par l'oxymètre de pouls standard secondaire et par l'équipement testé pour former des données appairées, qui seront utilisées pour l'analyse de précision.
Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18 à 50 ; couleur de la peau : noire : 2, claire : 8, blanche : 2) données dans le rapport clinique.
Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.
Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence du pouls, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure du RP et la valeur définie par le simulateur.
Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO_2 et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO_2 et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.
Remarque 5 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.

CEM

Cet équipement convient aux établissements de santé professionnels et aux soins à domicile

⚠ **Avertissement**

- Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

⚠ **Remarque :**

- cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO_2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ±2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Tableau 1 :

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test émissions	**Conformité**
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe B
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension et scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 :

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoire électrique rapide/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5 :	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Creux de tension et coupures de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Non applicable
	0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles ; Phase unique : à 0°.	
	0 % U_T ; 250/300 cycles	
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	Non applicable
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
REMARQUE U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai		

Tableau 3 :

Conseils et déclaration du fabriquant - Immunité électromagnétique						
	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380–390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710 745 780	704 -787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1,3,4,25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	9	9

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOSIMETRO PEDIATRICO OXY-0

Manuale utente

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto*

GIMA 35056

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **CMS50Q1**

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

CH REP CHRN-AR-20000485,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch
CHRN-IM-20000566,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch

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

CE 0123

IP22

M35056-I.Rev.2.02.25

CMS2.782.507(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.265 2025.01

Avviso agli utenti

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il nostro pulsossimetro (di seguito denominato il dispositivo).
Il presente Manuale è scritto e redatto in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e le norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.
Il presente manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.
Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.
Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel Manuale d'Uso. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.
La nostra società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo durante le valutazioni mediante MRI o CT, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato indicato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione o la riparazione del dispositivo in autonomia. La modifica non autorizzata del dispositivo comporterebbe un rischio inammissibile.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare negli utenti che soffrono di problemi microcircolatori. Si raccomanda di non utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- NON allentare il cordino per evitare che il dispositivo cada e si danneggi. Il cordino è realizzato in materiale insensibile. Non usare se si è allergici al cordino. Non avvolgere il cordino intorno al collo per evitare incidenti.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare la precisione della sonda SpO_2 e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Si prega di fare riferimento al manuale per le fasi di funzionamento dettagliate.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

1 Introduzione generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO_2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Varie malattie correlate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione di SpO_2 nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause, quali il funzionamento scorretto del sistema di autoregolazione del corpo, lesioni durante un'operazione chirurgica o il check-up medico, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, è importante che il medico disponga di informazioni corrette riguardo alla situazione del SpO_2 del paziente, per individuare in anticipo potenziali pericoli.
Inserendo il dito durante la misurazione, il dispositivo registrerà direttamente il valore SpO_2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

A. Facile da usare.
B. Di piccole dimensioni, leggero, comodo da trasportare.
C. Basso consumo energetico.

1.2 **Destinazione d'uso**

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito. Il prodotto è adatto per l'uso domiciliare, ospedaliero, con i sistemi di erogazione di ossigeno, presso le strutture di assistenza sanitaria locali, per l'attività sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività fisica, ma se ne sconsiglia l'uso durante lo svolgimento di un'attività sportiva) ecc.

1.3 Requisiti ambientali

Condizioni ambientali di conservazione
a) Temperatura: -40 ℃ ~ +60 ℃
b) Umidità relativa: ≤95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~1060 hPa
Condizioni ambientali di funzionamento
a) Temperatura: +10 ℃ ~ +40 ℃
b) Umidità relativa: ≤75%
c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al capitolo (6.1) del manuale d'uso per la pulizia e la disinfezione.Prima della pulizia e della disinfezione, rimuovere la batteria interna.
- Il prodotto è adatto a soggetti il cui diametro delle dita è superiore a 5 mm.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti i pazienti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO_2 . Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una vita utile di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO_2 e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme per bassa tensione, ma visualizza solo la bassa tensione, pertanto si prega di sostituire le batterie quando la capacità delle batterie è esaurita.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO_2-tessuto deve essere inferiore a 41℃.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se vengono visualizzati errori non noti durante la misurazione, rimuovere le batterie per interrompere il funzionamento.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica non è normalizzata come indicatore di inadeguatezza del segnale; pertanto, quando non è liscia e stabile, la precisione del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti comporterà dei rischi e comprometterà i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- I risultati misurati potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarli sull'area di esecuzione del test.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 6 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti gommati, in modo da evitare che i risultati siano imprecisi.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirla con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- La sonda SpO_2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere impreciso durante la defibrillazione e in un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato calibrato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO_2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.
C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso ha un valore di riferimento solo per l'anemia e l'ipossia tossica, poiché alcuni utenti gravemente anemici mostrano tuttavia un migliore livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
E. Controindicazioni:

a. Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
b. Tessuto cutaneo danneggiato.
c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
d. Quando il paziente presenta ipovolemia.
e. Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
f. Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

1.5 Indicazioni cliniche

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito.

2 Principio di funzionamento

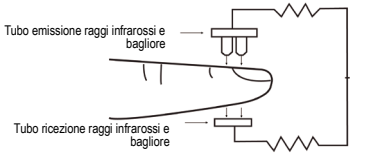


Figura 1 Principio di funzionamento

È stato elaborato un metodo specifico di elaborazione dei dati utilizzando la Legge di Lambert-Beer basato sulle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletismografia, vengono usati due fasci luminosi con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 Funzioni

A. Visualizzazione del valore SpO_2
B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico
C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
D. La modalità di visualizzazione può essere modificata
E. Luminosità schermo regolabile
F. Funzione standby automatico
G. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica viene visualizzato quando la tensione della batteria è troppo bassa per poter funzionare
H. La direzione di visualizzazione può essere modificata automaticamente.

4 Installazione

4.1 Introduzione all'interfaccia

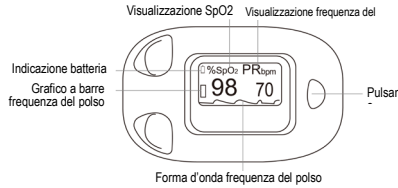


Figura 2 Interfaccia di misurazione

4.2 Batteria

Passo 1. Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.
Passo 2. Riposizionare il coperchio, girare la vite.

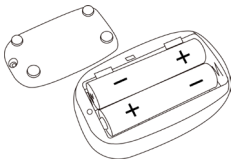


Figura 3 Installazione delle batterie

⚠ **Fare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.**

4.3 Montaggio del cordino di supporto

Passo 1. Inserire l'estremità del cordino attraverso il foro.
Passo 2. Inserire l'altra estremità del cordino nella prima e tirare.

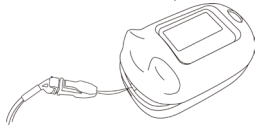


Figura 4 Montaggio del cordino di supporto

4.4 Struttura, accessori, software

A. Struttura: unità principale.

B. Accessori: un manuale d'uso, un cordino di supporto (opzionale), un adesivo, due batterie (opzionali).

⚠ **Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco, per evitare che il dispositivo non funzioni in modo normale.**

C. Descrizione del software

Versione: V2

5 Funzionamento

5.1 Misurazione

1) Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
2) Aprire il sensore come mostrato in figura 5.

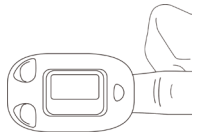


Figura 5 Posizionare il dito

3) Fare inserire il dito dell'utente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
4) Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
5) Non muovere il dito e tenere l'utente a riposo durante la misurazione. Durante la misurazione, è consigliabile che il paziente non si muova.
6) I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sullo schermo.
7) Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.
8) Il pulsante ha due funzioni. Quando il dispositivo è in modalità standby, premendo sul pulsante si esce da essa. Quando il dispositivo è in funzione, premendo il pulsante a lungo si modifica la luminosità dello schermo.

⚠ **Le unghie ed il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.**

6 Manutenzione, trasporto e stoccaggio

6.1 Pulizia e disinfezione

Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido.

Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il cuscinetto per l'unghia, lasciare asciugare all'aria o pulire con un panno morbido e pulito. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.

B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).

C.Sostituire le batterie per tempo quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.

D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40°C~+60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) Attendere che il paziente si tranquillizzi. 3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4) Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche. 2) Le batterie non sono installate correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo.	1) Sostituire le batterie. 2) Riposizionare le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Batterie scariche. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Sostituire le batterie. 2) Contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso	PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata di tipo BF	%SpO_2	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
	Fabbricante		Batteria carica
SN	Numero di serie		Data di scadenza
	Smaltimento RAEE		1. Non è stato inserito il dito 2. Segnale insufficiente
	Anodo della batteria		Catodo della batteria
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Inibitore allarme
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Alto
	Fragile; maneggiare con cautela		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Batteria scarica		Attivare la notifica acustica
	Pulsante di accensione		Attivare l'indicazione acustica della frequenza del polso
	Riciclabile		Data di fabbricazione
Finger	Il dito non è inserito correttamente.	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
P/N	Codice materiale	LOT	Numero di lotto
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	REF	Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Importato da
REF	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso	UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 Specifiche

SpO_2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo misurato	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo misurato	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO_2: ±4%; PR:±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO_2 è ≤ 1%
Intensità della frequenza al polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla frequenza al polso maggiore.
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	2,6 V- 3,6 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 30 mA
Alimentazione	2 batterie alcaline da 1,5 V (grandezza AAA)
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensione e peso	
Dimensione	59 (L) × 37 (P) × 35 (H) mm
Peso	Circa 50g (con le batterie)

Nota 1: i reclami concernenti l'accuratezza di SpO_2 devono essere supportati da misurazioni dello studio clinico acquisite nell'intero intervallo. Mediante l'induzione artificiale, ottenere la stabilità del livello di ossigeno, nell'intervallo compreso tra 70 % e 100 % SpO_2, confrontare i valori di SpO_2 raccolti con il pulsossimetro standard secondario e l'apparecchiatura testata in contemporanea, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.

Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2) dati nel referto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrino negli intervalli di valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza al polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO_2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO_2 e PR del segnale d'ingresso.

Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici

⚠ **Avvertenze**

- Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

⚠ **Nota:**

- Questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM di seguito riportate.
- Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO_2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm - 250 bpm.
- In caso di interferenze con il dispositivo, i dati misurati potrebbero variare. Ripetere la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente, per verificarne la precisione.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	**Conformità**
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°	Non applicabile
	0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli; Monofase: a 0°.	
	0 % U_T ; 250/300 cicli	
La frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra Da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: U_T equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature	385	380–390	TETRA 400	Modulazione impulso b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710 745 780	704 -787	Banda LTE 13,17	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso b) 18 Hz	28	28
RF per comunicazione wireless)	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9

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*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXÍMETRO PEDIÁTRICO OXY-0

Manual de instruções

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.

GIMA 35056

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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

CE 0123

REF CMS50Q1

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

CH REP CHRN-AR-20000485,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-varned.ch
CHRN-IM-20000566,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-varned.ch

IP22

+60°C -40°C

95% 0% 1060hPa 500hPa

M35056-PTRev2.0.02.25

CMS2.782.507(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.265 2025.01

Aviso ao utilizador

Caros utilizadores, muito obrigado por terem adquirido o Oxímetro de Pulso (doravante referido como dispositivo).

Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho DDM 93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

É um dispositivo médico que pode ser utilizado repetidamente.

O Manual descreve, de acordo com as caraterísticas e os requisitos do dispositivo, a estrutura principal, as funções, as especificações, os métodos corretos de transporte, instalação, utilização, operação, reparação, manutenção e armazenamento etc., bem como os procedimentos de segurança para proteger o utilizador e o dispositivo. Consulte os respetivos capítulos para obter detalhes.

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este dispositivo. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. O incumprimento do Manual do utilizador pode causar anormalidades na medição, danos no dispositivo e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempenho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos humanos e danos do dispositivo devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento. O serviço de garantia do fabricante não cobre tais falhas.

Devido à renovação prestes a ser publicada, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste Manual do utilizador. Lamentamos imenso o mesmo.

A nossa empresa tem a interpretação final deste manual. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Avisos

Lembre-se de que pode causar consequências graves para o testador, o utilizador ou o ambiente.

- Perigo de explosão - NÃO utilize o dispositivo num ambiente com gás inflamável, como o anestésico.
- NÃO utilize o dispositivo durante a realização de exames de RM (ressonância magnética) ou TAC (tomografia computadorizada), uma vez que a corrente induzida pode provocar queimaduras.
- Não tome as informações apresentadas no dispositivo como a única base para o diagnóstico clínico. O dispositivo é utilizado apenas como um meio auxiliar de diagnóstico. Deve ser utilizado em conjunto com os conselhos do médico, as manifestações clínicas e os sintomas.
- A manutenção do dispositivo só pode ser efetuada por pessoal de assistência qualificado e indicado pelo fabricante. Os utilizadores não estão autorizados a fazer a manutenção ou a reequipar o dispositivo por si próprios. A modificação não autorizada do dispositivo pode resultar em riscos inaceitáveis.
- Se utilizar o dispositivo incessantemente podem aparecer sensações desconfortáveis ou dolorosas, especialmente nos utilizadores com perturbações da microcirculação. Não se recomenda a utilização do sensor no mesmo dedo por mais de 2 horas.
- Para alguns utilizadores especiais que necessitem de uma inspeção mais cuidadosa no local de teste, não coloque o dispositivo sobre o edema ou tecido sensível.
- Não olhe fixamente para o emissor de luz vermelha e infravermelha (a luz infravermelha é invisível) depois de ligar o dispositivo, incluindo o pessoal de manutenção, pois pode ser prejudicial para os olhos.
- Cada parte do dispositivo está firmemente fixada, se uma queda acidental fizer com que as peças pequenas, como um botão, caiam, evite engolir estas peças, pois pode provocar asfixia.
- O dispositivo contém materiais de silicone, PVC, TPU, TPE e ABS, cuja biocompatibilidade foi testada em conformidade com os requisitos da norma ISO 10993-1 e foi aprovado no teste de biocompatibilidade recomendado. A pessoa alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.
- NÃO deixe o cordão solto para evitar que o dispositivo caia e se danifique. A cordão é feito de material não sensível. Não o utilize se alguém for alérgico ao cordão. Não enrole o cordão à volta do pescoço para evitar acidentes.
- A eliminação do dispositivo para a sucata, dos seus acessórios e da embalagem deve respeitar a legislação e os regulamentos locais, para evitar poluir o ambiente local. E os materiais de embalagem devem ser colocados numa zona que não esteja ao alcance das crianças.
- O dispositivo não pode ser utilizado com equipamento não especificado no Manual. Só podem ser utilizados os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante; caso contrário, pode causar lesões no testador e no operador ou danos no dispositivo.
- Verifique o dispositivo antes de o utilizar para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador e o desempenho do dispositivo. Se existirem danos visíveis, substitua as peças danificadas antes de as utilizar.
- Os testadores funcionais não podem ser usados para avaliar a precisão da sonda de SpO_2 e do oxímetro de pulso.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem ser usados para verificar se o dispositivo funciona normalmente, por exemplo, o simulador INDEX-2LFE (versão de software: 3.00), consulte o Manual para obter os passos de funcionamento detalhados.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem medir a precisão da curva de calibração copiada do dispositivo, mas não podem ser utilizados para avaliar a precisão do dispositivo.
- Quando utilizar o dispositivo, mantenha-o afastado de equipamentos que possam gerar um forte campo elétrico ou um forte campo magnético. A utilização do dispositivo num ambiente inadequado pode causar interferências no equipamento de rádio circundante ou afetar o seu funcionamento.
- Quando guardar o dispositivo, mantenha-o afastado de crianças, animais domésticos e insetos para evitar afetar o seu desempenho.
- Não coloque o dispositivo em locais expostos à luz solar direta, à temperatura elevada, à humidade, ao pó, ao algodão ou fáceis de salpicar água, para evitar afetar o seu desempenho.
- A precisão da medição será afetada pela interferência do equipamento eletrocirúrgico.
- Quando são utilizados vários produtos no mesmo doente em simultâneo, pode ocorrer perigo devido à sobreposição da corrente de fuga.
- O envenenamento por CO (monóxido de carbono) irá aparecer numa estimativa excessiva, pelo que não se recomenda a utilização do dispositivo.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.
- O operador previsto do dispositivo pode ser um doente
- Evite a manutenção do dispositivo durante a utilização.
- Os utilizadores devem ler atentamente o manual do produto antes de o utilizarem e operar de acordo com os requisitos.

1 Visão geral

A saturação de oxigénio é a percentagem de HbO_2 no total de Hb no sangue, a chamada de concentração de O_2 no sangue, é um parâmetro fisiológico importante para o sistema respiratório e circulatório. Uma série de doenças relacionadas com o sistema respiratório podem causar a diminuição de SpO_2 no sangue, além disso, algumas outras causas, como o mau funcionamento do autoajuste do corpo humano, danos durante a cirurgia e os ferimentos causados por algum exame médico também levariam à dificuldade de fornecimento de oxigénio no corpo humano, e os sintomas correspondentes apareceriam como consequência, como vertigem, impotência, vómito etc. Sintomas graves podem trazer perigo à vida humana. Portanto, a informação de aviso de SpO_2 dos pacientes é de grande ajuda para o médico descobrir o perigo potencial e é de grande importância no campo clínico médico.

Introduza o dedo durante a medição, o dispositivo registará diretamente o valor de SpO_2 medido, tem uma precisão e repetibilidade mais altas.

1.1 Funcionalidades

A. Fácil de utilizar.

B. Pequeno em volume, leve em peso, fácil de transportar.

C. Baixo consumo de energia.

1.2 **Finalidade prevista**

O Oxímetro de pulso pode ser utilizado para medir a saturação de oxigénio do pulso e a frequência cardíaca através do dedo. O produto é adequado para ser utilizado na família, hospital, barra de oxigénio, centro de saúde, cuidado físico na prática de desportos (pode ser utilizado antes ou depois da prática de desportos, a utilização do dispositivo não é recomendada durante o processo da prática de desporto) etc.

1.3 Requisitos de ambiente

Ambiente de armazenamento

a) Temperatura: -40 °C a +60 °C

b) Humidade relativa: ≤ 95%

c) Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Ambiente de funcionamento

a) Temperatura: +10 °C a +40 °C

b) Humidade relativa: ≤ 75%

c) Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

1.4 Precauções

1.4.1 Atenção

Indique as condições ou práticas que podem causar danos no dispositivo ou noutros bens.

- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que se encontra no estado de funcionamento e no ambiente de operação normais.
- Para obter uma medição mais exata, o dispositivo deve ser utilizado num ambiente calmo e confortável.
- Quando o dispositivo é transportado de um ambiente frio ou quente para um ambiente morno ou húmido, não o utilize imediatamente, recomenda-se que aguarde pelo menos quatro horas.
- Se o dispositivo for salpicado ou coagulado por água, interrompa o funcionamento.
- NÃO opere o dispositivo com objetos afiados.
- Não é permitida a esterilização a alta temperatura, alta pressão, gás ou a desinfeção por imersão do dispositivo. Consulte o Manual do utilizador no respetivo capítulo (6.1) para limpeza e desinfeção.Retire a pilha interna antes da limpeza e desinfeção.
- O produto é adequado para pessoas com dedos de diâmetro superior a 5 mm.
- O dispositivo pode não ser adequado para todos os doentes; se não conseguir obter um resultado satisfatório, deixe de o utilizar.
- O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal têm um atraso na atualização dos valores dos dados de SpO_2. Quando o período de atualização dos dados for inferior a 30 segundos, o tempo para obter valores médios dinâmicos aumentará, o que se deve à degradação do sinal, à baixa perfusão ou a outra interferência, dependendo do valor de FC.
- O dispositivo tem uma vida útil de 3 anos, a data de fabrico vê-se na etiqueta.
- O dispositivo não dispõe de uma função de alarme de excesso de limite para a SpO_2 e para a FC, pelo que não pode ser aplicado em locais que necessitem dessa função.
- O dispositivo não tem função de alarme de baixa tensão, só mostra a baixa tensão, troque as pilhas quando a tensão das pilhas estiver esgotada.
- A temperatura máxima na sonda SpO_2 - interface do tecido deve ser inferior a 41 °C, que é medida pelo testador de temperatura.
- Durante a medição, quando aparecerem condições anormais no ecrã, retire o dedo e volte a inseri-lo para medir novamente.
- Se aparecer algum erro desconhecido durante a medição, removas as pilhas para terminar a operação.
- Não contorça ou arraste o fio do dispositivo.
- A forma de onda pletismográfica não está normalizada, como um indicador de inadequação do sinal, quando não é suave e estável, a precisão do valor medido pode degradar-se. Quando tende a ser suave e estável, o valor medido lido é o ótimo e a forma de onda neste momento é também a mais normalizada.
- Se o dispositivo ou o componente se destinar a uma utilização única, a utilização repetida destas peças colocará riscos para os parâmetros e para os parâmetros técnicos do dispositivo conhecidos pelo fabricante.
- Se necessário, a nossa empresa pode fornecer algumas informações (tais como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustrações etc.), para que o pessoal técnico qualificado do utilizador possa reparar os componentes do dispositivo designados pela nossa empresa.
- Os resultados medidos serão influenciados pelo agente corante externo (como verniz das unhas, agente corante ou produtos de cuidados da pele coloridos etc.), por isso não os utilize no local de teste.
- Como os dedos demasiado frios ou demasiado finos ou cuja unha seja demasiado comprida podem afetar os resultados da medição, por isso deve introduzir o dedo mais grosso, como o polegar ou o dedo médio, suficientemente fundo na sonda durante a medição.
- O dedo deve ser colocado corretamente (veja a figura 6 em anexo), uma vez que uma instalação inapropriada ou uma posição de contacto inapropriada do sensor influenciará a medição.
- A luz entre o tubo recetor fotoelétrico e o tubo emissor de luz do dispositivo tem de passar através da arteríola do indivíduo. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de quaisquer obstáculos óticos, como o tecido com borracha, para evitar medições imprecisas.
- O excesso de luz ambiente pode afetar os resultados medidos, como luz cirúrgica (especialmente fontes de luz de xénon), lâmpada de bilirrubina, lâmpada fluorescente, aquecedor de infravermelhos e luz solar direta etc. Para evitar a interferência a partir da luz ambiente, certifique-se de que coloca o sensor apropriadamente e cobre o sensor com material opaco.
- O movimento frequente (ativo ou passivo) do indivíduo ou a atividade intensa podem afetar a precisão da medição.
- A sonda de SpO_2 não deve ser colocada num membro com a braçadeira de tensão arterial, o canal arterial ou o tubo intraluminal.
- O valor medido pode ser impreciso durante a desfibrilação e num curto período após a desfibrilação, uma vez que não tem função de desfibrilação.
- O dispositivo foi calibrado antes de sair da fábrica.
- O dispositivo é calibrado para visualizar a saturação funcional de oxigénio.
- O equipamento ligado à interface do Oxímetro deve cumprir os requisitos da norma CEI 60601-1.

1.4.2 Restrição clínica

A. Como a medição é feita na base da pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente / corporal baixa, hemorragia grave ou à utilização de medicamentos de contração vascular, a forma da onda de SpO_2 (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.

B. A medição será influenciada por agentes de coloração intravascular (como o verde de indocianina ou o azul de metileno) e pela pigmentação da pele.

C. O valor medido pode ser aparentemente normal para o testador que tenha anemia ou hemoglobina disfuncional (como a carboxiemoglobina (COHb), a meta-hemoglobina (MetHb) e a sulfemoglobina (SuHb)), mas o testador pode aparentar hipoxia, pelo que se recomenda a realização de uma avaliação suplementar de acordo com as situações clínicas e os sintomas.

D. O oxigénio do pulso só tem um significado de referência para a anemia e a hipoxia tóxica, uma vez que alguns utilizadores com anemia grave continuam a apresentar um valor de medição do oxigénio de pulso melhor.

E. Contraindicação:

a. A pessoa que é alérgica ao silicone, PVC, TPU TPE ou ABS.

b. O tecido cutâneo danificado.

c. Durante a reanimação cardiopulmonar.

d. Quando o doente está hipovolémico.

e. Para avaliar a adequação do suporte ventilatório.

f. Para detetar o agravamento da função pulmonar em doentes com uma concentração elevada de oxigénio.

1.5 Indicações clínicas

O Oxímetro de pulso pode ser utilizado para medir a saturação de oxigénio do pulso e a frequência cardíaca através do dedo.

2 Princípio

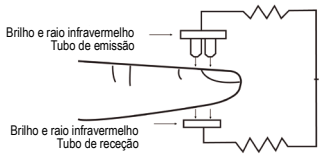


Figura 1 Princípio de funcionamento

É estabelecida uma fórmula experimental de processamento de dados utilizando a lei de Lambert Beer de acordo com as Caraterísticas de absorção do espetro da Hemoglobina redutora (Hb) e da oxiemoglobina (HbO_2) nas zonas de luz vermelha e de infravermelha próxima. Com base no princípio da Tecnologia de inspeção fotoelétrica da oxiemoglobina e da Tecnologia de fotopletismografia, utiliza dois feixes de luz de diferentes comprimentos de onda para irradiar a ponta do dedo humano para obter a informação de medição do elemento fotossensível, depois de processada pelos circuitos eletrónicos e pelo microprocessador, exibe os resultados medidos no ecrã.

3 Funções

A. Exibição do valor de SpO_2

B. Exibição do valor e do gráfico de barras da FC

C. Exibição da forma de onda de impulsos

D. O modo de exibição pode ser alterado

E. Brilho do ecrã ajustável

F. Função de espera automático

G. Indicação de pilhas fracas: a indicação de pilhas fracas aparece quando a tensão das pilhas é demasiado baixa para funcionar

H. A direção da exibição pode ser alterada automaticamente.

4 Instalação

4.1 Introdução à interface

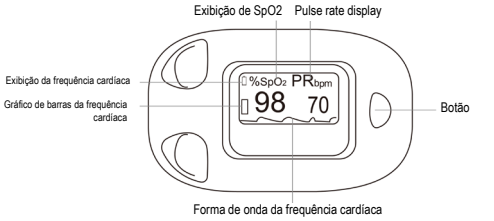


Figura 2 Interface de medição

4.2 Pilhas

Passo 1. Consulte a figura 3 e insira as duas pilhas de tamanho AAA adequadamente na direção certa.

Passo 2. Reponha a tampa, rode o parafuso.

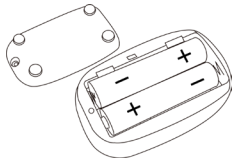


Figura 3 Instalação das pilhas

⚠ **Tenha cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção inapropriada pode danificar o dispositivo.**

4.3 Montagem do cordão de suspensão

Passo 1. Coloque a extremidade do cordão através do orifício.

Passo 2. Atravesse a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.

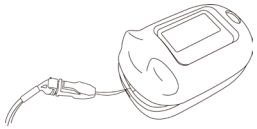


Figura 4 Montagem do cordão de suspensão

4.4 Estrutura, acessórios, software

A. Estrutura: unidade principal.

B. Acessórios: um Manual do utilizador, um cordão de suspensão (opcional), um autocolante de desenhos, duas pilhas (opcional).

⚠**Verifique o dispositivo e os acessórios de acordo com a lista para evitar que o dispositivo não funcione normalmente.**

C. Descrição do software

Versão de lançamento: V2

5 Funcionamento

5.1 Medição

1) Insira as duas pilhas na direção apropriada e, em seguida, recoloque a tampa.
2) Abra o clipe como mostrado na Figura 5.

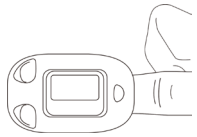


Figura 5 Coloque o dedo na posição

3) Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posição correta) e, em seguida, prenda o dedo no clipe.
4) Prima uma vez o botão no painel dianteiro.
5) Não mexa o dedo e mantenha o paciente relaxado durante o processo. Entretanto, não é recomendável o corpo humano estar no estado em movimento.
6) Obtenha as informações diretamente do ecrã de exibição.
7) O dispositivo pode alterar a direção do ecrã de acordo com a direção da mão.
8) O botão tem duas funções. Quando o dispositivo está no modo de espera, se premir o botão pode sair do mesmo; Quando o dispositivo está no estado de funcionamento, se premir o botão longamente pode alterar o brilho do ecrã.

⚠ **As unhas e o tubo luminescente devem estar do mesmo lado.**

6 Manutenção, transporte e armazenamento

6.1 Limpeza e desinfeção

Retire a pilha interna antes de a limpar e não a mergulhe em líquidos.

Utilize álcool a 75% para limpar a caixa do dispositivo e a almofada de unhas, seque naturalmente ou limpe-a com um pano limpo e macio. Não borrife nenhum líquido diretamente no dispositivo e evite que o líquido penetre no dispositivo.

6.2 Manutenção

A. Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do doente e o desempenho da monitorização. Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado, pelo menos, semanalmente. Se existirem danos evidentes, pare de o utilizar.

B. Limpe e desinfete o dispositivo antes/após utilizá-lo, de acordo com o Manual do utilizador (6.1).

C. Substitua as pilhas atempadamente quando aparecer pilhas fracas.

D. Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um longo período.

E. O dispositivo não precisa de ser calibrado durante a manutenção.

6.3 Transporte e armazenamento

A. O dispositivo embalado pode ser transportado por meios de transporte normais ou de acordo com o contrato de transporte. Durante o transporte, evite choques fortes, vibrações e salpicar com chuva ou neve, e não pode ser transportado misturado com material tóxico, nocivo e corrosivo.

B. O dispositivo embalado deve ser armazenado num local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura: -40 °C a +60 °C; Humidade relativa: ≤ 95%.

7 Resolução de problemas

Problemas	Motivo possível	Solução
Os valores não podem ser visualizados de forma normal ou estável.	1) O dedo não está inserido corretamente. 2) O dedo está a mexer ou o utilizador está a mover-se. 3) O dispositivo não é utilizado no ambiente exigido pelo manual. 4) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Introduza o dedo corretamente e volte a medir. 2) O utilizador deve manter a calma. 3) Utilize o dispositivo num ambiente normal. 4) Contacte o serviço pós-venda.
O dispositivo não pode ser ligado	1) As pilhas estão gastas ou quase gastas. 2) As pilhas estão instaladas incorretamente. 3) Mau funcionamento do dispositivo.	1) Troque as pilhas. 2) Volte a instalar as pilhas. 3) Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desaparece subitamente.	1) Pilhas fracas. 2) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Substitua as pilhas. 2) Contacte o serviço pós-venda.

8 Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Siga as instruções de uso	FCbpm	Frequência cardíaca (bpm)
	Aparelho de tipo BF	%SpO_2	Saturação de oxigénio do pulso (%)
	Fabricante		Tensão máxima
SN	Número de série		Data de validade
	Disposição REEE		1. Nenhum dedo inserido 2. Indicador de inadequação de sinal
+	Ânodo das pilhas	−	Cátodo das pilhas
IP22	Grau de proteção do invólucro		Inibir alarme
	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Limite da pressão atmosférica		Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado		Armazenar em local fresco e seco
	Pilhas fracas		Abrir o aviso sonoro
	Botão de alimentação elétrica		Abrir o som de FC
	Reciclável		Data de fabrico
Dedo fora	O dedo não está inserido.	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
N/P	Código do material	LOT	Número de lote
CE	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE	REF	Código produto
	Guardar ao abrigo da luz sola		Importado por
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente	UK REP	Representante autorizado no Reino Unido

Nota：O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

9 Especificação

SpO_2 [veja a nota 1]	
Faixa de exibição	0% a 99%
Faixa de medição	0% a 100%
Precisão [veja a nota 2]	70% a 100%: ±2%; 0% a 69%: não especificado.
Resolução	1%
FC	
Faixa de exibição	30 bpm a 250 bpm
Faixa de medição	30 bpm a 250 bpm
Precisão [veja a nota 3]	±2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e ±2% durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm a 250 bpm.
Resolução	1 bpm
Precisão em baixa perfusão [veja a nota 4]	Baixa perfusão 0,4%: SpO_2: ±4%; FC:±2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e ±2% durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm a 250 bpm.
Interferência da luz	Em condições normais e de luz ambiente, o desvio da SpO_2 é ≤ 1%
Intensidade do pulso	Ecrã de gráfico de barras contínuo, o ecrã mais elevado indica um impulso mais forte.
Sensor ótico [veja a nota 5]	
Luz vermelha	Comprimento de onda: cerca de 660 nm, potência ótica de saída: < 6,65 mW
Luz infravermelha	Comprimento de onda: cerca de 905 nm, potência ótica de saída: < 6,75 mW
Classe de segurança	Equipamento alimentado internamente, tipo de peça aplicada BF
Proteção internacional	IP22
Tensão de funcionamento	CC de 2,6 V a 3,6 V
Corrente de trabalho	≤ 30 mA
Fonte de alimentação	2 pilhas alcalinas de 1,5 V (tamanho AAA)
Tempo de funcionamento	O dispositivo pode funcionar continuamente durante 20 horas, se for alimentado por duas pilhas novas dentro do período de garantia.
Dimensão e peso	
Dimensões	59 (C) × 37 (L) × 35 (A) mm
Peso	Cerca de 50 g (com as pilhas)

Nota 1: as alegações de precisão de SpO_2 devem ser apoiadas por medições de estudo clínico realizadas em toda a gama. Por indução artificial, obtenha o nível de oxigénio estável na faixa de 70 % a 100 % de SpO_2, compare os valores de SpO_2 recolhidos pelo equipamento de oximetro de pulso padrão secundário e o equipamento testado ao mesmo tempo, para formar dados emparelhados, que são utilizados para a análise da precisão.
Há 12 voluntários saudáveis (homens: 6. mulheres: 6; idade: 18 a 50; cor da pele: preto: 2, claro: 8, branco: 2) dados do relatório clínico.
Nota 2: como as medições do equipamento de oximetro de pulso estão estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medições do equipamento de oximetro de pulso podem ser esperadas dentro de ±Arms do valor medido por um COOXÍMETRO.
Nota 3: O simulador do paciente foi utilizado para verificar a precisão da frequência cardíaca, que é declarada como a diferença da raiz quadrada média entre o valor da medição de PR e o valor definido pelo simulador.
Nota 4: a modulação da percentagem do sinal de infravermelho como a indicação da intensidade do sinal pulsante, o simulador de doente tem sido utilizado para verificar a sua precisão em condições de baixa perfusão. Os valores de SpO_2 e PR são diferentes devido às condições de baixo sinal; compare-os com os valores conhecidos de SpO_2 e PR do sinal de entrada.
Nota 5: os sensores óticos, como os componentes emissores de luz, afetarão outros dispositivos médicos aplicados na faixa de comprimento de onda. As informações podem ser úteis para os médicos que efetuam o tratamento ótico, por exemplo, a terapia fotodinâmica operada pelo médico.

CEM

Este equipamento é adequado para ambientes de instalações de cuidados de saúde profissionais e ambientes de cuidados de saúde ao domicílio

⚠ **Aviso**

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.
- O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

⚠ **Nota:**

- este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas abaixo.
- O desempenho básico:. Faixa de medição de SpO_2: 70% a 100%, erro absoluto: ±2%; Faixa de medição de FC: 30 bpm a 250 bpm, precisão: ±2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e ±2% durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm a 250 bpm.
- Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutro ambiente para garantir a sua precisão.
- Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos da norma CISPR.

Tabela 1:

Orientações e declarações - Emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	**Conformidade**
EMISSÕES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISSÕES RF radiadas CISPR 11	Classe B
Distorção harmónica CEI 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão e tremulação CEI 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2:

Guia e Declaração - Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8kV contacto ± 15kV ar	± 8kV contacto ± 15kV ar
Transitórios rápidos elétricos / salvas CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Não aplicável
Tensão de choque CEI 61000-4-5:	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não aplicável
Cavas e interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Não aplicável
	0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°.	
	0 % U_T; 250/300 ciclos	
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não aplicável
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTE U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de ensaio		

Tabela 3:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso b) 18 Hz	27	27
	450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710 745 780	704 -787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso b) 217 Hz	9	9

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Si Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-0 PULSOXIMETRU PEDIATRIC

Manual de utilizare

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.

GIMA 35056

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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

REF CMS50Q1

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

CH REP CHRN-AR-20000485,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch
CHRN-IM-20000566,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch

CE 0123

IP22

95% 1060hPa 0% 500hPa +60°C -40°C

M35066-RO-Rev.2.02.25

CMS2.782.507(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.265 2025.01

Notificare utilizator

Stimați utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea pulsoximetrului (denumit în continuare dispozitiv).

Acest manual este scris și întocmit în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE pentru dispozitivele medicale și standardele armonizate. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare.

Acesta este un dispozitiv medical care poate fi utilizat în mod repetat.

Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele dispozitivului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, utilizare, funcționare, reparație, mentenanță și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru a proteja atât utilizatorul cât și dispozitivul. Consultați capitolele respective pentru detalii.

Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a folosi acest dispozitiv. Manualul de utilizare descrie procedurile de folosire și trebuie urmat cu strictețe. Nerespectarea Manualului de utilizare poate provoca funcționări anormale, daune asupra dispozitivului și vătămare corporală. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a dispozitivului din cauza neglijenței utilizatorului ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.

În urma modificărilor inevitabile, produsele specifice pe care le-ați primit ar putea să nu fie în totalitate conforme cu descrierea din acest Manual de utilizare. Ne pare sincer rău pentru această situație.

Compania noastră deține interpretarea finală a acestui manual. Conținutul acestui manual poate fi modificat fără vreo notificare prealabilă.

Avertizări

Amintiți-vă că acesta poate să producă consecințe grave persoanei care testează dispozitivul, utilizatorului sau mediului.

- Pericol de explozie —NU utilizați acest dispozitiv în medii cu substanțe inflamabile cum ar fi anestezicele.
- NU utilizați dispozitivul în timpul examinării RMN sau CT, deoarece curentul indus poate provoca arsuri.
- Nu luați informațiile afișate pe dispozitiv ca unică bază pentru diagnosticul clinic. Dispozitivul este folosit doar ca mijloc auxiliar în diagnosticare. Prin urmare, trebuie utilizat împreună cu sfatul medicului, cu manifestările clinice și simptomele.
- Întreținerea dispozitivului poate fi efectuată numai de către personalul de service calificat specificat de producător. Utilizatorilor nu le este permis să întrețină sau să remonteze dispozitivul singuri. Modificarea neautorizată a dispozitivului ar putea avea ca rezultat un risc inacceptabil.
- În cazul în care utilizați fără oprire dispozitivul, ar putea apărea o senzație inconfortabilă sau dureroasă, în special pentru utilizatorii cu tulburări de microcirculație. Nu este recomandat ca senzorul să fie folosit pe același deget mai mult de 2 ore.
- Pentru unii utilizatori speciali care au nevoie de o inspecție mai atentă a locului de testare, vă rugăm să nu așezați dispozitivul pe edem sau pe țesutul sensibil.
- Vă rugăm să nu vă uitați direct la emițătorul de lumină roșie și infraroșu (lumina infraroșie este invizibilă) după ce ați pornit dispozitivul. Această interdicție se aplică și în cazul personalului de întreținere, deoarece emițătorul poate fi dăunător pentru ochi.
- Fiecare parte a dispozitivului este bine fixată. În cazul în care căderea accidentală duce la desprinderea unor părți mici, cum ar fi un buton, evitați înghițirea acestor piese deoarece poate duce la sufocare.
- Dispozitivul conține materiale siliconice, PVC, TPU, TPE și ABS, a căror biocompatibilitate a fost testată în conformitate cu cerințele standardului ISO 10993-1 și a trecut testul de biocompatibilitate recomandat. Persoana care este alergică la silicon, PVC, TPU, TPE sau ABS nu poate folosi acest dispozitiv.
- NU puneți nimic pe șnur pentru a evita căderea și deteriorarea dispozitivului. Șnurul nu este realizat dintr-un material sensibil. Vă rugăm să nu utilizați dispozitivul dacă vreuna dintre persoane este alergică la șnur. Nu înfășurați șnurul în jurul gâtului pentru a evita producerea de accidente.
- Eliminarea dispozitivului vechi, accesoriile și ambalajul acestuia trebuie să respecte legile și reglementările locale, pentru a evita poluarea mediului. Iar materialele de ambalare trebuie amplasate într-o zonă care nu se află la îndemâna copiilor.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat cu echipamente care nu sunt specificate în manual. Pot fi utilizate numai accesoriile desemnate sau recomandate de către producător, în caz contrar, persoana care testează dispozitivul și operatorul pot suferi vătămări sau dispozitivul poate fi deteriorat.
- Verificați dispozitivul înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța utilizatorului și performanța dispozitivului. Când există daune evidente, vă rugăm să înlocuiți piesele deteriorate înainte de utilizare.
- Testerele funcționale nu pot fi utilizate pentru evaluarea acurateței sondei SpO_2 și a pulsoximetrului.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot fi utilizate pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează normal, de exemplu, Simulatorul INDEX-2LFE (versiunea software: 3.00); vă rugăm să consultați Manualul pentru etapele de operare detaliate.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot măsura acuratețea curbei de calibrare copiate de dispozitiv, dar nu pot fi utilizate pentru a evalua acuratețea dispozitivului.
- Când utilizați dispozitivul, vă rugăm să-l țineți departe de echipament, întrucât acesta poate genera un câmp electric puternic sau un câmp magnetic puternic. Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate cauza interferențe cu echipamentul radio din jur sau poate afecta funcționarea acestuia.
- Când depozitați dispozitivul, țineți-l la distanță de copii, animale de companie și insecte pentru a nu afecta performanța acestuia.
- Nu așezați dispozitivul în locuri expuse la lumina directă a soarelui, temperaturi ridicate, umiditate, praf, vată sau stropi de apă, pentru a evita afectarea performanței acestuia.
- Precizia măsurată va fi afectată de interferența echipamentului electrochirurgical.
- Când mai multe produse sunt utilizate simultan pe același pacient, poate apărea pericolul care apare din suprapunerea curentului de scurgere.
- Otrăvirea cu CO va apărea ca o estimare excesivă, prin urmare, nu este recomandată utilizarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.
- Operatorul vizat al dispozitivului poate fi un pacient
- Evitați întreținerea dispozitivului în timpul utilizării.
- Utilizatorii trebuie să citească cu atenție manualul produsului înainte de utilizare și să folosească dispozitivul conform cerințelor.

1 Prezentare generală

Saturația de oxigen este procentul de HbO_2 din Hb total din sânge, așa-numita concentrație de O_2 în sânge; este un parametru fiziologic important pentru sistemul respirator și circulator. O serie de boli legate de sistemul respirator pot determina scăderea SpO_2 în sânge, în plus, unele alte cauze, cum ar fi funcționarea defectuoasă a autoajustării corpului uman, vătămarea în timpul intervenției chirurgicale și leziunile cauzate de un control medical ar duce, de asemenea, la dificultatea alimentării cu oxigen în corpul uman și simptomele corespunzătoare ar apărea ca o consecință, cum ar fi vertij, impotență, vărsături etc. Simptomele grave pot reprezenta un pericol pentru viața omului. Prin urmare, informarea promptă a pacienților cu privire la SpO_2 este de mare ajutor pentru medic pentru a descoperi pericolul potențial și are o mare importanță în domeniul medical clinic.

Introduceți degetul când măsurați; dispozitivul va înregistra direct valoarea SpO_2 măsurată. Acesta are o precizie și repetabilitate mai mari.

1.1 Caracteristici

A. Ușor de utilizat.

B. Mic ca volum, ușor în greutate, convenabil de transportat.

C. Consum redus de energie.

1.2 **Utilizare prevăzută**

Pulsoximetrul poate fi folosit pentru a măsura saturația de oxigen și frecvența pulsului cu ajutorul degetului. Produsul este potrivit pentru a fi utilizat în familie, spital, bar cu oxigen, asistență medicală comunitară, îngrijire fizică în sport (poate fi utilizat înainte sau după practicarea sportului și nu este recomandată utilizarea dispozitivului în timpul efectuării sportului) etc.

1.3 Cerințe de mediu

Mediu de depozitare

a) Temperatură: -40 ℃ ~ +60 ℃

b) Umiditate relativă: ≤95%

c) Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa

Mediu de lucru

a) Temperatură: +10 °C~ +40 °C

b) Umiditate relativă: ≤75%

c) Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauții

1.4.1 Atenție

Subliniați condițiile sau practicile care pot cauza deteriorarea dispozitivului sau a altor proprietăți.

- Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că acesta se află într-o stare normală de lucru și în cadrul mediului de operare.
- Pentru a obține o măsurare mai precisă, ar trebui să fie utilizat într-un mediu liniștit și confortabil.
- Când dispozitivul este transportat dintr-un mediu rece sau cald într-un mediu cald sau umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat; se recomandă să așteptați cel puțin patru ore.
- Dacă dispozitivul este stropit sau umplut cu apă, vă rugăm să opriți funcționarea.
- NU operați dispozitivul cu obiecte ascuțite.
- Nu este permisă dezinfecția cu temperatură ridicată, presiune înaltă, sterilizare cu gaz sau imersiune. Consultați Manualul utilizatorului din capitolul aferent (6.1) pentru curățare și dezinfecție. Vă rugăm să scoateți bateria internă înainte de curățare și dezinfecție.
- Produsul este potrivit pentru persoanele cu diametrul degetelor mai mare de 5 mm.
- Este posibil ca dispozitivul să nu fie potrivit pentru toți pacienții; dacă nu puteți obține un rezultat satisfăcător, vă rugăm să nu îl mai utilizați.
- Media datelor și procesarea semnalului au o întârziere în actualizarea valorilor datelor SpO_2. Când perioada de actualizare a datelor este mai mică de 30 secunde, timpul de obținere a valorilor medii dinamice va crește, ceea ce rezultă din degradarea semnalului, perfuzie scăzută sau alte interferențe; depinde de valoarea PR.
- Dispozitivul are o durată de viață de 3 ani. Pentru data de fabricație, consultați eticheta.
- Dispozitivul nu include funcție de alarmă pentru depășirea limitei pentru SpO_2 și PR, prin urmare, nu se aplică pentru utilizarea în locurile în care este nevoie de o astfel de funcție.
- Dispozitivul nu include funcție de alarmă de joasă tensiune; afișează doar tensiunea scăzută. Vă rugăm să schimbați bateria când aceasta este descărcată.
- Temperatura maximă la interfața sondei-țesut SpO_2 ar trebui să fie mai mică de 41 °C, măsurată de testerul de temperatură.
- În timpul măsurării, când pe ecran apar condiții anormale, scoateți degetul și reintroduceți-l pentru a măsura din nou.
- Dacă apare o eroare necunoscută în timpul măsurării, scoateți bateria pentru a opri funcționarea.
- Nu răsuciți și nu trageți de firul dispozitivului.
- Forma de undă pletismografică nu este normalizată, ca indicator de inadecvare a semnalului. Atunci când nu este netedă și stabilă, acuratețea valorii măsurate se poate degrada. Când tinde să fie netedă și stabilă, valoarea măsurată citită este optimă, iar forma de undă în acest moment este, de asemenea, cea standard.
- Dacă dispozitivul sau componenta este destinată ca fiind de unică folosință, atunci utilizarea repetată a acestor piese va prezenta riscuri asupra parametrilor și a parametrilor tehnici ai echipamentului cunoscuți de către producător.
- Dacă este necesar, compania noastră poate furniza unele informații (cum ar fi scheme de circuit, liste de componente, ilustrații etc.), astfel încât personalul tehnic calificat al utilizatorului să poată repara componentele dispozitivului desemnat de compania noastră.
- Rezultatele măsurate vor fi influențate de agentul de colorare extern (cum ar fi lacul de unghii, agentul de colorare sau produsele colorante de îngrijire a pielii etc.), prin urmare, nu le utilizați pe locul de testare.
- În ceea ce privește degetele prea reci sau prea subțiri sau a căror unghie este prea lungă, aceste caracteristici pot afecta rezultatele măsurate, prin urmare, vă rugăm să introduceți degetul mai gros, cum ar fi degetul mare sau mijlociu, suficient de adânc în sondă atunci când efectuați măsurarea.
- Degetul trebuie plasat corect (a se vedea figura 6 atașată), deoarece instalarea necorespunzătoare sau poziția incorectă cu contactul senzorului va influența măsurarea.
- Lumina dintre tubul fotoelectric de recepție și tubul emițător de lumină al dispozitivului trebuie să treacă prin arteriola persoanei. Asigurați-vă că traseul optic este liber de orice obstacole optice, cum ar fi material cauciucat, pentru a evita rezultatele inexacte.
- Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatele măsurate, cum ar fi lumina chirurgicală (în special, surse de lumină cu xenon), lampa cu bilirubină, lampa fluorescentă, încălzitorul cu infraroșu și lumina directă a soarelui etc. Pentru a preveni interferențele cauzate de lumina ambientală, asigurați-vă că poziționați corect senzorul și-l acoperiți cu material opac.
- Mișcarea frecventă (activă sau pasivă) a subiectului sau activitatea severă poate afecta acuratețea măsurării.
- Sonda SpO_2 nu trebuie plasată pe un membru cu manșeta de tensiune arterială, canalul arterial sau tubul intraluminal.
- Valoarea măsurată poate fi inexactă în timpul defibrilației și o perioadă scurtă de timp după defibrilare, deoarece nu include funcție de defibrilare.
- Dispozitivul a fost calibrat înainte de a ieși din fabrică.
- Dispozitivul este calibrat pentru a afișa saturația funcțională a oxigenului.
- Echipamentul conectat la interfața oximetrului trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1.

1.4.2 Restricții clinice

A. Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux substanțial pulsatoriu de sânge al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, a temperaturii scăzute a mediului ambiant/corpului, a sângerării masive sau a consumului de medicamente vasculare contractante, forma de undă SpO_2 (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.

B. Măsurarea va fi influențată de agenții de colorare intravasculară (cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen), pigmentarea pielii.

C. Valoarea măsurată poate fi normală aparent pentru testatorul care are anemie sau hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxihemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) și sulfhemoglobina (SuHb)), dar testerul poate suferi de hipoxie. În acest caz, se recomandă efectuarea unei evaluări ulterioare în funcție de situațiile și simptomele clinice.

D. Pulsoximetria are doar o semnificație de referință pentru anemie și hipoxie toxică, deoarece, în cazul unor utilizatori cu anemie severă, dispozitivul indică în continuare o valoare mai bună a saturației de oxigen măsurat.

E. Contraindicații:

a. Persoana care este alergică la silicon, PVC, TPU TPE sau ABS.

b. Țesut de piele deteriorat.

c. În timpul resuscitării cardiopulmonare.

d. Când pacientul este hipovolemic.

e. Pentru evaluarea caracterului adecvat al suportului ventilator.

f. Pentru detectarea agravării funcției pulmonare la pacienții cu o concentrație mare de oxigen.

1.5 Indicații clinice

Pulsoximetrul poate fi folosit pentru a măsura saturația de oxigen și frecvența pulsului cu ajutorul degetului.

2 Principiu

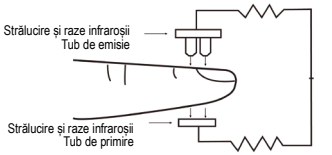


Figura 1 Principiul de funcționare

O formulă experimentată de prelucrare a datelor este stabilită utilizând Legea berii Lambert în conformitate cu caracteristicile de absorbție a spectrului de hemoglobină reductivă (Hb) și de oxihemoglobină (HbO_2) în zonele de lumină roșie și infraroșu apropiate. Pe baza principiului tehnologiei de inspecție fotoelectrică a oxihemoglobinei și a tehnologiei fotopletismografiei, utilizează două fascicule de lumină de lungimi de undă diferite pentru a iradia vârful degetului uman și pentru a obține informațiile de măsurare din elementul fotosensibil. După procesarea de către circuitele electronice și microprocesor, afișează rezultatele măsurate pe ecran.

3 Funcții

A. Afișarea valorii SpO_2

B. Afișarea valorii PR și a graficului cu bare

C. Afișarea formei de undă a pulsului

D. Modul de afișare poate fi schimbat

E. Luminozitatea ecranului este reglabilă

F. Funcția de așteptare automată

G. Indicație de baterie scăzută: indicația de baterie scăzută apare atunci când tensiunea bateriei este prea scăzută pentru a funcționa

H. Direcția de afișare poate fi schimbată automat.

4 Instalare

4.1 Introducerea interfeței

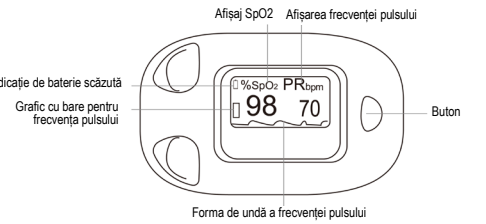


Figura 2 Interfața de măsurare

4.2 Baterie

Pasul 1. Consultați Figura 3 și introduceți corect cele două baterii de dimensiune AAA în direcția corectă.

Pasul 2. Montați la loc capacul, rotiți șurubul.

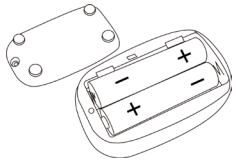


Figura 3 Instalarea bateriilor

⚠ **Vă rugăm să aveți grijă atunci când introduceți bateriile, deoarece o introducere incorectă poate deteriora dispozitivul.**

4.3 Montarea cablului de suspendare

Pasul 1. Treceți capătul cablului prin orificiu.

Pasul 2. Treceți celălalt capăt al cablului prin primul și apoi strângeți-l.

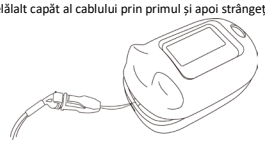


Figura 4 Montarea șnurului de agățare

4.4 Structură, accesorii, software

A. Structură: unitate principală.

B. Accesorii: un manual de utilizare, un șnur pentru agățat (opțional), un autocolant, două baterii (opțional).

⚠**Vă rugăm să verificați dispozitivul și accesoriile conform listei, pentru a evita funcționarea anormală a dispozitivului.**

C. Descrierea software-ului

Versiunea de lansare: V2

5 Funcționare

5.1 Măsurare

1) Introduceți cele două baterii corect și apoi puneți la loc capacul.
2) Deschideți clema așa cum se arată în Figura 5.

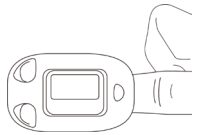


Figura 5 Puneți degetul în poziție

3) Lăsați degetul pacientului să intră între pernele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă) și apoi prindeți degetul.
4) Apăsați butonul de pe panoul frontal o dată.
5) Nu scuturați degetul și mențineți pacientul liniștit în timpul procesului de măsurare. Deocamdată, pacientului nu îi este recomandată mișcarea.
6) Obțineți informațiile direct de pe ecran.
7) Dispozitivul ar putea modifica direcția afișării în funcție de prindere.
8) Butonul are două funcții. Când dispozitivul se află în modul de așteptare, prin apăsarea butonului se poate ieși din el; când dispozitivul se află în stare de funcționare, apăsarea lungă a butonului poate schimba luminozitatea ecranului.

⚠ **Unghiile și tubul luminiscent ar trebui sa fie pe aceeasi parte.**

6 Întreținere, Transport și Depozitare

6.1 Curățare și dezinfecție

Vă rugăm să scoateți bateria internă înainte de curățare și să nu o scufundați în lichid.

Utilizați dischete pentru unghii și alcool cu o concentrație de 75% pentru a șterge carcasa dispozitivului, apoi uscați-l la aer sau ștergeți-l cu o cârpă curată și moale. Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv și evitați ca lichidul să pătrundă în dispozitiv.

6.2 Întreținere

A. Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța de monitorizare. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin săptămânal. Dacă sesizați daune evidente, întrerupeți folosirea acestuia.

B. Vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul înainte/după utilizarea acestuia, conform Manualului de utilizare (6.1).

C. Vă rugăm să înlocuiți bateriile la timp când apare mesajul de baterie descărcată.

D. Vă rugăm să scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este folosit o perioadă lungă de timp.

E. Dispozitivul nu trebuie calibrat în timpul întreținerii.

6.3 Transport și depozitare

A. Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu mijloace de transport obișnuite, sau conform contractului de transport. În timpul transportului, evitați șocurile puternice, vibrațiile și expunerea la ploaie sau zăpadă. De asemenea, dispozitivul nu poate fi transportat împreună cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.

B. Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o cameră fără gaze corozive și cu o bună ventilație. Temperatura: -40 °C~+60 °C; umiditate relativă: ≤95%.

7 Depanare

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
Valorile nu pot fi afișate normal sau stabil.	1) Degetul nu este introdus corect. 2) Degetul tremură sau utilizatorul se mișcă. 3) Dispozitivul nu este utilizat în mediul indicat de manual. 4) Dispozitivul funcționează anormal.	1) Vă rugăm să introduceți degetul corect și să măsurați din nou. 2) Aveți grijă ca utilizatorul să rămână calm. 3) Vă rugăm să utilizați dispozitivul într-un mediu normal. 4) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1) Bateria este descărcată sau aproape descărcată. 2) Bateria este instalată incorect. 3) Dispozitivul este defect.	1) Vă rugăm să schimbați bateriile. 2) Vă rugăm să instalați din nou bateriile. 3) Contactați centrul de service local.
Afișajul dispare brusc.	1) Baterie descărcată. 2) Dispozitivul funcționează anormal.	1) Vă rugăm să schimbați bateria. 2) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.

8 Simboluri

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Respectați instrucțiunile de utilizare	PRbpm	Frecvența pulsului (bpm)
	Componentă aplicată de tip BF	%SpO_2	Saturația de oxigen (%)
	Producător		Tensiune maximă
SN	Număr de serie		Valabil până la data de
	Eliminare DEEE		1. Nu s-a introdus niciun deget 2. Indicator de semnal inadecvat
+	Anod baterie	−	Catod baterie
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă		Alarmă de inhibare
	Limită de temperatură		Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică		Cu această parte în sus
	A se păstra ferit de razele soarelui		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Baterie descărcată		Deschideți solicitarea de semnal sonor
	Buton de pornire		Deschideți sunetul PR
	Reciclabil		Data de fabricație
Degetul este afară	Degetul nu este introdus.	EC REP	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
P/N	Codul materialului	LOT	Număr de lot
CE	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE	REF	Cod produs
	A se păstra ferit de razele soarelui		Importat de
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare	UK REP	Reprezentant autorizat în Marea Britanie

Observație: dispozitivul dumneavoastră ar putea să nu conțină următoarele simboluri.

9 Specificații

SpO_2 [a se vedea observația 1]	
Interval de afișare	0% ~ 99%
Interval de măsurare	0% ~ 100%
Precizie [a se vedea observația 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0%~69%: nespecificat.
Rezoluție	1%
PR	
Interval de afișare	30 bpm ~ 250 bpm
Interval de măsurare	30 bpm ~ 250 bpm
Acuratețe [a se vedea observația 3]	±2 bpm între-un interval de rată a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ±2% între-un interval de rată a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
Rezoluție	1 bpm
Precizie la perfuzie scăzută [a se vedea observația 4]	Perfuzie scăzută 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm între-un interval de rată a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ±2% între-un interval de rată a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferență ușoară	În condiții normale și de lumină ambientală, abaterea SpO_2 ≤ 1%
Intensitate puls	Afișaj continuu bară; afișajul superior indică un puls mai puternic.
Senzor optic [a se vedea observația 5]	
Lumină roșie	Lungime de undă: aproximativ 660 nm, putere optică de ieșire: < 6,65 mW
Lumină infraroșie	Lungime de undă: aproximativ 905 nm, putere optică de ieșire: < 6,75 mW
Clasă de siguranță	Echipament alimentat intern, piesă aplicată tip BF
Protecția internațională	IP22
Tensiunea de lucru	DC 2,6 V - 3,6 V
Curent de lucru	≤ 30 mA
Alimentare electrică	Baterii alcaline de 1,5 V (dimensiune AAA) × 2
Timpul de funcționare	Dispozitivul poate funcționa continuu timp de 20 ore când a fost alimentat cu două baterii noi în perioada de garanție.
Dimensiuni și Greutate	
Dimensiuni	59(L) × 37(L) × 35(H) mm
Greutate	Aproximativ 50g (cu bateriile)

Observația 1: afirmațiile privind acuratețea SpO_2 trebuie să fie susținute de măsurătorile rezultate din studiile clinice efectuate pe întregul interval. Prin inducere artificială, obțineți nivelul de oxigen stabil în intervalul de 70% până la 100% de SpO_2, comparați valorile SpO_2 colectate de echipamentul pulsoximetrului standard secundar și echipamentul testat în același timp, pentru a forma perechi de date care sunt utilizate pentru analizarea acurateței.

Există 12 voluntari sănătoși (bărbați: 6. femei: 6; vârsta: 18~50; culoarea pielii: neagră: 2, deschisă la culoare: 8, albă: 2) datele din raportul clinic.

Observația 2: deoarece măsurătorile echipamentelor pulsoximetrului sunt distribuite statistic, este de așteptat ca doar aproximativ două treimi din măsurătorile echipamentului pulsoximetrului să se încadreze în ±Arms față de valoarea măsurată de un CO-OXIMETRU.

Observația 3: Simulatorul de pacient a fost folosit pentru a verifica acuratețea frecvenței pulsului,; aceasta este indicată ca diferența pătratică medie între valoarea măsurată PR și valoarea setată de simulator.

Observația 4: modularea procentuală a semnalului infraroșu ca indicație a puterii semnalului pulsatoriu; simulatorul de pacient a fost utilizat pentru a verifica acuratețea acestuia în condiții de perfuzie scăzută. Valorile SpO_2 și PR sunt diferite ca urmare a condițiilor de semnal scăzut; comparați-le cu valorile cunoscute ale SpO_2 și PR ale semnalului de intrare.

Observația 5: senzorii optici ca și componente care emit lumină vor afecta alte dispozitive medicale aplicate în intervalul de lungimi de undă. Informațiile pot fi utile pentru clinicienii care efectuează tratamentul optic. De exemplu, terapia fotodinamică operată de clinician.

EMC

Acest echipament este potrivit pentru mediile de îngrijire medicală profesională și mediile de îngrijire medicală la domiciliu

⚠ **Avertizare**

- Nu vă apropiați de ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL HF activ și de camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periphericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice parte a acestui echipament, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

⚠ **Observație:**

- acest echipament necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate mai jos.
- Performanța de bază: interval măsurat SpO_2: 70% ~ 100%, eroare absolută: ±2%; interval măsurat PR: 30 bpm ~ 250 bpm, acuratețe: ± 2 bpm în intervalul de frecvență a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ± 2% în intervalul de frecvență a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
- Când dispozitivul este deranjat, datele măsurate pot fluctua. Vă rugăm să măsurați în mod repetat sau într-un alt mediu pentru a garanta acuratețea acestora.
- Alte dispozitive pot afecta acest dispozitiv, chiar dacă îndeplinesc cerințele CISPR.

Tabel 1:

Ghid și Declarație - Emisii electromagnetice	
Test de emisie	**Conformitate**
EMISII RF radiate CISPR 11	Grupa 1
EMISII RF radiate CISPR 11	Clasa B
Distorsiune armonică IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune și pâlpâiri IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Tabel 2:

Ghid și Declarație - Imunitate electromagnetică		
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică
Supracurent IEC 61000-4-5:	±1 kV linie (linii) la linie (linii) ±2kV linie (linii) la pământ	Nu se aplică
Scurgeri de tensiune și întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Nu se aplică
	0% U_T; 1 ciclu și 70% U_T; 25/30 cicluri; Monofazat: la 0°.	
	0% U_T; 250/300 ciclu	
Frecvența puterilor (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Condus RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în ISM și benzile radio de amatori între 0,15MHz - 80 MHz 80%AM - 1kHz	Nu se aplică
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz
OBSERVAȚIE U_T reprezintă tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare		

Tabel 3:

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică						
	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	385	380–390	TETRA 400	Puls modulare b) 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
	710 745 780	704 -787	Bandă LTE 13,17	Puls modulare b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulare b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1,3,4,25; UMTS	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulare b) 217Hz	9	9

Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-0 PEDIATRIC OXYMETER

Instruktioner för användning och underhåll

OBSERVERA: *Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten.*

GIMA 35056

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF CMS50Q1

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

CH REP CHRN-AR-20000485,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch
CHRN-IM-20000566,Tinovamed GmbH,4563 Gerlafingen,info@tino-vamed.ch

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

CE 0123

IP22

M30565-SE-Rev.2.02.25

CMS2.782.507(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.265 2025.01

Meddelande för användaren

Bästa användare, tack för att du köpt Pulse Oximeter (hädanefter kallad anordning).
Den här bruksanvisningen har skrivits och sammanställts i enlighet med rådets direktiv MDD93/42/EEG för medicintekniska apparater och i överensstämmelse med de harmoniserade standarderna. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.
Det är en medicinskteknisk anordning, som kan återanvändas.
Bruksanvisningen beskriver, i enlighet med anordningens aspekter och krav, dess huvudsakliga struktur, funktioner, specifikationer, korrekta transportmetoder, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring, osv. liksom säkerhetsförfaranden för att skydda såväl användaren som anordningen. Se respektive kapitel för mer information.
Var god läs Bruksanvisningen innan du använder denna anordning. Bruksanvisningen som beskriver driftsprocedurerna ska följas skrupulöst. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan medföra mätfel, skada på anordningen och personskada. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestationsproblem och inte för avvikelser vid övervakning, personskada och skada på anordningen som orsakats av användarens underlåtenhet att följa bruksanvisningen. Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister.
På grund av den förnyade produkt som snart utkommer, är det möjligt att de specifika produkter du fått inte fullständigt motsvarar beskrivningen i denna bruksanvisning. Vi skulle uppriktigt beklaga det.
Vårt företag innehar den slutliga tolkningen av denna manualen. Innehållet i denna manualen är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

Varningar

Kom ihåg att den kan orsaka allvarliga konsekvenser för testaren, användaren eller miljön.

- Explosionsrisk – ANVÄND INTE anordningen i miljöer med lättantändliga ämnen som bedövningsmedel.
- Använd INTE enheten vid undersökning med MRI eller CT, eftersom den inducerade strömmen kan orsaka brännskador.
- Ta inte den information som visas på enheten som enda grund för klinisk diagnos. Anordningen används endast som ett hjälpmedel vid diagnos. Och den måste användas i samband med läkarens råd, kliniska manifestationer och symtom.
- Underhåll av anordningen får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som anges av tillverkaren. Användare får inte underhålla eller bygga om anordningen själva. Obehörig modifiering av enheten skulle leda till oacceptabla risker.
- Obekväm eller smärtsam känsla kan uppkomma om anordningen används oavbrutet, särskilt för användare med mikrocirkulationsstörningar. Det rekommenderas att sensorn inte används på samma finger i mer än 2 timmar.
- För vissa speciella användare som behöver en mer noggrann inspektion av testplatsen, placera inte anordningen på ödem eller mjukvävnad.
- Stirra inte på den röda och infraröda ljuskällan (det infraröda ljuset är osynligt) när du har slagit på anordningen, inte heller underhållspersonalen, eftersom det kan vara skadligt för ögonen.
- Varje del av anordningen är ordentligt fastsatt, om oavsiktligt fall leder till att de små delarna, t.ex. en knapp, faller av, undvik att svälja dessa delar, det kan orsaka kvävning.
- Anordningen innehåller material av silikon, PVC, TPU, TPE och ABS, vars biokompatibilitet har testats i enlighet med kraven i ISO 10993-1, och den har godkänts i det rekommenderade biokompatibilitetstestet. Personer som är allergiska mot silikon, PVC, TPU, TPE eller ABS kan inte använda denna anordning.
- Fäst INTE bandet för att undvika att anordningen tappas och skadas. Nyckelbandet är tillverkat av okänsligt material. Använd den inte om någon person är allergisk mot bandet. Linda inte bandet runt halsen för att undvika olyckor.
- Avfallshantering av skrot, tillbehör och förpackningar ska följa lokala lagar och förordningar för att undvika förorening av den lokala miljön. Förpackningsmaterialet måste placeras utom räckhåll för barn.
- Anordningen får inte användas med utrustning som inte specificeras i bruksanvisningen. Endast de tillbehör som tillverkaren har utsett eller rekommenderat får användas, annars kan testaren och operatören skadas eller anordningen skadas.
- Kontrollera anordningen före användning för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka användarens säkerhet och anordningens prestanda. Om det finns uppenbara skador ska du byta ut de skadade delarna före användning.
- Funktionstestare kan inte användas för att bedöma SpO_2 -sondens och pulsoximeterns noggrannhet.
- Vissa funktionstestare eller patientsimulatorer kan användas för att verifiera om anordningen fungerar normalt, t.ex. INDEX-2LFE Simulator (programversion: 3.00), se bruksanvisningen för de detaljerade driftstegen.
- Vissa funktionstestare eller patientsimulatorer kan mäta noggrannheten hos anordningens kopierade kalibreringskurva, men de kan inte användas för att utvärdera anordningens noggrannhet.
- När du använder anordningen ska du hålla den borta från utrustning som kan generera starka elektriska fält eller starka magnetfält. Använda anordningen i en olämplig miljö kan orsaka interferens med omgivande radioutrustning eller påverka dess arbete.
- När du förvarar anordningen ska du hålla den på avstånd från barn, husdjur och insekter för att undvika att dess prestanda påverkas.
- Placera inte anordningen på platser som utsätts för direkt solljus, höga temperaturer, hög luftfuktighet, damm, bomullsull eller vattenstänk för att undvika att dess prestanda påverkas.
- Den uppmätta noggrannheten kan påverkas av störningar från elektrokirurgisk utrustning.
- När flera produkter används samtidigt på samma patient kan det uppstå fara på grund av överlappande läckström.
- CO-förgiftning kommer att förekomma vid överdriven uppskattning, så det rekommenderas inte att använda anordningen.
- Denna apparat är inte avsedd för behandling.
- Den avsedda användaren av enheten kan vara en patient
- Undvik att underhålla enheten under användning.
- Användare ska läsa produkthandboken noggrant före användning och använda den i enlighet med kraven.

1 Översikt

Syremättnaden är procentandelen HbO_2 av den totala mängden Hb i blodet, den så kallade O_2 -koncentrationen i blodet, och är en viktig fysiologisk parameter för andnings- och cirkulationssystemet. Ett antal sjukdomar relaterade till andningsorganen kan orsaka minskning av SpO_2 i blodet, dessutom kan vissa andra orsaker såsom funktionsfel i människokroppens självjustering, skador under operationen och skador orsakade av någon medicinsk kontroll också leda till svårigheten med syreförsörjning i människokroppen, och motsvarande symtom skulle uppstå som en följd, såsom yrsel, impotens, kräkningar etc. Allvarliga symtom kan medföra fara för människors liv. Därför är snabb information om patienternas SpO_2 till stor hjälp för läkaren att upptäcka den potentiella faran och är av stor betydelse inom det kliniska medicinska området.
Sätt i fingret vid mätning, enheten kommer direkt att registrera det uppmätta SpO_2-värdet, det har högre noggrannhet och repeterbarhet.

1.1 Karakteristiska drag

A. Enkel att använda.
B. Liten volym, lätt vikt, bekväm att bära.
C. Låg strömförbrukning.

1.2 **Avsedd användning**

Pulsoximetern kan användas för att mäta syremättnaden i pulsen och pulsfrekvensen genom fingret. Produkten är lämplig för användning i hemmet, på sjukhus, i syrgasbarer, inom kommunal sjukvård, inom fysisk vård och idrott (den kan användas före eller efter idrott, men det rekommenderas inte att använda enheten under pågående idrott) och så vidare.

1.3 Miljökrav

Förvaringsmiljö
a) Temperatur :-40 ℃ ~ +60 ℃
b) Relativ fuktighet :≤95%
c) Atmosfäriskt tryck :500 hPa ~ 1060 hPa
Driftsmiljö
a) Temperatur:+10 ℃ ~ +40 ℃
b) Relativ fuktighet :≤75%
c) Atmosfäriskt tryck :700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Försiktighetsåtgärder

1.4.1 Varning

Påpekar förhållanden eller metoder som kan orsaka skador på anordningen eller annan egendom.

- Innan du använder anordningen, se till att den befinner sig i normalt arbetsskick och driftmiljö.
- För att få en mer exakt mätning bör den användas i en tyst och bekväm miljö.
- När anordningen flyttas från en kall eller varm miljö till en varm eller fuktig miljö bör den inte användas omedelbart, utan vänta minst fyra timmar.
- Om anordningen stänks eller koaguleras av vatten ska du sluta använda den.
- Använd INTE anordningen med vassa föremål.
- Hög temperatur, högt tryck, gassterilisering eller desinfektion genom nedsänkning är inte tillåtet för anordningen. För rengöring och desinfektion, se användarhandboken i kapitel (6.1). Ta ut det interna batteriet före rengöring och desinfektion.
- Produkten är lämplig för personer med fingerdiametrar större än 5 mm.
- Enheten kanske inte är lämplig för alla patienter, om du inte kan få ett tillfredsställande resultat, vänligen sluta använda den.
- Datagenomsnitt och signalbehandling fördröjer uppgraderingen av SpO_2-datavärden. När datauppdateringsperioden är mindre än 30 sekunder kommer tiden för att erhålla dynamiska medelvärden att öka, vilket uppstår från signalnedbrytning, låg perfusion eller annan störning, det beror på PR-värdet.
- Anordningen har 3 års livslängd, tillverkningsdatum framgår av etiketten.
- Anordningen har ingen larmfunktion för överskridande av gränsvärden för SpO_2 och PR, så den är inte lämplig för användning på en plats där sådan funktion krävs.
- Anordningen har ingen larmfunktion för låg spänning, den visar bara låg spänning, byt batteri när batterispänningen är förbrukad.
- Den maximala temperaturen vid SpO_2-sond-vävnadsgränssnittet bör vara mindre än 41 ℃, vilket mäts av temperaturtestaren.
- Under mätningen, när onormala förhållanden visas på skärmen, dra ut fingret och sätt in det igen för att mäta igen.
- Om något okänt fel visas under mätningen, ta ut batteriet för att avsluta driften.
- Vrid eller dra inte i anordningens kabel.
- Den pletysmografiska vågformen är inte normaliserad, som en indikator på signalbrist, när den inte är jämn och stabil kan noggrannheten för det uppmätta värdet försämras. När den tenderar att vara jämn och stabil är det uppmätta värdet det optimala och vågformen vid denna tidpunkt är också den mest standardiserade.
- Om anordningen eller komponenten är avsedd för engångsbruk, kommer upprepad användning av dessa delar att medföra risker för de parametrar och tekniska parametrar för utrustningen som tillverkaren känner till.
- Vid behov kan vårt företag tillhandahålla viss information (t.ex. kretsscheman, komponentlistor, illustrationer etc.), så att kvalificerad teknisk personal hos användaren kan reparera de anordningskomponenter som utformats av vårt företag.
- De uppmätta resultaten påverkas av externa färgämnen (t.ex. nagellack, färgämnen eller hudvårdsprodukter etc.), så använd inte dessa på testplatsen.
- Om fingret är för kallt eller för smalt eller om nageln är för lång kan det påverka mätresultatet, så för in det tjockare fingret, tumme eller långfinger tillräckligt djupt i sonden när du mäter.
- Fingret ska placeras korrekt (se bifogad figur 6), eftersom felaktig installation eller felaktig kontaktposition för sensorn påverkar mätningen.
- Ljuset mellan det fotoelektriska mottagarröret och det ljusemitterande röret på anordningen måste passera genom testpersonens arteriole. Se till att den optiska banan är fri från alla optiska hinder såsom gummerad vävnad, för att undvika felaktig mätning.
- För mycket ljus i miljön kan påverka mätningsresultaten, såsom kirurgiskt ljus (särskilt xenonljuskällor), bilirubinlampa, lysrör, infraröda värmare och direkt solljus med mera. För att förhindra interferens från miljöljuset se till att placera sonden korrekt och täck den med matt material.
- Frekvent rörelse (aktiv eller passiv) av patienten eller kraftig aktivitet kan påverka mätningens noggrannhet.
- SpO_2 sonden ska inte placeras på en kroppsdel med blodtrycksmanschett, arteriell ductus eller intraluminalt rör.
- Det uppmätta värdet kan vara felaktigt under defibrillering och under en kort period efter defibrillering, eftersom den inte har någon defibrilleringsfunktion.
- Anordningen har kalibrerats innan den lämnade fabriken.
- Anordningen är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad.
- Den utrustning som är ansluten till oximeterns gränssnitt ska uppfylla kraven i IEC 60601-1.

1.4.2 Kliniska begränsningar

Då mätningen görs med den pulsen i arterioler som grund, krävs det att patienten har ett betydande pulserande blodflöde. För en patient med svag puls på grund av chock, låg omgivande/kroppstemperatur, större blödning eller som tar kärlsammandragande läkemedel kommer vågformen för SpO_2 (PLETH) att minska. I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.
B. Mätningen påverkas av intravaskulära färgämnen (t.ex. indocyaningrönt eller metylenblått) och hudpigmentering.
C. Det uppmätta värdet kan vara normalt till synes för testaren som har anemi eller dysfunktionellt hemoglobin (såsom karboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) och sulfhaemoglobin (SuHb)), men testaren kan verka hypoxi, det rekommenderas att utföra ytterligare bedömning enligt de kliniska situationerna och symtomen.
D. Pulsoxygen har endast en referensbetydelse för anemi och toxisk hypoxi, eftersom vissa användare med svår anemi fortfarande visar bättre uppmätt värde av pulsoxygen.
E. Kontraindikation:

a. Personer som är allergiska mot silikon, PVC, TPU TPE eller ABS.

b. Skadad hudvävnad.

c.Under hjärt-lungräddning.

d.När patienten är hypovolemisk.

e.För bedömning av om ventilationsstödet är adekvat.

f.För att upptäcka försämrad lungfunktion hos patienter som får en hög koncentration av syre.

1.5 Kliniska indikationer

Pulsoximetern kan användas för att mäta syremättnaden i pulsen och pulsfrekvensen genom fingret.

2 Princip

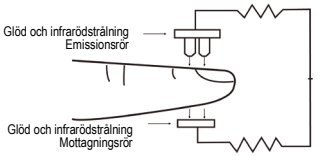


Bild 1 Driftsprincip

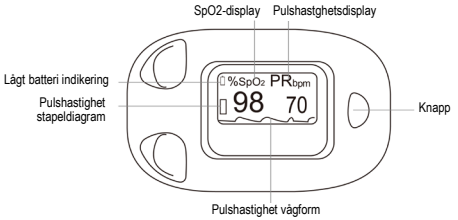
En erfaren formel för databehandling fastställs med hjälp av Lambert Beers lag enligt spektrumabsorptionsegenskaper för reduktivt hemoglobin (Hb) och oxyhemoglobin (HbO_2) i rött ljus och nära infrarött ljus. På grundval av principen om fotoelektrisk oxyhemoglobininspektionsteknik och fotopletysmografiteknik använder den två ljusstrålar med olika våglängder för att bestråla den mänskliga fingertoppen för att erhålla mätinformationen från det ljuskänsliga elementet, efter bearbetning av de elektroniska kretsarna och mikroprocessorn, visar de uppmätta resultaten på skärmen.

3 Funktioner

A. Display för SpO_2 värde
B. Display för PR-värde och stapeldiagram
C. Puls vågformsdisplay
D.Display-läget kan ändras
E.Justerbar ljusstyrka på skärmen
F. Automatisk standby-funktion
G. Lågt batteri indikering: lågt batteri indikering kommer upp när batteriet är för lågt för att arbeta
K. Displayens riktning kan ändras automatiskt.

4 Installation

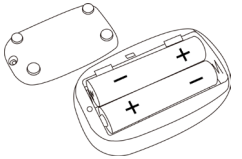
4.1 Inledning till gränssnittet



Figur 2 Mätningsgränssnitt

4.2 Batteri

Steg 1. Se bild 3 och sätt in två AAA-batterier ordentligt i rätt riktning.
Steg 2. Ersätt locket, vrid skruven.



Figur 3: Installation av batterier

⚠ **Var noggrann när du sätter in batterierna då felaktig insättning kan skada apparaten.**

4.3 Montering av hängande rep

Steg 1. För in änden på remmen genom hålet.
Steg 2. För den andra änden på remmen genom den första och dra därefter åt.

Figur 4 Montering av hängande rep

4.4 Struktur, tillbehör, programvara

A. Struktur: huvudenhet.

B. Tillbehör: en Användarmanual. ett hängande rep (tillval), en pappersetikett, två batterier(tillval).

⚠ **Var god kontrollera anordningen och tillbehören enligt listan för att undvika att anordningen inte fungerar normalt.**

C. Beskrivning av programvaran

Version av utgåvan: V2

5 Drift

5.1 Mätning

1) För in de två batterierna ordentligt i rätt riktning, och sätt därefter tillbaka höljet.
2) Öppna klämman så som bild 5 visar.

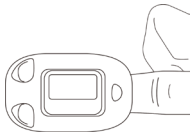


Bild 5 För fingret på plats

3) Låt användarens finger sitta mellan gummikuddarna på klämman (se till att fingret är på rätt plats), och kläm sedan fast på fingret.
4) Tryck på knappen på frontplattan en gång.
5) Skaka inte fingret och håll användaren lugn under förfarandet. Det rekommenderas att mätningen inte görs på en kropp som är i rörelse.
6) Läs av informationen direkt från skärmens display.
7) Apparaten kan ändra displayens riktning efter den riktning den hålls i.
8) Knappen har två funktioner: När enheten är i standby-läge kan du avsluta det genom att trycka på knappen; När enheten är i driftstatus kan du ändra skärmens ljusstyrka genom att trycka länge på knappen.

⚠ **Fingernaglar och luminiscensröret ska vara på samma sida.**

6 Underhåll, Transport och Lagring

6.1 Rengöring och desinfektion

Ta ut det interna batteriet före rengöring och sänk inte ned det i vätska.

Använd 75% alkohol för att torka av anordningens hölje och nageldynan, torka eller rengör med en ren och mjuk trasa. Spraya inte vätska direkt på enheten och undvik att vätska tränger in i enheten.

6.2 Underhåll

A. Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientsäkerheten och övervakningsprestandan. Det rekommenderas att anordningen inspekteras minst en gång i veckan. När det finns uppenbara skador, sluta använda den.

B. Rengör och desinficera anordningen före/efter användning i enlighet med användarhandboken (6.1).

C. Byt ut batterierna i tid när låg batterinivå visas.

D. Ta ut batterierna om anordningen inte används under en längre tid.

E. Anordningen behöver inte kalibreras under underhåll.

6.3 Transport och Lagring

A. Den förpackade anordningen kan transporteras med vanligt transport eller enligt transportkontrakt. Undvik kraftiga stötar, vibrationer och stänk av regn eller snö under transporten, och den får inte transporteras blandad med giftiga, skadliga eller frätande material.

B. Den förpackade anordningen ska förvaras i ett rum utan frätande gaser och med god ventilation. Temperatur: -40°C~+60°C; Relativ fuktighet: ≤95%.

7 Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Värdena kan inte visas normalt eller stabilt.	1) Fingret är inte korrekt infört. 2) Fingret skakar eller användaren rör sig. 3) Anordningen används inte i miljön som krävs av manualen. 4) Anordningen fungerar onormalt.	1) Var god för in fingret korrekt och försök igen. 2) Se till att användaren är lugn. 3) Var god använd anordningen i en normal miljö. 4) Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.
Apparaten går inte att sätta på	1) Batteriet är uttömt eller nästan uttömt. 2) Batteriet är felaktigt installerat. 3) Anordningens felfunktion.	1) Var god byt batterier. 2) Installera batteriet igen. 3) Kontakta ditt lokala servicecentra.
Displayen försvinner plötsligt.	1) Lågt batteri. 2) Anordningen fungerar onormalt.	1) Byt batteriet. 2) Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.

8 Symboler

Symbol	Innebörd	Symbol	Innebörd
	Följ bruksanvisningen	PR/bpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Typ BF tillämpad del	%SpO_2	Mättnad pulsoxygen (%)
	Tillverkare		Full spänning
SN	Serienummer		Använd inte efter
	Symbol som anger separat insamling för EEE		1. Inget finger infört 2. Signalbristindikator
	Batteri anod		Batteriets katod
IP22	Skyddsgrad		Avstyrning av larm
	Temperaturgräns		Fuktighetsgräns
	Atmosfäriskt tryck		Denna sida upp
	Ömtålig, hanteras varsamt		Förvara på svalt och torrt ställe
	Lågt batteri		Öppna ljudprompten
	Strömknapp		Öppna PR ljud
	Återvinningsbar		Tillverkningsdatum
Finger Ut	Fingret är inte infört.	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
P/N	Materialkod	LOT	Satsnummer
CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG		Skyddas från solljus
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Importerad av
REF	Produktkod	UK REP	Auktoriserad representant i Storbritannien

Obs：Det kan hända att din anordning inte har alla de följande symbolerna.

9 Specifikation

SpO_2 [se not 1]	
Display område	0% ~ 99%
Mätområde	0% ~ 100%
Noggrannhet [se not 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: ospecificerad.
Upplösning	1 %
PH	
Display område	30 bpm ~ 250 bpm
Mätområde	30 bpm ~ 250 bpm
Noggrannhet [se not 3]	±2 bpm under pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm och ± 2% under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
Upplösning	1 bpm
Noggrannhet under låg perfusion [se not 4]	Låg perfusion 0.4%: SpO_2: ±4%; PR:±2 bpm under pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm och ± 2% under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
Belysningsstörning	Under normala förhållanden och i omgivande ljus är SpO_2 -avvikelsen ≤ 1%
Pulsintensitet	Kontinuerlig display av stapeldiagram, den högre bilden visar en starkare puls.
Optisk sensor [se not 5]	
Rött ljus	Våglängd: omkring 660 nm, optisk utgångsström: < 6,65 mW
Infrarött ljus	Våglängd: omkring 905 nm, optisk utgångsström: < 6,75 mW
Säkerhetsklass	Internt driven utrustning, typ BF applicerad del
Internationellt skydd	IP22
Driftspänning	DC 2.6 V - 3.6 V
Arbetsström	≤ 30 mA
Strömförsörjning	1.5 V (AAA storlek) alkalina batterier × 2
Driftstid	Anordningen kan arbeta kontinuerligt i 20 timmar när den drivs av två nya batterier inom garantiperioden.
Dimension och vikt	
Dimension	59(l) × 37(b) × 35(h) mm
Vikt	Cirka 50 g (med batterierna)

Not 1: påståendena om SpO_2-noggrannhet ska stödjas av kliniska studiemätningar som tagits över hela området. Genom artificiell inducering, erhåll den stabila syrenivån till intervallet 70 % till 100 % SpO_2, jämför SpO_2-värdena som samlats in av den sekundära standard pulsoximeterutrustningen och den testade utrustningen samtidigt, för att bilda parade data, som används för noggrannhetsanalysen.

Det finns 12 friska frivilliga (män: 6. kvinnor: 6; ålder: 18~50; hudfärg: svart: 2, ljus: 8, vita: 2) data i den kliniska rapporten.

Not 2: Eftersom mätningar av pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade, kan endast cirka två tredjedelar av pulsoximeterutrustningens mätningar förväntas falla inom ±Armar av värdet som mäts av en CO-OXIMETER.

Anm. 3: Patientsimulatorn har använts för att verifiera pulsfrekvensens noggrannhet, den anges som rot-medel-kvadratskillnaden mellan PR-mätvärdet och värdet inställt av simulatorn.

Not 4: procentuell modulering av infraröd signal som indikation på pulserande signalstyrka, patientsimulator har använts för att verifiera dess noggrannhet under förhållanden med låg perfusion. SpO_2- och PR-värdena är olika på grund av låga signalförhållanden, jämför dem med de kända SpO_2- och PR-värdena för ingångssignalen.

Not 5: optiska sensorer som ljusemitterande komponenter kommer att påverka andra medicinska apparater som tillämpas på våglängdsområdet. Informationen kan vara användbar för de läkare som utför den optiska behandlingen. Till exempel fotodynamisk terapi som utförs av en läkare.

EMC

Denna utrustning är lämplig för professionella vårdmiljöer och hemsjukvårdsmiljöer

⚠ **Varning**

- Uppehåll dig inte i närheten av aktiv HF-KIRURGISK UTRUSTNING och det RF-skyddade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög.
- Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

⚠ **Obs:**

- denna utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder angående EMC och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen nedan.
- Grundprestandan:. SpO_2 mätområde: 70% ~ 100%, absolut fel: ±2%; PR mätområde: 30 bpm ~ 250 bpm, noggrannhet: ±2 bpm under pulsfrekvensintervallet 30 bpm ~ 99 bpm och ±2% under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
- När enheten störs kan uppmätta data fluktuera, vänligen mät upprepade gånger eller i en annan miljö för att säkerställa dess noggrannhet.
- Andra anordningar kan påverka denna enhet även om de uppfyller kraven i CISPR.

Tabell 1:

Vägledning och Förklaring -Elektromagnetiska Utsläpp	
Strålningstest	**Överensstämmande**
Strålade RF-EMISSIONER CISPR 11	Grupp 1
Strålade RF-EMISSIONER CISPR 11	Klass B
Harmonisk distorsion IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart
Spänningsfluktuationer/ och flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpningsbart

Tabell 2:

Vägledning och Förklaring - Elektromagnetisk Immunitet		
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV för elektriska ledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Inte Tillämpbar
Toppström IEC 61000-4-5:	±1 kV linje(r) till linje(r) ±2kV ledning (ar) till jord	Inte Tillämpbar
Spänningsfall och Strömavbrott IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cykel Vid 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°och 315°	Inte Tillämpbar
	0 % U_T; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler; Enskild fas vid 0°.	
	0 % U_T ; 250/300 cykler	
Strömfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Ledd RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15MHz till 80 MHz 80%AM vid 1kHz	Inte Tillämpbar
Utstrålad RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM vid 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM vid 1kHz
OBS U_T är växelströmsspänningen före applikationen av den sista testnivån		

Tabell 3:

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet						
	Test Frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	IEC60601-1-2 Testnivå (V/m)	Efterlevnadsnivå (V/m)
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Test specifikationer för INHÄGNADSPORTENS IMMUNITET mot RF trådlös kommunikations utrustning)	385	380 - 390	TETRA 400	Puls modulering b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710 745 780	704 - 787	LTE-band 13,17	Puls modulering b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulering b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Puls modulering b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls modulering b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulering b) 217 Hz	9	9

Bortskaffande: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader