

MS5007-DE-Rev.2.02.25



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXYMETER FÜR KINDER OXY-O

Betriebs und Wartungs anweisungen

ACHTUNG! Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.

GIMA 35057



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Gaojiang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Chongqing, Hubei 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



0123



IP22



95%
1000Hz
90dB



PROXIM GmbH, Brehmestr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



CHFR-AR-20000485;TinoVamed
GmbH;4563 Garfallengn,info@tino-vamed.ch
CHFR-AR-20000566;TinoVamed
GmbH;4563 Garfallengn,info@tino-vamed.ch

CMS2.782.507/CEJESS/1.31.4.01.51.2652025.01

Hinweis für den Benutzer

Verehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des Pulsoxymeters (im Folgenden als Gerät bezeichnet).

Dieses Benutzerhandbuch wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (und harmonisierte Normen) erstellt. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt, das wiederholt verwendet werden kann. In der Anleitung werden im Hinblick auf die Eigenschaften und Anforderungen des Geräts der Aufbau, die Funktionen, technische Details, die korrekten Transport-, Installations-, Verwendungs-, Betriebs-, Reparatur-, Wartungs- und Lagerungsmodalitäten, etc. sowie die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz des Anwenders und des Geräts erläutert. Für Details konsultieren Sie die entsprechenden Kapitel.

Lesen Sie die Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Im Bedienerhandbuch werden die Verfahren für die Bedienung beschrieben, an die Sie sich genau halten sollten. Wenn die Bedienungsanleitungen nicht genau befolgt werden, kann es zu Messabweichungen, Schäden am Gerät und Verletzungen kommen. Der Hersteller haftet NICHT für Sicherheitsmängel, Messabweichungen, Schäden am Gerät oder Personenschäden, die auf die Missachtung der Bedienungsanweisungen zurückzuführen sind. Die Garantieleistungen des Herstellers decken diese Fälle nicht.

Aufgrund bevorstehender Produktänderungen, könnte das Ihnen zugestellte Produkt nicht eindeutig den Beschreibungen dieses Handbuchs entsprechen. Dafür möchten wir uns aufrichtig entschuldigen.

Unser Unternehmen behält sich die endgültige Auslegung dieses Handbuchs vor. Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnungen

Beachten Sie, dass die Nichtbeachtung der Warnhinweise schwerwiegende Folgen für die Testperson, den Benutzer oder die Umwelt haben kann.

- Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Stoffen wie z.B. Anästhetika.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT bei MRT- oder CT-Untersuchungen, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- Nehmen Sie die auf dem Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Das Gerät wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose verwendet. Es muss in Verbindung mit dem Rat des Arztes, klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- Die Wartung des Geräts darf nur von qualifiziertem, vom Hersteller angegebenen Servicepersonal durchgeführt werden. Es ist nicht gestattet, das Gerät selbst zu warten oder umzurüsten, da eine unbefugte Veränderung des Geräts ein inakzeptables Risiko darstellt.
- Unangenehme oder schmerzhafte Empfindungen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen benutzt wird, insbesondere bei Benutzern, deren Mikrozirkulation gestört ist. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- Bei einigen speziellen Anwendungen, die eine sorgfältigere Inspektion der Teststelle benötigen, platzieren Sie das Gerät nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe.
- Blicken Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtstrahler (das infrarote Licht ist unsichtbar), auch nicht das Wartungspersonal, da dies schädlich für die Augen sein kann.
- Jedes Teil des Geräts ist fest angebracht. Wenn ein versehentlicher Sturz dazu führt, dass kleine Teile wie eine Taste abfallen, vermeiden Sie das Verschlucken dieser Teile, da dies zum Erstickten führen kann.
- Das Gerät enthält Materialien aus Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurde und die den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden haben. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren, können dieses Gerät nicht verwenden.
- Fädeln Sie das Trageband NICHT auf, damit das Gerät nicht herunterfällt und beschädigt wird. Das Trageband ist aus unempfindlichem Material gefertigt. Darf nicht von Personen verwendet werden, die allergisch gegen das Material des Tragebands sind. Wickeln Sie das Trageband nicht um den Hals, um Unfälle zu vermeiden.
- Die Entsorgung des Altgeräts, seines Zubehörs und der Verpackung sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung

- zung der örtlichen Umwelt zu vermeiden. Das Verpackungsmaterial muss so platziert werden, dass es für Kinder unerreikbaar ist.
- Das Gerät darf nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden, andernfalls kann es zu Verletzungen der Testperson und des Bedieners oder zu Schäden am Gerät kommen.
 - Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Schäden ersetzen Sie die beschädigten Teile vor der Verwendung.
 - Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit der SpO₂-Sonde und des Pulsometers zu beurteilen.
 - Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. der INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00); siehe die detaillierten Bedienungschritte im Handbuch.
 - Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der vom Gerät kopierten Kalibrierungskurve messen, aber sie können nicht zur Bewertung der Gerätegenauigkeit verwendet werden.
 - Wenn Sie das Gerät benutzen, halten Sie es von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder ein starkes Magnetfeld erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen bei den umgebenden Funkgeräten verursachen oder deren Funktion beeinträchtigen.
 - Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Kindern, Haustieren und Insekten auf, um seine Leistung nicht zu beeinträchtigen.
 - Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, die direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Watte oder Spritzwasser ausgesetzt sind, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden.
 - Die Messgenauigkeit wird durch Interferenzen von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
 - Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann es zu Gefahren kommen, die sich aus der Überlagerung von Leckströmen ergeben.
 - CO-Vergiftungen führen zu erhöhten Werten, so dass es nicht empfohlen wird, das Gerät in diesem Fall zu verwenden.
 - Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
 - Der vorgesehene Bediener des Geräts kann ein Patient sein.
 - Vermeiden Sie es, das Gerät während des Gebrauchs zu warten.
 - Die Benutzer sollten das Produkthandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig lesen und das Gerät entsprechend den Anforderungen bedienen.

1 Überblick

Die Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, die so genannte O₂-Konzentration im Blut, sie ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Viele Krankheiten im Zusammenhang mit dem Atemapparat können ein Absinken des SpO₂-Wertes im Blut verursachen. Darüber hinaus können auch andere Ursachen, wie z.B. eine Störung der Selbstregulierung des menschlichen Körpers, Schäden bei Operationen und Verletzungen, die durch eine medizinische Untersuchung verursacht wurden, zu einer erschwerten Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper führen, was entsprechende Symptome zur Folge hat, wie z.B. Schwindel, Impotenz, Erbrechen usw. Schwere Symptome können lebensgefährlich sein. Deswegen ist die unmittelbare Mitteilung des SpO₂-Werts eine große Hilfe für den Arzt, um eine potentielle Gefährdung zu entdecken, und von großer Wichtigkeit im klinisch-medizinischen Bereich.

Stecken Sie den Finger bei der Messung in das Gerät, dieses zeichnet den gemessenen SpO₂-Wert direkt auf und hat dabei eine höhere Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

1.1 Eigenschaften

A. Einfach zu bedienen.
B. Kleines Volumen, geringes Gewicht, bequem zu tragen.
C. Geringer Stromverbrauch.

1.2 Verwendungszweck

Das Pulsoxymeter wird zum Messen der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet. Das Gerät ist für den Gebrauch zu Hause, im Krankenhaus, an Sauerstoffbars, in Ambulanzen der Gesundheitsämter, für die physische Vorsorge im Sport (es kann vor und nach der physischen Aktivität verwendet werden, wir empfehlen nicht, das Gerät während der physischen Aktivität zu verwenden) usw.

1.3 Umgebungsanforderungen

Lagerung
Umgebungstemperatur: -40 °C ~ +60 °C
b) Relative Feuchtigkeit : <95 %
c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Betriebsumgebung
a) Temperatur: +10 °C ~ +40 °C
b) Relative Feuchtigkeit : <75 %
c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

1.4.1 Achtung

Weisen Sie andere Personen auf Bedingungen oder Praktiken hin, die Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen verursachen können.

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es sich im normalen Betriebszustand und in der normalen Betriebsumgebung befindet.
- Um eine genauere Messung zu erhalten, sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Wenn das Gerät von einer kalten oder heißen Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, sollten Sie es nicht sofort benutzen, sondern mindestens vier Stunden warten.
- Wenn das Gerät nass oder verschmutzt wird, stellen Sie den Betrieb ein.
- Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Hochtemperatur-, Hochdruck-, Gassterilisation oder Tauchdesinfektion sind für das Produkt nicht zulässig. Lesen Sie im Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (6.1) nach, wie Sie das Gerät reinigen und desinfizieren, und nehmen Sie vor der Reinigung

1.4.2 Klinische Einschränkungen

A. Da die Messung auf Arterienpuls basiert, ist ein stabiler pulsierende Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung, oder Einnahme von vaskulären Medikamenten wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.

B. Die Messung wird durch intravasculäre Farbstoffe (wie Indocyaningrün oder Methylenblau) und die Hautpigmentierung beeinflusst.

C. Der gemessene Wert kann für eine Testperson, die an Anämie oder dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulfhämoglobin (SuHb)) leidet, normal erscheinen aber die Testperson kann eine Hypoxie aufweisen. Es wird empfohlen, weitere Untersuchungen entsprechend der klinischen Situation und der Symptome durchzuführen.

D. Der Pulssauerstoff hat nur bei Anämie und toxischer Hypoxie eine Referenzbedeutung, da einige Personen mit schwerer Anämie immer noch einen besseren gemessenen Pulssauerstoffwert aufweisen.

E. Kontraindikationen:

und Desinfektion die interne Batterie heraus.

- Das Produkt ist für Personen mit einem Fingerdurchmesser von mehr als 5 mm geeignet.
- Das Gerät ist eventuell nicht für alle Patienten geeignet. Wenn Sie keine Ergebnisse, verändern Sie es nicht mehr.
- Datenmittelung und Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO₂-Datenwerte. Wenn die Datenaktualisierungszeit weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf eine Verschlechterung des Signals, eine geringe Durchblutung oder andere Störungen zurückzuführen ist und vom PR-Wert abhängt.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von 3 Jahren, das Herstellungsdatum steht auf dem Etikett.
- Das Gerät bietet keine Alarmsfunktion bei Überschreitung der Grenzwerte für SpO₂ und PR, so dass es nicht für den Einsatz an Orten geeignet ist, an denen eine solche Funktion benötigt wird.
- Das Gerät verfügt über keine Unterspannungsalarmsfunktion; die Unterspannung wird lediglich angezeigt. Wechseln Sie die Batterie, wenn die Batteriespannung aufgebraucht ist.
- Die Höchsttemperatur an der Schnittstelle zwischen SpO₂-Sonde und Gewebe sollte weniger als 41 °C betragen, was vom Temperaturmessgerät gemessen wird.
- Wenn während der Messung abnormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie Ihren Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um erneut zu messen.
- Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, nehmen Sie die Batterie heraus, um den Betrieb zu beenden.
- Ziehen Sie nicht am Kabel des Geräts und verdrehen Sie es nicht.
- Die plethysmografische Kurvenform ist nicht normalisiert; wenn sie nicht glatt und stabil ist, kann sich die Genauigkeit des Messwerts verringern. Wenn sie gleichmäßig und stabil ist, ist der abgelesene Messwert optimal und die Kurvenform ist zu diesem Zeitpunkt auch am normalen.
- Ist das Produkt oder die Komponente für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so birgt die wiederholte Verwendung dieser Teile Risiken für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Kennwerte des Geräts.
- Falls erforderlich, kann unser Unternehmen diverse Informationen zur Verfügung stellen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.), damit das qualifizierte technische Personal des Benutzers die von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.
- Die Messergebnisse werden durch externe Farbstoffe (z. B. Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte usw.) beeinflusst. Daher sollten diese nicht auf der Testfläche verwendet werden.
- Zu kalte oder zu dünne Finger oder zu lange Fingernägel können die Messergebnisse beeinträchtigen. Stecken Sie daher die dicken Finger wie Daumen oder Mittelfinger beim Messen tief genug in die Sonde ein.
- Der Finger muss richtig platziert werden (siehe beigefügte Abbildung 6), da eine unsachgemäße Installation oder eine falsche Kontaktposition des Sensors die Messung beeinflusst.
- Das Licht zwischen der fotoelektrischen Empfangsröhre und der Leuchtöhre des Geräts muss durch die Arterien der Testperson geleitet werden. Vergewissern Sie sich, dass der Strahlengang frei von optischen Hindernissen wie gummierten Stoffen ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. chirurgisches Licht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht usw. Um Störungen durch das Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig platziert ist und decken Sie ihn mit lichtundurchlässigem Material ab.
- Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) der Testperson oder starke Aktivität können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Die SpO₂-Sonde sollte nicht an einer Gliedmaße mit Blutdruckmanschette, arteriellem Ductus oder intraluminalem Schlauch angebracht werden.
- Der gemessene Wert kann während einer Defibrillation und in einem kurzen Zeitraum nach der Defibrillation ungenau sein, da das Gerät keine Defibrillationsfunktion hat.
- Das Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert.
- Das Gerät ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
- Die an die Oximeter-Schnittstelle angeschlossenen Geräte sollten den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

- a. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren.
- b. Geschädigtes Hautgewebe.
- c. Während der kardiopulmonalen Wiederbelebung.
- d. Wenn der Patient hypovolämisch ist.
- e. Zur Beurteilung der Angemessenheit der Beatmungsunterstützung.
- f. Zur Feststellung einer Verschlechterung der Lungenfunktion bei Patienten, die eine hohe Sauerstoffkonzentration erhalten.

1.5 Klinische Indikationen

Das Pulsoxymeter wird zum Messen der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet.

2 Funktionsprinzip

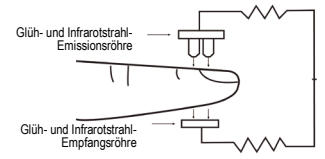


Abbildung 1 Funktionsprinzip

Eine Erfahrungsformel für die Datenverarbeitung wird unter Verwendung des Lambert-Beer-Gesetzes entsprechend den Spektralabsorptionseigenschaften von reduzierendem Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO₂) in den Bereichen des roten Lichts und des nahen Infrarots erstellt. Auf der Grundlage des Prinzips der photoelektrischen Oxyhämoglobin-Inspektionstechnologie und der Photo-plethysmographie-Technologie wird die menschliche Fingerspitze mit zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlänge bestrahlt, um die Messdaten vom lichtempfindlichen Element zu erhalten. Nach der Verarbeitung durch die elektronischen Schaltkreise und den Mikroprozessor werden die Messergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

3 Funktionen

- A. Anzeige des SpO₂-Wertes
- B. Anzeige des PR-Werts und Balkendiagramm
- C. Anzeige der Impulswellenform
- D. Der Anzeigemodus kann geändert werden
- E. Einstellbare Bildschirmhelligkeit
- F. Automatische Standby-Funktion
- G. Anzeige für niedrigen Batteriestand: Die Anzeige für niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung für den Betrieb zu niedrig ist
- H. Die Anzeigenrichtung kann automatisch geändert werden.

4 Installation

4.1 Bildschirm-Übersicht

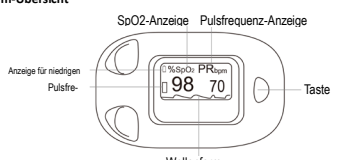


Abbildung 2 Messbildschirm

4.2 Batterie

Schritt 1. Siehe Abbildung 4 und legen Sie die AAA-Batterien sorgfältig in die richtige Richtung ein.

Schritt 2. Schrauben Sie den Deckel wieder fest.

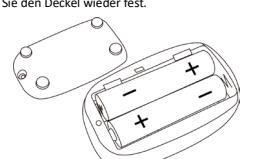


Abbildung 3 Einlegen der Batterien

⚠ Seien Sie vorsichtig beim Einlegen der Batterien, da ein unsachgemäßes Einlegen das Gerät beschädigen kann.

4.3 Anbringen des Tragebands

Schritt 1. Fädeln Sie ein Ende des Bandes durch die Öffnung.

Schritt 2. Ziehen Sie das andere Ende durch das erste und ziehen Sie das Band fest.

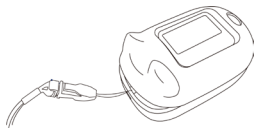


Abbildung 4 Anbringen des Tragbands

4.4 Aufbau, Zubehör, Software

- A. Aufbau: Haupteinheit.
B. Zubehör: ein Benutzerhandbuch, ein Tragband (optional), ein Cartoon-Aufkleber, zwei Batterien (optional).



Kontrollieren Sie das Gerät und das Zubehör anhand der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht normal arbeiten kann.

C. Beschreibung der Software
Release-Version: V2

5 Betrieb

5.1 Messung

- Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.
- Öffnen Sie den Clip, wie in Abbildung 5 zu sehen.

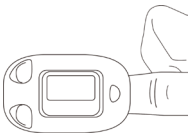


Abbildung 5 Finger positionieren

- Schieben Sie einen Finger des Patienten in das Gummiloch ein (Stellen Sie sicher, dass sich der Finger in der richtigen Position befindet) und schließen Sie den Clip wieder.
- Drücken Sie den Schalter auf dem Bedienfeld einmal.
- Während des Vorgangs sollte sich der Finger nicht bewegen und auch der Anwender selbst sollte sich ruhig verhalten. Es wird empfohlen, während der Messung keine körperliche Bewegung auszuüben.
- Lesen Sie die Messergebnisse direkt vom Display ab.
- Das Gerät könnte anhand der Halterichtung die Anzeigerichtung ändern.
- Die Taste hat zwei Funktionen: Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, kann dieser durch Drücken der Taste beendet werden; wenn sich das Gerät im Betriebsmodus befindet, kann durch langes Drücken der Taste die Helligkeit des Bildschirms geändert werden.



Der Fingernagel und die Anzeige sollten auf der gleichen Seite sein.

6 Wartung, Transport und Lagerung

6.1 Reinigung und Desinfektion

Nehmen Sie die Batterie vor der Reinigung heraus und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeit ein.

Wischen Sie das Gehäuse des Geräts mit 75 % Alkohol ab, trocknen Sie es ab oder reinigen Sie es mit sauberen, weichen Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät, und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

6.2 Wartung

A. Überprüfen Sie regelmäßig das Hauptgeräten alle Zubehörfälle, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die Leistung der Messung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte mindestens einmal pro Woche inspiziert werden. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorliegt, sollten Sie es nicht mehr verwenden.

B. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (6.1).

C. Tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.

D. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird. E. Das Gerät muss bei der Wartung nicht kalibriert werden.

6.3 Transport und Lagerung

A. Das Gerät in der Verpackung kann normal oder gemäß den Vereinbarungen im Beförderungsvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Erschütterungen, Vibrationen und Regen- oder Schneespritzer, und transportieren Sie es nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Materialien. B. Das Gerät sollte in seiner Verpackung in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: -40°C~+60°C; relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %.

7 Fehlerbehebung		
Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Werte werden nicht normal oder stabil angezeigt.	1) Der Finger ist nicht richtig eingeführt.	1) Führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie erneut.
	2) Der Finger zittert oder der Benutzer bewegt sich.	2) Der Benutzer soll Ruhe bewahren.
	3) Das Gerät wird nicht in der von der Anleitung geforderten Umgebung eingesetzt.	3) Verwenden Sie das Gerät in normaler Umgebung.
	4) Das Gerät arbeitet abnormal.	4) Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1) Die Batterie ist ausgelaufen oder fast ausgelaufen.	1) Wechseln Sie die Batterien aus.
	2) Die Batterie ist nicht richtig eingelegt.	2) Nehmen Sie die Batterien heraus und legen Sie sie wieder ein.
	3) Das Gerät hat eine Störung.	3) Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	1) Batterien fast leer.	1) Wechseln Sie die Batterie aus.
	2) Das Gerät arbeitet abnormal.	2) Kontaktieren Sie den Kundendienst.

8 Symbole			
Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Folgen Sie den Anweisungen	PF bpm	Pulsfrequenz (bpm)
	Gerätetyp BF	% SpO ₂	Sauerstoffsättigung im Puls (%)
	Hersteller		Volle Spannung
	Seriennummer		Ablaufdatum
	Beseitigung WEEE		1. Kein Finger zwischen der Klemme 2. Anzeige für unzureichendes Signal
	Pluspol der Batterie		Minuspol der Batterie
	IP22		Alarmunterdrückung
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert		Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Schwache Batterie		Akustische Ansage öffnen
	Ein/Aus-Schalter		PR-Ton öffnen
	Wiederverwertbar		Herstellungsdatum
Finger außen	Der Finger ist nicht eingeführt.		Autorisierter Vertreter in der EG
P/N	Werkstoff-Code		Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Eingeführt von
	Erzeugniscode		Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich

Anmerkung: Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

9 Technische Daten	
SpO ₂ [siehe Anmerkung 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 99%
Messbereich	0% ~ 100%
Genauigkeit [siehe Anmerkung 2]	70 % ~ 100 %: ≤ 2 % 0 % ~ 69 %: nicht spezifiziert.
Auflösung	1%
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Genauigkeit [siehe Anmerkung 3]	±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit bei geringer Perfusion [siehe Anmerkung 4]	Niedrige Perfusion 0,4 %: SpO ₂ : ≤ 4 % PR: ±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.

Lichtinterferenz	Bei normalen Lichtverhältnissen und Umgebungslicht ist die SpO ₂ -Abweichung ≤ 1%
Pulsintensität	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 5]	
Rotes Licht	Wellenlänge: etwa 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,65 mW
Infrarot-Licht	Wellenlänge: etwa 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6,75 mW
Sicherheitsklasse	Geräte mit internem Antrieb, Anwendungsteil vom Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 2,6 V - 3,6 A
Arbeitsstrom	≤ 30 mA
Stromversorgung	1,5 V (AAA) Alkali-Batterien × 2
Betriebsdauer	Das Gerät kann 20 Stunden lang ununterbrochen arbeiten, wenn es innerhalb der Garanzzeit mit zwei neuen Batterien betrieben wurde.
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	59(L) × 37(B) × 35(H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (mit Batterien)

Anmerkung 1: Die Anforderungen an die Genauigkeit des SpO₂-Werts muss von Messungen in klinischen Stunden unter Übernahme des vollen Bereichs unterstützt werden. Bei künstlicher Beatmung bringen Sie die stabile Sauerstoffsättigung auf 70 % bis 100 % SpO₂, vergleichen Sie die SpO₂-Werte, die Sie mit dem zweiten Standardpulsoxymeter und den gleichzeitig geprüften Geräten gesammelt haben, um Vergleichsdaten zu bilden, die Sie für eine Genauigkeitsanalyse verwenden können.

Es sind Daten zu 12 gesunden freiwilligen Testpersonen (Männlich: 6. Weiblich: 6; Alter: 18~50; Hautfarbe: schwarz: 2, hell: 8, weiß: 2) im klinischen Bericht.

Anmerkung 2: Die Messungen von Pulsoxymetern statistisch verteilt werden, kann man erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen des Pulsoxymeters unter ±Arms des vom ZWEITEN OXYMETER gemessenen Werts fallen.

Anmerkung 3: Zur Überprüfung der Pulsfrequenzgenauigkeit wurde ein Patientensimulator verwendet. Diese wird als quadratische Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator festgelegten Wert angegeben.

Anmerkung 4: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Indikator für die Stärke des pulsierenden Signals wurde mit Hilfe eines Patientensimulators überprüft, um die Genauigkeit unter Bedingungen mit geringer Perfusion zu gewährleisten. SpO₂ und PF-Werte sind bedingt durch niedrige Signale unterschiedlich, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO₂- und PF-Werten des Eingangssignals.

Anmerkung 5: Optische Sensoren wie die lichtemittierenden Bauteile beeinflussen andere medizinische Geräte im angewandten Wellenlängenbereich. Die Informationen können für die Ärzte, die die optische Behandlung durchführen, von Nutzen sein, z. B. bei der photodynamischen Therapie durch den Arzt.

EMV

Dieses Gerät eignet sich für professionelle Gesundheitseinrichtungen und für die häusliche Pflege

⚠️ Warnung

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

⚠️ Hinweis:

- Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den unten aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Grundlegende Leistungsdaten: SpO₂-Messbereich: 70 % ~ 100 %, absoluter Fehler: ±2 %; PR-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm, Genauigkeit: ±2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2 bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
- Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.
- Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.

Tabelle 1:

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Gruppe 1
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN CISPR 11	Klasse B
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

Tabelle 2:

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U _r ; 1 Zyklus und 70 % U _r ; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0° 0 % U _r ; 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Nicht anwendbar
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

ANMERKUNG U ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels

Tabelle 3:

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄU- SE-PORT-STÖRFE STIGKEIT zu Kabellosen HF-Kommunikati- onsgeräten)	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Konformitäts- stufe (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Impuls- Modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704 -787	LTE Band 13,17	Puls Modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 -960	GSM 800/900, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impuls- Modulation b) 18 Hz	28	28
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls- Modulation b) 217 Hz	28	28
5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls- Modulation b) 217 Hz	9	9	
5500						
5785						



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B28 für 12 Monate von Gima geboten

MSDS-EN-Rev.2022.05

OXY-O PEDIATRIC OXIMETER

Use and maintenance book

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

GIMA 35057

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 REF Polixis GmbH, Brehmestr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

CH REF CHRN-AR-20000485, Tinnomed
GmbH, 45653 Garfelfingen, info@tino-vamed.ch
CHRN-IM-20000666, Tinnomed
GmbH, 45653 Garfelfingen, 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



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 SpO₂ 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 HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ 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 SpO₂ 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' SpO₂ 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 SpO₂ 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 °C ~ +60 °C
- b) Relative humidity: ≥95%
- c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operating Environment

- a) Temperature: +10 °C ~ +40 °C
- 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ probe - tissue interface should be less than 41°C 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 sulphaemoglobin (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

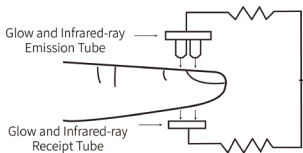


Figure 1 Operating principle

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 (HbO₂) 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. SpO₂ 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

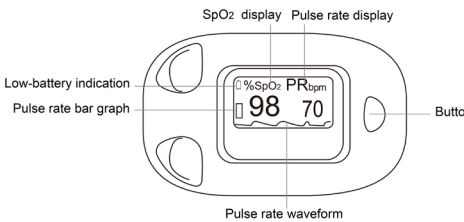


Figure 2 Measurement interface

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.

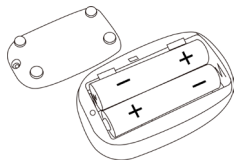


Figure 3 Batteries installation

⚠ 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.

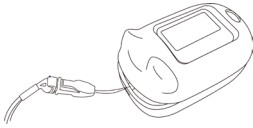


Figure 4 Mounting the hanging rope

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.

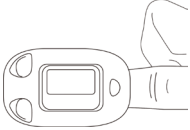


Figure 5 Put finger in position

- 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°C~+60°C; Relative humidity: ≤95%.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	1) The finger is not properly inserted.	1) Please insert the finger properly and measure again.
	2) The finger is shaking or the user is moving.	2) Let the user keep calm.
	3) The device is not used in environment required by the manual.	3) Please use the device in normal environment.
	4) The device works abnormally.	4) Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1) The battery is drained away or almost drained away.	1) Please change batteries.
	2) The battery is installed incorrectly.	2) Please install the battery again.
	3) The device's malfunction.	3) Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	1) Low battery.	1) Please change the battery.
	2) The device works abnormally.	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
	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	The finger is not inserted.		Authorized representative in the European community
P/N	Material code		Lot number
	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC		Keep away from sunlight
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Imported by
	Product code		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 SpO₂ 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 % SpO₂, compare the SpO₂ 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.

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. SpO₂ and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO₂ 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: SpO₂ 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 % Ur; 0,5 cycle At 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°and315° 0 % Ur; 1 cycle and 70 % Ur; 25/30 cycles; Single phase:at 0°. 0 % Ur; 250/300 cycle	Not Applicable
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted 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 Ur is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity					
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	704~787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
745					
780					
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	5100~5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
5785					

 **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

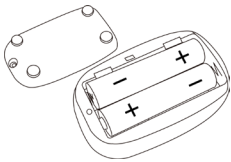


Figura 3 Instalación de las pilas

⚠ **Tenga cuidado al insertar las pilas, ya que si las introduce incorrectamente, puede dañar el dispositivo.**



4.3 Montaje de la cuerda de suspensión

Paso 1. Coloque el extremo de la cuerda a través del orificio.

Paso 2. Coloque el otro extremo de la cuerda a través del primero y luego ajustar.

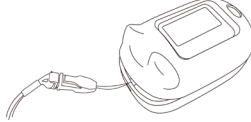


Figura 4 Montaje de la cuerda de suspensión

4.4 Estructura, accesorios, software

A. Estructura: unidad principal.

B. Accesorios: un Manual de Usuario , una cuerda de suspensión (opcional), una pegatina de dibujos de referencia, dos pilas (opcional).



Compruebe el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que el dispositivo no pueda funcionar con normalidad.

C. Descripción del software

Versión de lanzamiento: V2

5 Funcionamiento

5.1 Medición

1) Inserte las dos pilas correctamente según la dirección y, a continuación, vuelva a colocar la cubierta.

2) Abra la sonda como se muestra en la Figura 5.

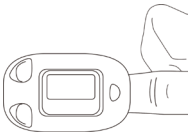


Figura 5 Colocar el dedo en posición

- Deje que el dedo del usuario se introduzca en las almohadillas de goma de la pinza (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta) y, a continuación, sujete el dedo.
- Presione el botón en el panel frontal.
- No agite el dedo y mantenga al paciente en un estado estable durante el proceso. Mientras tanto, se recomienda mantener el cuerpo en posición inmóvil.
- Obtenga la información directamente de la pantalla.
- El dispositivo puede cambiar la dirección de la pantalla de acuerdo con la dirección de la mano.
- El botón tiene dos funciones.Cuando el dispositivo está en modo de espera, pulsando el botón se puede salir de él; Cuando el dispositivo está en estado de funcionamiento, pulsando prolongadamente el botón se puede cambiar el brillo de la pantalla.



Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.

6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza y desinfección

Retire la pila interna antes de proceder a la limpieza, no la sumerja en ningún líquido.

Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y la almohadilla de uñas, seque al natural o límpiela con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.

B. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el manual de uso (6.1).

C.Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje de batería baja.

D. Por favor, retire las pilas si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.

E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 Transporte y almacenamiento

A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.

B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación. Temperatura: -40°C~+60°C; Humedad relativa: ≤95%.

7 Solución de Problemas

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1) El dedo no está correctamente introducido.	1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir.
	2) El dedo tiembla o el usuario se mueve.	2) Que el usuario mantenga la calma.
	3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual.	3) Use el dispositivo en un ambiente normal.
	4) El dispositivo no funciona con normalidad.	4) Contactar el servicio posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1) La batería está agotada o casi agotada.	1) Cambie las baterías.
	2) La batería está mal colocada.	2) Vuelva a instalar la batería.
	3) El dispositivo presenta anomalías.	3) Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	1) Batería baja.	1) Por favor, cambie la batería.
	2) El dispositivo no funciona con normalidad.	2) Contactar el servicio posventa.

8 Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Significa las instrucciones de uso	PRbpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
	Aparato de tipo BF	%SpO ₂	Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		Voltaje completo
	Número de serie		Fecha de caducidad
	Disposición WEEE		1. No se ha introducido el dedo 2. Indicador de inadecuación de la señal
	Ánodo de la batería		Cátodo de la batería
	Tasa de protección de cobertura		Inhibición de alarma
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica		Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Conservar en un lugar fresco y seco
	Batería baja		Abrir el indicador de sonido
	Botón de encendido		Activar el sonido de frecuencia de pulso
	Reciclable		Fecha de fabricación
	El dedo no está insertado.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Código del material		Número de lote
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE		Conservar al amparo de la luz solar
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Importado por
	Código producto		Representante autorizado en el Reino Unido

Nota: Es posible que su dispositivo no contenga la totalidad de los siguientes símbolos.

9 Especificación

SpO ₂ [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 99 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [ver nota 2]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 l.p.m. ~ 250 l.p.m.

Rango medido	30 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
Precisión [consulte la nota 3]	±2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Resolución	1 bpm
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO ₂ es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	CC 2,6 V- 3,6V
Corriente de trabajo	≤ 30 mA
Fuente de alimentación	1.5 V (tamaño AAA) pilas alcalinas × 2
Tiempo de funcionamiento	El dispositivo puede funcionar continuamente durante 20 horas cuando se alimenta con dos pilas nuevas dentro del periodo de garantía.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	59(L) × 37(W) × 35(H) mm
Peso	Aprox. 50 g (con pilas)

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO₂ deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante la inducción artificial, obtenga el nivel de oxígeno estable hasta el rango de 70 % a 100 % SpO₂, compare los valores de SpO₂ recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión.

Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6, mujeres: 6; edad: 18~50; color de la piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) datos en el informe clínico.

Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.

Nota 3: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.

Nota 4: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO₂ y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO₂ y FP de la señal de entrada.

Nota 5: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para el personal sanitario que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica operada por el médico.

EMC

Este equipo es adecuado para entornos de centros sanitarios profesionales y entornos sanitarios domésticos



Advertencia

- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.
- El equipo de comunicaciones portátil de FP (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.



Nota:

Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.

El rendimiento básico: Rango medido de SpO₂: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango medido PR: 30 l.p.m. ~ 250 l.p.m., precisión: ±2 l.p.m. durante el rango de la frecuencia del pulso de 30 l.p.m. ~ 99 l.p.m. y ±2 % en el rango de la frecuencia del pulso de 100 l.p.m. ~ 250 l.p.m.

Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.

Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Tabla 1:

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2:

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Eléctrico rápido transitorio/explosivo IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para las líneas de entrada/salida	No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5:	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No Aplica
Cálidas e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 ciclo A 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°y 315° 0 % U _r ; 1 ciclo y 70 % U _r ; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 %U _r ; 250/300 ciclos	No Aplica
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radiofrecuencias entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	No Aplica
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz

NOTA U_r es la tensión de red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba

Tabla 3:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones del test para INMUNIDAD PUERTO DEL ENCERRAMIENTO O a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 -787	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1,3,4,25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	9	9
	5500					
5785						



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el recibo de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía 82B estándar de Gima de 12 meses

MS0207-GR-Rev.2.02.25



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-0

Υπερήχοι και οσμήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως από το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.



GIMA 35057

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Zhihuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Cuihuangshao, 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



IP22

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz



IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC

500Hz

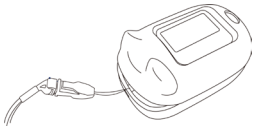
IEC

500Hz

IEC

500Hz

IEC



Εικόνα 4 Τοποθέτηση κορδονιού

4.4 Δομή, αξεσουάρ, λογισμικό

A. Δομή: κύρια μονάδα.

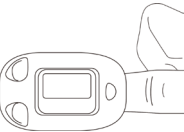
B. Αξεσουάρ: ένα Εγχειρίδιο Χρήσης, ένα κορδόνι(προαιρετικό), ένα αυτοκόλλητο, δύο μπαταρίες (προαιρετικό).

⚠ **Ελέγξτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σύμφωνα με τη λίστα για να αποφύγετε την πιθανότητα μη σωστής λειτουργίας της συσκευής.**
Γ. Περιγραφή λογισμικού
Έκδοση: V2

5 Λειτουργία

5.1 Μέτρηση

- 1) Εισάγετε τις δύο μπαταρίες με τη σωστή κατεύθυνση κι έπειτα τοποθετήστε το κάλυμμα.
- 2) Ανοίξτε το κλιπ όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 5.



Εικόνα 5 Τοποθετήστε το δάκτυλο στη θέση του

- 3) Τοποθετήστε το δάκτυλο στα ελαστικά μαξιλάρια του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάκτυλο είναι στη σωστή θέση) και έπειτα κλείστε το δάκτυλο με το κλιπ.
- 4) Πατήστε μια φορά το κουμπί στο μπροστινό μέρος.
- 5) Μην κουνάτε το δάκτυλο και φροντίστε για την άνεση του χρήστη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Παράλληλα, το σώμα θα πρέπει να παραμείνει ακίνητο.
- 6) Λάβετε τις πληροφορίες απευθείας από την οθόνη.
- 7) Ο προσανατολισμός της προβολής της οθόνης ενδέχεται να αλλάξει ανάλογα με την κατεύθυνση του χεριού.
- 8) Το κουμπί εκτελεί δύο λειτουργίες: όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία αναμονής, εάν πατήσετε το κουμπί μπορείτε να εξέλθετε από αυτήν, ενώ όταν η συσκευή είναι σε κατάσταση λειτουργίας, εάν πατήσετε παρατεταμένα το κουμπί μπορείτε να αλλάξετε τη φωτεινότητα της οθόνης.

⚠ **Τα νύχια των χεριών και ο φωτομετρικός σωλήνας θα πρέπει να βρίσκονται στην ίδια πλευρά.**

6 Συντήρηση, Μεταφορά και Αποθήκευση

6.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Αφαιρέστε την εσωτερική μπαταρία πριν από τον καθαρισμό και μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό.

Χρησιμοποιήστε οινόπνευμα 75% για να σκουπίσετε το περίβλημα της συσκευής και το μαξιλάρκι του νυχιού, έπειτα αφίστε τα να στεγνώσουν κι καθαρίστε τα με ένα καθαρό και μαλακό πανί. Μην ψεκάζετε οποιoδήποτε υγρό κατευθείαν επάνω στη συσκευή και μην αφήνετε υγρά να διεισδύσουν στο εσωτερικό της συσκευής.

6.2 Συντήρηση

A. Ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα την κύρια μονάδα και όλα τα αξεσουάρ για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την απόδοση της μέτρησης. Συνιστάται να εκτελείτε έλεγχο της συσκευής τουλάχιστον κάθε εβδομάδα. Εάν εντοπίσετε εμφανή ζημιά, σταματήστε τη χρήση της.

B. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν/μετά από τη χρήση σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης (6.1).

Γ. Αντικαταστήστε έγκαιρα τις μπαταρίες όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας.

Δ. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

E. Δεν απαιτείται απολύμανση της συσκευής κατά τη διάρκεια της συντήρησης.

6.3 Μεταφορά και Αποθήκευση

A. Η μεταφορά της συσκευασμένης συσκευής μπορεί να γίνει με κανονική αποστολή ή σύμφωνα με όσα ορίζονται στη σύμβαση. Κατά τη μεταφορά, αποφύγετε να ισχυρά τραντάγματα, τους κραδασμούς και την επαφή με νερό ή χιόνι, και δεν πρέπει να μεταφέρεται μαζί με τοξικά, επιβλαβή ή διαβρωτικά υλικά. B. Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο δίχως διαβρωτικά αέρια και με καλό εξαερισμό. Θερμοκρασία: -40°C~+60°C, Σχετική υγρασία: ≤95%.

7 Εκτύπωση Προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Οι τιμές δεν εμφανίζονται κανονικά ή σταθερά.	1) Το δάκτυλο δεν είναι σωστά τοποθετημένο.	1) Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά και ξαναμετρήστε.
	2) Το δάκτυλο τρέμει ή ο χρήστης κουνιέται.	2) Αφίστε τον χρήστη να ηρεμήσει.
	3) Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που προβλέπεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο.	3) Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος.
		4) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

	4) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	
Η συσκευή δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί	1) Η μπαταρία έχει εξαντληθεί ή σχεδόν εξαντληθεί.	1) Αλλάξτε μπαταρίες.
	2) Η μπαταρία έχει τοποθετηθεί με εσφαλμένο τρόπο.	2) Ξαναβάλτε τη μπαταρία.
	3) Η συσκευή έχε κάποια δυσλειτουργία.	3) Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο σέρβις.
Οι ενδείξεις της οθόνης φαίνονται εσφαλμένες.	1) Χαμηλή μπαταρία.	1) Αλλάξτε τη μπαταρία.
	2) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	2) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

8 Σύμβολα	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	PRbrpm	Συχνότητα παλμού (bpm)
	Συσκευή τύπου BF	%SpO2	Κορεσμός παλμικού οξυγόνου (%)
	Παραγωγή		Πλήρης τάση
	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία λήξης
	Διάθεση WEEE		1. Δεν τοποθετήθηκε δάκτυλο 2. Ενδείξη ανεπάρκειας σήματος
	Άνοδος μπαταρίας		Κάθοδος μπαταρίας
	Δείκτης στεγανότητας		Αναστολή προειδοποίησης
	Όριο θερμοκρασίας		Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		Προς τα πάνω
	Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή		Διατηρείται σε δροσερό και υγρό περιβάλλον
	Χαμηλή μπαταρία		Ενεργοποίηση ηχητικής ειδοποίησης
	Κουμπί ενεργοποίησης		Ενεργοποίηση ήχου καρδιακού ρυθμού
	Ανακυκλώσιμο		Ημερομηνία Παραγωγής
Finger Out	Το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
P/N	Κωδικός υλικού		Αριθμός παρτίδας
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Εισαγωγή από
	Κωδικός προϊόντος		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β

Σημείωση: Η συσκευή σας ενδέχεται να μην έχει όλα τα ακόλουθα σύμβολα.

9 Τεχνικά χαρακτηριστικά		
SpO ₂ [βλ. σημείωση 1]		
Εύρος προβολής	0% ~ 99%	
Εύρος μέτρησης	0% ~ 100%	
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 2]	70%~100%: ±2%.	
Ανάλυση	0%~69%: δεν προσδιορίζεται.	
Καρδιακός ρυθμός		
Εύρος προβολής	30 bpm ~ 250 bpm	
Εύρος μέτρησης	30 bpm ~ 250 bpm	
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 3]	±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 100 bpm ~ 250 bpm.	
Ανάλυση	1 bpm	
Ακρίβεια υπό χαμηλή αιμάτωση 0,4%: SpO ₂ : ±4%.		
	Καρδιακός ρυθμός:±2 bpm στο εύρος καρδιακού ρυθμού 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% στο εύρος καρδιακού ρυθμού 100 bpm ~ 250 bpm.	
Παρεμβολή φωτός	Υπό κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος και φωτισμού, η απόκλιση SpO ₂ ≤ 1%	
Ένταση παλμού	Συνεχής προβολή ραδιογράμματος. η υψηλότερη ένδειξη σημαίνει ισχυρότερος παλμός.	

Οπτικός αισθητήρας [βλ. σημείωση 5]	
Κόκκινο φως	Μήκος κύματος: περίπου 660 nm, οπτική ισχύς εξόδου: < 6.65 mW
Υπέρυθρο φως	Μήκος κύματος: περίπου 905 nm, οπτική ισχύς εξόδου: < 6.75 mW
Κατηγορία ασφαλείας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός, εφαρμόζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Διεθνής προστασία	IP22
Τάση λειτουργίας	DC 2.6 V - 3.6 V
Ρεύμα λειτουργίας	≤ 30 mA
Τροφοδοσία	Αλκαλικές μπαταρίες 1.5 V (μέγεθος AAA) × 2
Χρόνος λειτουργίας	Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει συνεχόμενα για 20 ώρες όταν τροφοδοτείται από δύο νέες μπαταρίες εντός της περιόδου εγγύησης.
Διαστάσεις και Βάρος	
Διαστάσεις	59(M) × 37(Π) × 35(V) mm
Βάρος	Περίπου 50g (με τις μπαταρίες)

Σημείωση 1: οι ισχυρισμοί της ακρίβειας του SpO₂ πρέπει να υποστηρίζονται από μετρήσεις κλινικής μελέτης που καταλαμβάνουν ολόκληρο το εύρος. Μέσω τεχνητής πρόκλησης, επιτεύχθηκε σταθερό επίπεδο οξυγόνου στο εύρος 70 % έως 100 % του SpO₂. Συγκρίθηκαν οι τιμές του SpO₂ που συλλέχθηκαν ταυτόχρονα από τη δευτερεύουσα τυπική συσκευή παλμικού οξυμετρου και από την υπό δοκιμή συσκευή, για να δημιουργηθούν συσχετισμένα δεδομένα, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της ακρίβειας.

Λαμβάνονται δεδομένα από 12 υγιείς εθελοντές (άντρες: 6, γυναίκες: 6, ηλικία: 18~50, χρώμα δέρματος: μαύρο: 2, ανοιχτό: 8, λευκό: 2) δεδομένα στην κλινική έκθεση.

Σημείωση 2: δεδομένου ότι οι μετρήσεις του παλμικού οξυμετρου κατανέμονται στατιστικά, μόνο περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων του παλμικού οξυμετρου αναμένεται να εμπίπτουν στο ±4rms της μετρούμενης τιμής από ένα CO-O2YMETPO.

Σημείωση 3: Χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας του καρδιακού ρυθμού. Αναφέρεται ως η διαφορά ρίζας-μέσου-τετραγώνου μεταξύ της τιμής μέτρησης του καρδιακού ρυθμού και της τιμής που ορίζεται από τον προσομοιωτή.

Σημείωση 4: ποσοστιαία διαμόρφωση υπέρυθρου σήματος ως ένδειξη ισχύος του παλμικού σήματος, χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης. Οι τιμές του SpO₂ και του καρδιακού ρυθμού διαφέρουν λόγω συνθήων χαμηλού σήματος, συγκρίνετέ τις με τις γνωστές τιμές του SpO₂ και του καρδιακού ρυθμού το σήματος εισόδου.

Σημείωση 5: οι οπτικοί αισθητήρες, όπως τα εξαρτήματα που εκπέμπουν φως, θα επηρεάσουν άλλες ιατρικές συσκευές που εφαρμόζονται στο εύρος του μήκους κύματος. Οι πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες για τους γιατρούς που εκτελούν οπτική θεραπεία. Για παράδειγμα, η φωτοδυναμική θεραπεία που εκτελείται από τον γιατρό.

EMC

Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον επαγγελματικής εγκατάστασης υγειονομικής περιθαλψής και σε περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης

Προειδοποίηση

- Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΨΥΧΛΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ και στο διαμέτιο με θωράκιση RF ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μηχανική τομογραφία, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.
- Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφευχθεί διότι μπορεί να επηρεαστεί η οωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελεγχθούν ώστε να διαπιστώνεται η οωστή τους λειτουργία.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιoδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που αναφέρονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

⚠ Σημείωση:

- ⚠ ο παρών εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που αναφέρονται παρακάτω.
- ⚠ Η βασική απόδοση: Εύρος μέτρησης: SpO₂: 70% ~ 100%, απόλυτο σφάλμα: ±2%, εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού: 30 bpm ~ 250 bpm, ακρίβεια: ±2 bpm στο εύρος καρδιακών παλμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% στο εύρος καρδιακών παλμών 100 bpm ~ 250 bpm.
- ⚠ Όταν η συσκευή διαταράσσεται, τα δεδομένα των μετρήσεων ενδέχεται να αυξηθούν, εκτελέστε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή σε διαφορετικό περιβάλλον για να επαληθεύσετε την ακρίβειά τους.
- ⚠ Η συσκευή αυτή μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές, ακόμη και αν αυτές πληρούν τις απαιτήσεις του CISPR.

Πίνακας 1:

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικής Εισομιές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF CISPR 11	Ομάδα 1
Ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF CISPR 11	Κατηγορία Β
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμνήσεις τάσης και τρεμόσπαση IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται

Πίνακας 2:

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας	IEC60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15kV αέρας	±8 kV επαφή ±15kV αέρας
Ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/ρπικές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμικές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμικές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5:	±2 kV γραμμική(ές) προς γη ±2 kV γραμμική(ές) προς γη	Δεν ισχύει
Βυθίσεις τάσης και Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % Ut, 0,5 κύκλος 1ε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Δεν ισχύει
	0 % Ut, 1 κύκλος και 70 % Ut . 25/30 κύκλος. Μονοφασικό: σε 0°.	
	0 % Ut, 250/300 κύκλος	
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80kA/M στο 1kHz	Δεν ισχύει
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80kA/M στο 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80kA/M στο 1kHz

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 10: Ut είναι η τάση τροφοδοσίας a.c.πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής

Πίνακας 3:

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	Δοκιμή Συχνότητα α (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υψηλότητα	Διαμόρφωση	IEC60601- 1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφω- σης (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMR5 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28	28
	710	704 -787	LTE Band 13,17	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3,4,25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
1845						
1970						
2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28	
5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9	
5500						
5785						



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τις σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

PULSOXIMETRO PEDIATRICO OXY-0

Manuale utente

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

GIMA 35057

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

REF CMS50Q1

IC REF
Prolinx GmbH & Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

CH REF
CHRN-AR-20000485, Tinoamed
GmbH, 45683 Gerdingfingen, info@tino-vamed.ch
CHRN-IM-20000586, Tinoamed
GmbH, 45683 Gerdingfingen, info@tino-vamed.ch

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

CE 0123

IP22

95% 1000Pa

0% 500Pa

40°C

40°C

CMS2.782.507/CE/JESS/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 test funzionali non possono essere utilizzati per valutare la precisione della sonda SpO₂ 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 HbO₂ sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ del paziente, per individuare in anticipo potenziali pericoli. Inserendo il dito durante la misurazione, il dispositivo registrerà direttamente il valore SpO₂ 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 °C ~ +60 °C
- b) Umidità relativa: ≤95%
- c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Condizioni ambientali di funzionamento

- a) Temperatura: +10 °C ~ +40 °C
- 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 sospendere 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, sospendere il utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO₂. 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 SpO₂ 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 SpO₂-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- 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'arteria 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 coprirli con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- La sonda SpO₂ 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'arteria, 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 SpO₂ (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 approssimativo normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (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 rilevato 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

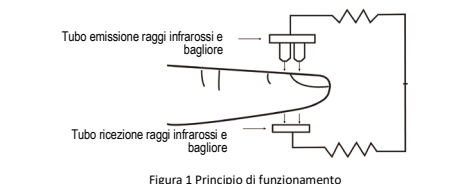


Figura 1 Principio di funzionamento

È stato elaborato un metodo specifico di elaborazione dei dati utilizzando la Legge di Lambert-Beer basata sulle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) 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 fotoplethysmografia, 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 SpO₂.
- 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.

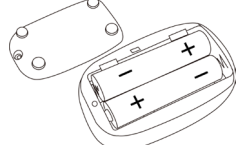


Figura 3 Installazione delle batterie

⚠ 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.

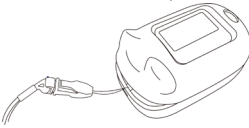


Figura 4 Montaggio del cordino di supporto

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.

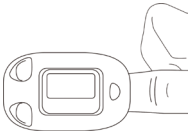


Figura 5 Posizionare il dito

- 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.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione.
	2) Il dito trema o il paziente si muove.	2) Attendere che il paziente si tranquillizzi.
	3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale.	3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste.
	4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	4) Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche.	1) Sostituire le batterie.
	2) Le batterie non sono installate correttamente.	2) Riposizionare le batterie.
	3) Malfunzionamento del dispositivo.	3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Batterie scariche.	1) Sostituire le batterie.
	2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	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
	Numero di serie		Data di scadenza
	Smaltimento RAE		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
Finge	Il dito non è inserito correttamente.		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
P/N	Codice materiale		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Importato da
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

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

9 Specifiche	
SpO₂ [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 continuo 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 SpO₂ 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 % SpO₂, confrontare i valori di SpO₂ 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 SpO₂ e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO₂ 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, causando 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 SpO₂: 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 _r ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Non applicabile
	0 % U _r ; 1 ciclo e 70 % U _r ; 25/30 cicli; Monofase: a 0°.	
	0 % U _r ; 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_r equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

Tabella 3:

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



Smaltimento: il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portando 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

K03079PL Rev. 2.02.25

PULSOKSYMETR PEDIATRYCZNY OXY-0

Instrukcje użytkownika i konserwacji

UWAGA: Operatory muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.

GIMA 35057

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

REF: CMS5001

EC REP	Profix GmbH, Brehmestr. 56, 40239 Düsseldorf Germany
CH REP	CHRN-AR-20000485, Tinovamed GmbH, 4563 Gerlafingen, info@tino-varmed.ch CHRN-IM-20000568, Tinovamed GmbH, 4563 Gerlafingen, info@tino-varmed.ch

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

CE 0123

IP22

95%
500Hz

1000Hz
40C

500Hz

500Hz

CMS2.782.507(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.265 2025.01

Uwaga dla użytkownika

Drodroży Użytkownicy, dziękujemy za nabycie Oksymetru Pulsacyjnego (dalej zwanego urządzeniem).

Niniejsza instrukcja została sporządzona i opracowana zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz z normami zharmonizowanymi. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Jest to wyrob medyczny, który może być stosowany w sposób powtarzalny. Instrukcja opisuje, zgodnie z cechami i wymaganiami urządzenia, główną strukturę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania itp., a także procedury bezpieczeństwa, w celu ochrony zarówno użytkownika, jak i urządzenia. Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiednich rozdziałach.

Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przed użyciem urządzenia. Należy ściśle przestrzegać procedur operacyjnych opisanych w instrukcji użytkownika. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkownika może spowodować uzyskanie nieprawidłowych pomiarów, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała osób. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem, niezawodnością i wydajnością, ani za jakiegokolwiek nieprawidłowości podczas monitorowania, obrażenia ciała i uszkodzenie urządzenia spowodowane zaniedbaniami i nieprzestrzeganiem wskazań zawartych w instrukcji obsługi przez użytkowników. Gwarancja udzielona przez producenta nie pokrywa tego typu nieprawidłowości.

Ze względu na dążenie producenta do ciągłego ulepszania swoich produktów, niektóre z nich mogą nie być całkowicie zgodne z opisami podanymi w niniejszej instrukcji. Serdecznie za to przepraszamy.

Nasza firma określa ostateczny sposób interpretacji niniejszej instrukcji. Zawartość niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Ostrzeżenia

Pamiętać, że może to spowodować poważne konsekwencje dla osoby badanej, badającej lub środowiska.

- ⚠ Zagrażenie wybuchem – NIE używać urządzenia w środowisku, w którym są obecne substancje palne, jak środki czyszczące.
- ⚠ NIE używać urządzenia podczas badań za pomocą MRI lub CT, gdyż prąd indukowany może spowodować poparzenie.
- ⚠ NIE opierać diagnostyki klinicznej wyłącznie na informacjach wyświetlanych na urządzeniu. Urządzenie stanowi wyłącznie środkiem wspomagający przy diagnostyce. W związku z tym, musi być używane w połączeniu z dobrą praktyką lekarską i w odniesieniu do objawów klinicznych.
- ⚠ Konserwacja urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowaną personel serwisowy, upoważniony przez producenta. Użytkownicy nie są upoważnieni do samodzielnej wykonywania konserwacji lub napraw na urządzeniu. Wprowadzenie nieautoryzowanych zmian na urządzeniu może spowodować nieuzasadnione ryzyko.
- ⚠ W przypadku niedbałego używania urządzenia może się pojawić uczucie dyskomfortu i bó, w szczególności u osób z zaburzeniami mikrokrążenia. Nie zaleca się stosowania czujnika na tym samym palcu przez czas dłuższy niż 2 godziny.
- ⚠ U osób wymagających dokładniejszej kontroli w miejscu objętych badaniem, nie umieszczać urządzenia na obręczkach lub wrażliwych tkankach.
- ⚠ Nie wpatrywać się w emiter światła podczerwonego i czerwonego (światło podczerwone jest niewidzialne dla oka) po włączeniu urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia wzroku. Zakaz ten dotyczy również personelu konserwacyjnego.
- ⚠ Każda z części urządzenia jest stabilnie zamocowana. W przypadku przypadkowego odpadnięcia jednej z małych części, jak przycisk, zachować ostrożność, aby uniknąć ich połknięcia i uduślenia.
- ⚠ Urządzenie zawiera silikon, PVC, TPU, TPE i ABS, których biokompatybilność została przetestowana zgodnie z ISO 10993-1, i pomyślnie przeszło przez zalecane badanie z zakresu biokompatybilności. Urządzenie nie może być używane przez osoby uczulone na silikon, PVC, TPU, TPE lub ABS.
- ⚠ NIE wykręcać smyczy, aby uniknąć upadku lub uszkodzenia urządzenia. Smycz jest wykonana z materiału nieodrąbnego. Nie używać u osób z uczuleniem na

- ⚠ materiał, z którego została wykonana smycz. Nie owijać smyczy wokół szyi, aby uniknąć wypadków.
- ⚠ Utylizacja urządzenia, jego akcesoriów i opakowania musi być wykonana zgodnie z przepisami i normami obowiązującymi lokalnie, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska. Materiały opakowaniowe umieścić w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- ⚠ Urządzenie nie może być używane z innym sprzętem, który nie został wskazany w instrukcji. Używać wyłącznie akcesoriów wskazanych lub zalecanych przez producenta, aby uniknąć obrażeń ciała u osoby badanej i operatora oraz uszkodzenia urządzenia.
- ⚠ Sprawdzić urządzenie przed użyciem, pod kątem widocznych uszkodzeń, które wpływają negatywnie na wydajność urządzenia i na bezpieczeństwo użytkownika. W przypadku ewidentnego uszkodzenia, przed użyciem, wymienić uszkodzone części.
- ⚠ Nie używać testerów funkcjonalnych do oceny dokładności czujnika SpO₂ i oksymetru pulsacyjnego.
- ⚠ Do sprawdzenia, czy urządzenie pracuje poprawnie można używać wyłącznie niektórych testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta, jak na przykład symulator INDEX-2LFE (wersja oprogramowania: 3.00), powołaj się na instrukcję, aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące kroków operacyjnych.
- ⚠ Niektóre z testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta mogą wykonać pomiar dokładności krzywej kalibracyjnej skopiowanej z urządzenia, lecz nie mogą być one używane do oceny dokładności urządzenia.
- ⚠ Podczas używania urządzenia utrzymywać je z dala od sprzętu, który może wytwarzać silne pole elektryczne lub magnetyczne. Używanie urządzenia w nieodpowiednim środowisku może spowodować zakłócenia na pobliskich urządzeniach radiowych lub wpłynąć na ich funkcjonowanie.
- ⚠ Urządzenie przechowywać z dala od zasięgu dzieci, zwierząt i owadów, aby uniknąć utraty wydajności.
- ⚠ Nie umieszczać urządzenia w miejscach narażonych na oddziaływanie promieniowania słonecznego, wysokich temperatur, wilgotności, pyłków, waty bawełnianej lub w miejscach, gdzie może wejść w kontakt z wodą, aby uniknąć utraty wydajności.
- ⚠ Zakłócenia powodowane przez sprzęt elektrochirurgiczny wpływają na dokładność pomiaru.
- ⚠ W przypadku używania kilku produktów jednocześnie na jednym pacjencie, może wystąpić zagrożenie związane z nabeżeniem się prądu upływowego.
- ⚠ Pomiar pulsoksymetrii w sytuacjach zatrucia tlenkiem węgla jest obciążony błędem, w związku z tym, nie zaleca się używania urządzenia.
- ⚠ To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- ⚠ Docelowym użytkownikiem urządzenia może być pacjent.
- ⚠ Nie wykonywać konserwacji urządzenia podczas jego używania.
- ⚠ Użytkownicy muszą uważnie przeczytać instrukcję używania produktu, przed jego użyciem, i następnie przestrzegać podanych w niej wskazówek.

1 Opis

Nasycenie tlenem to wartość procentowa HbO₂ w całkowitej Hb we krwi, tak zwane stężenie O₂ we krwi. Jest to ważny parametr fizjologiczny dla układu oddechowego i krążenia. Szereg schorzeń układu oddechowego może powodować obniżenie poziomu SpO₂ we krwi, ponadto inne przyczyny, takie jak zaburzenia samoregulacji organizmu człowieka, uszkodzenia podczas operacji, urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi również mogą prowadzić do trudności w zaopatrzeniu organizmu w tlen. W konsekwencji mogą się pojawić objawy, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą zagrażać życiu człowieka. Dlatego też szybkie informowanie lekarza o SpO₂ pacjenta jest bardzo pomocne dla określenia potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w praktyce klinicznej medycyny.

W celu pomiaru wprowadzić palec, urządzenie w sposób bezpośredni rejestruje zmierzoną wartość SpO₂, zapewniając najwyższą dokładność i powtarzalność.

1.1 Charakterystyka

- A. Łatwe w użyciu.
- B. Małe wymiary, lekkie, wygodne do trzymania.
- C. Niskie zużycie mocy.

1.2 Zamierzone zastosowanie

Oksymetr pulsacyjny może być stosowany do pomiaru wysycenia tlenem i tętna z użyciem palca. Produkt jest odpowiedni do używania w środowisku domowym, szpitalnym, barach z tlenem, placówkach opieki zdrowotnej, w opiece fizycznej w sporcie (może być używane przed lub po wysiłku sportowym, lecz nie zaleca się używania urządzenia podczas uprawiania sportu), itp.

1.3 Wymagania środowiskowe

Środowisko przechowywania

- a) Temperatura: -40 °C ~ +60 °C
- b) Wilgotność względna: ≤95%
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa

Środowisko operacyjne

- a) Temperatura: +10 °C ~ +40 °C
- b) Wilgotność względna: ≤75%
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Środki ostrożności

1.4.1 Uwaga

Określić warunki lub działania, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub innych przedmiotów.

- ⚠ Przed użyciem urządzenia upewnić się, że znajduje się ono w przewidzianym stanie roboczym i środowisku operacyjnym.
- ⚠ Aby uzyskać maksymalną dokładność pomiaru, urządzenia używać w środowisku chłodnym i wygodnym.
- ⚠ W przypadku przeniesienia urządzenia ze środowiska zimnego do środowiska ciepłego lub wilgotnego, nie używać go natychmiast po takiej zmianie. Począć co najmniej przez cztery godziny.
- ⚠ Jeżeli urządzenie zostanie spryskane wodą lub są na nim widoczne ślady kontaktu z

wodą, zaprzestać używania.

⚠ NIE dotykać urządzenia za pomocą ostrych przedmiotów.

Wysoka temperatura, wysokie ciśnienie, sterylizacja gazowa lub dezynfekcja zanurzeniowa są zakazane dla przedmiotowego urządzenia. Powołać się na wskazania podane w odpowiednim rozdziale (6.1) instrukcji użytkownika, aby wykonać czyszczenie i dezynfekcję. Przed oczyszczeniem i zdezynfekowaniem wyjąć wewnętrzną baterię.

⚠ Produkt jest odpowiedni dla osób, u których średnica palca jest większa niż 5mm.

⚠ Urządzenie może nie być odpowiednie dla wszystkich pacjentów. Jeżeli uzyskiwane wyniki nie są satysfakcjonujące, zaprzestać używania.

⚠ Uśrednianie danych i procesowanie sygnału mają opóźnienie podczas aktualizacji danych SpO₂. Kiedy aktualizacja danych jest wykonywana w czasie mniejszym niż 30 sekund, czas wymagany dla uzyskania uśrednionych danych dynamicznych zwiększy się, i jest spowodowane utratą sygnału, niską profuzją lub innymi zakłóceniami, w zależności od wartości PR.

⚠ Przewidywany cykl życia urządzenia wynosi 3 lata. Data produkcji została wskazana na etykiecie.

⚠ Urządzenie nie jest wyposażone w funkcję alarmu przekroczenia limitu dla SpO₂ i PR, zatem nie może być używane do zastosowań, które wymagają używania tego typu funkcji.

⚠ Urządzenie nie jest wyposażone w funkcję alarmu niskiego napięcia, w przypadku zużycia baterii, należy ją wymienić.

⚠ Maksymalna temperatura podczas kontaktu tkanki z czujnikiem SpO₂ musi być niższa niż 41°C. Za jej zmierzaniem odpowiada badający.

⚠ Podczas pomiaru, jeżeli na ekranie pojawiają się sygnalizacje o nieprawidłowości, wyjąć palec z urządzenia i następnie wprowadzić ponownie.

⚠ Jeżeli podczas pomiaru pojawi się nieznany błąd, wyjąć baterię, aby zakończyć funkcjonowanie.

⚠ Nie skręcać i nie ciągnąć za kabel urządzenia.

⚠ Przebieg pletyzmograficzny nie jest znormalizowany, kiedy nie jest gładki i stabilny, wskazuje to na niedokładność sygnału i w związku z tym poprawność pomiaru nie jest zapewniona. Kiedy przebieg jest gładki i stabilny, odczyt wartości jest optymalny i fala przebiegu odpowiada temu standardowi.

⚠ Jeżeli urządzenie lub komponent jest przeznaczony do jednorazowego użytku, nie wykorzystywać ponownie, aby uniknąć ryzyka zniekształcenia parametrów lub uszkodzenia komponentów technicznych sprzętu określonych przez producenta.

⚠ W razie potrzeby nasza firma może udzielić dodatkowych informacji (przekazując schematy obwodu, listę komponentów, ilustracje, itp.), aby umożliwić dokonanie naprawy komponentów urządzenia przez wykwalifikowanych techników.

⚠ Barwniki na powierzchniach zewnętrznych (jak lakier do paznokci, środki barwiące lub kosmetyki koloryzujące do skóry, itp.) mogą wpłynąć na wyniki pomiaru i nie można ich używać w miejscu użytkowania do badania.

⚠ Na wyniki pomiaru mogą wpływać również za zimne palce, cienkie palce lub za długie paznokcie, w związku z tym należy wprowadzić najgrubszy palec, jak ciuk lub palec środkowy, na głębokość wystarczającą, aby umożliwić pomiar.

⚠ Palce umieścić poprawnie (zob. załączony rysunek 6). Niepoprawne wprowadzenie lub nieprawidłowa pozycja kontaktu z czujnikiem spowoduje niepoprawny pomiar.

⚠ Światło między fotoelektryczną rurą odbiorczą a rurą emitującą światło urządzenia musi przechodzić przez tętnicę znajdującą się na palcu. Upewnić się, że ściężce optycznej nie są obecne jakiegokolwiek przeszkody, jak gumowana tkanina, aby uniknąć braku dokładności pomiaru.

⚠ Nadmierne światło obecne w środowisku może wpłynąć na wyniki pomiaru, jak lampy chirurgiczne (w szczególności ksenonowe źródła światła), lampy balneinowe, promienniki podczerwieni i bezpośrednie promieniowanie słoneczne, itp. Aby uniknąć zakłóceń powodowanych przez światło obecne w środowisku, czujnik musi być umiejscowiony prawidłowo i następnie zakryty materiałem matowym.

⚠ Częste ruchy (aktywne lub bierne) osoby badanej lub wykonanie intensywniejszej czynności może wpłynąć na dokładność pomiaru.

⚠ Czujnik SpO₂ nie powinien być umieszczany na kończynie, na której znajduje się mankiety do badania ciśnienia, przewód tętniczny lub przyrządy do drażnienia naczyń.

⚠ Zmierzona wartość może nie być dokładna podczas defibrylacji i krótko po jej wykonaniu, gdyż urządzenie nie jest wyposażone w funkcję defibrylacji.

⚠ Urządzenie zostało skalibrowane fabrycznie przed opuszczeniem fabryki.

⚠ Urządzenie jest skalibrowane na wyświetlanie funkcjonalnego nasycenia tlenem.

⚠ Wyposażenie, które może być połączone z interfejsem oksymetru powinno być zgodne z wymaganiami IEC 60601-1.

1.4.2 Ograniczenia kliniczne

A. Ponieważ pomiar jest dokonywany na podstawie pulsu tętniczego, niezbędny jest znaczny pulsujący przepływ krwi u pacjenta. U pacjenta ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub zastosowaniem leku powodującego kurczenie się naczyń, fala przebiegu SpO₂ (PLETH) zmniejszy się. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.

B. Pomiar może być zakłócony przez wewnątrzkrążyniowe środki barwiące (takie jak zieleni indocyjaninowa lub błękit metylenowy), pigmentację skóry.

C. Zmierzona wartość może wydawać się normalna u osoby badanej cierpiącej na anemię lub dysfunkcyjną hemoglobinę (jak karboksyhemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) i sulfhemoglobina (SuHb)), lecz dla osoby badającej wynik może wskazywać na niedotlenienie. W takim wypadku wykonać dodatkowe badania, w zależności od ogólnej sytuacji klinicznej i objawów.

D. Puls i saturacja są parametrami referencyjnymi wyłącznie w przypadku anemii i toksycznego niedotlenienia, gdyż u niektórych badanych osób z ostrą anemią zmierzone wartości pulsu i saturacji mogą być lepsze.

E. Przeciwwskazania:

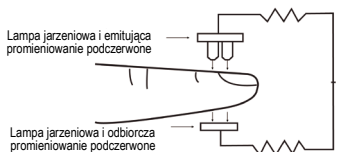
- a. Osoby z uczuleniem na silikon, PVC, TPU TPE lub ABS.

- b. Uszkodzone tkanki skóry.
- c. Trwająca resuscytacja krążeniowo-oddechowa.
- d. Pacjent w szoku hipowolemicznym.
- e. Do oceny odpowiedniości wentylacji mechanicznej.
- f. Do oceny pogorszenia czynności płuc u pacjentów z podwyższoną zawartością tlenu.

1.5 Wskazania kliniczne

Oksymetr pulsacyjny może być stosowany do pomiaru wysycenia tlenem i tętna z użyciem palca.

2 Zasada



Rysunek 1 Zasada działania

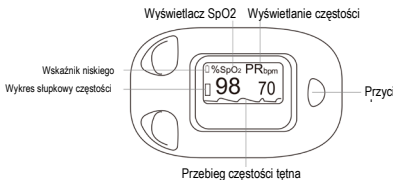
Dzięki zdobytemu doświadczeniu, do przetwarzania danych przyjęta została metoda wykorzystująca prawo Lamberta-Beera, oparta na charakterystycznych cechach absorpcji widma obniżonego poziomu hemoglobiny (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w świetle czerwonym i w pobliżu stref światła podczerwonego. Na podstawie zasad technologii kontroli fotoelektrycznej oksyhemoglobiny i technologii fotopletyzmografii, do napromieniania palca człowieka wykorzystuje się dwie wiązki światła o różnych długościach fal. Pozwala to na uzyskanie informacji o pomiarze od elementu światłoczułego, po procesie przetwarzania wykonywanym przez obwody elektroniczne i mikroprocesor, w formie wyświetlonych na ekranie wyników pomiaru.

3 Funkcje

- A. Wyświetlanie wartości SpO₂
- B. Wyświetlanie wartości PR i wykresu słupkowego
- C. Wyświetlanie kształtu fali tętna
- D. Możliwość zmiany trybu wyświetlania
- E. Regulowana jasność ekranu
- F. Automatyczna funkcja czuwania
- G. Wskazanie niskiego poziomu naładowania baterii: wskazanie niskiego poziomu naładowania baterii pojawia się, gdy napięcie baterii jest zbyt niskie do pracy
- H. Kierunek wyświetlania można zmienić automatycznie.

4 Instalacja

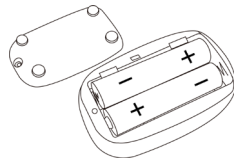
4.1 Opis interfejsu



Rysunek 2 Interfejs pomiarowy

4.2 Bateria

- Krok 1. W odniesieniu do Rysunku 3 i prawidłowo włożyć dwie baterie AAA, we właściwym kierunku.
- Krok 2. Usunąć pokrywę, przez odkręcenie śruby.

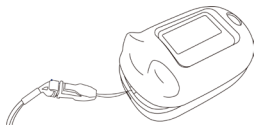


Rysunek 3 Instalacja baterii

⚠ **Zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ niewłaściwe zainstalowanie może spowodować uszkodzenie urządzenia.**

4.3 Montaż zawieszki

- Krok 1. Przetłoczyć końcówkę smyczy przez otwór.
- Krok 2. Przetłoczyć drugą końcówkę smyczy przez pierwszą i zaciąsnąć.



Rysunek 4 Montaż smyczy

4.4 Struktura, akcesoria, oprogramowanie

A. Struktura: jednostka główna.

B. Akcesoria: jedna instrukcja obsługi, jedna lina do zawieszania (opcjonalnie), jedna naklejka z kreskówki, dwie baterie (opcjonalnie).

Prosimy o sprawdzenie urządzenia i akcesoriów zgodnie z listą, aby uniknąć sytuacji, w której urządzenie nie będzie działać normalnie.

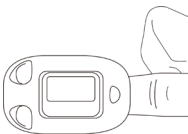
C. Opis oprogramowania

Wersja: V2

5 Funkcjonowanie

5.1 Pomiar

- Wprowadzić dwie baterie zgodnie z wymaganym kierunkiem ustawienia i następnie założyć pokrywę.
- Otworzyć klips, jak pokazano na rysunku 5.



Rysunek 5 Umieszczanie palca w odpowiedniej pozycji

- Włożyć palec użytkownika między gumowe poduszki znajdujące się na klipsie (upewnić się, że palec znajduje się w poprawnym położeniu), następnie zaciągnąć.
- Nacisnąć jeden raz na przycisk na panelu przednim.
- Nie potrząsać palcem i utrzymywać użytkownika w stanie spoczynku podczas procesu. Na tym etapie ciało człowieka nie może się w ogóle poruszać.
- Informacje odczytać bezpośrednio na wyświetlaczu.
- Urządzenie może zmieniać kierunek wyświetlania automatycznie w zależności od pozycji ręki.
- Przycisk ma dwie funkcje: gdy urządzenie jest w trybie czuwania, naciśnięcie przycisku może je wyłączyć; gdy urządzenie jest w stanie pracy, długie naciśnięcie przycisku może zmienić jasność ekranu.

Paznokcie i świetlówka powinny znajdować się po tej samej stronie.

6 Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Przed czyszczeniem wyjąć wewnętrzną baterię, nie zanurzać w cieczy.

Do oczyszczenia obudowy urządzenia użyć wacika zwilżonego alkoholem 75% lub odczyścić za pomocą czystkiej i miękkiej szmatki. Nie spryskiwać jakiegokolwiek płynu bezpośrednio na urządzenie i chronić urządzenie przed przeniknięciem cieczy.

6.2 Konserwacja

A. Okresowo sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby się upewnić, że nie noszą one śladów uszkodzenia, które mogłyby negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i wydajność monitorowania. Zaleca się, aby urządzenie kontrolować co najmniej co tydzień. W przypadku widocznych uszkodzeń, nie używać urządzenia.

B. Urządzenie należy zczyścić i dezynfekować przed/po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi (6.1).

C. Wymienić baterie, kiedy pojawi się sygnalizacja o niskim poziomie baterii.

D. Jeżeli urządzenie nie jest używane przez długi okres czasu, wyjąć baterie.

E. Urządzenie nie wymaga kalibracji podczas jego konserwacji.

6.3 Transport i przechowywanie

A. Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym środkiem transportu lub zgodnie z uzgodnieniami umowy. Podczas transportu unikać silnych wstrząsów, drgań, kontaktu z deszczem lub śniegiem. Nie transportować łącznie z materiałami toksycznymi, szkodliwymi i korozyjnymi.

B. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu dobrze wentylowanym, bez gazów korozyjnych. Temperatura: -40°C~+60°C; Wilgotność względna: ≤95%.

7 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości mogą nie być wyświetlane w sposób	1) Palec nie został wprowadzony poprawnie. 2) Palec trzęsie się lub użytkownik porusza się.	1) Wprowadzić palec w prawidłowy sposób i ponownie wykonać pomiar.

normalny lub stabilny.	3) Urządzenie nie jest używane w środowisku o charakterystyce opisanej w instrukcji. 4) Urządzenie nie działa poprawnie.	2) Poprosić użytkownika o zachowanie spokoju. 3) Urządzenia używać w środowisku o przewidzianej charakterystyce. 4) Skontaktować się z działem posprzedażowym.
	1) Bateria wyczerpała się lub niemalże się wyczerpała. 2) Bateria nie jest zainstalowana poprawnie. 3) Nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia.	1) Wymienić baterie. 2) Ponownie zainstalować baterie. 3) Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Urządzenie nie włącza się		
Wyświetlacz nagle wyłącza się.	1) Niski poziom baterii. 2) Urządzenie nie działa poprawnie.	1) Wymienić baterie. 2) Skontaktować się z działem posprzedażowym.

8 Symbole			
Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Patrz podręcznik użytkownika	PRbpm	Tętno (bpm)
	Typ zastosowanych części - BF	%SpO ₂	Pulsacyjne nasycenie tlenem (%)
	Producent		Pełne napięcie
	Numer seryjny		Termin ważności
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia		1. Palec nie wprowadzony 2. Wskaźnik niepoprawnego sygnału
	Anoda baterii		Katoda baterii
	Stopień ochrony obudowy		Blokada alarmu
	Granica ciśnienia atmosferycznego		Granica wilgotności
	Limit ciśnienia atmosferycznego		Tę stronę w górę
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie		Chronić przed deszczem
	Niski poziom baterii		Włączenie sygnalizatora dźwiękowego
	Przycisk mocy		Włączenie dźwięku PR
	Nadaje się do recyklingu		Data produkcji
	Palec nie wprowadzony		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Palec nie został wprowadzony.		EC REP
	P/N		Kod materiału
	CE		Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/EWG
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		REF
	Ostrzeżenie - Zobaczyć instrukcję obsługi		Numer katalogowy
			Importowane przez
			Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

Uwaga: Twoje urządzenie może nie zawierać wszystkich wskazanych symboli.

9 Specyfikacje	
SpO ₂ [zob. uwaga 1]	
Zakres wyświetlania	0% ~ 99%
Zakres pomiaru	0% ~ 100%
Dokładność [zob. uwaga 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: nieokreślony.
Rozdzielczość	1%
PR	
Zakres wyświetlania	30 bpm ~ 250 bpm
Zakres pomiaru	30 bpm ~ 250 bpm
Dokładność [zob. uwaga 3]	±2 bpm dla częstotliwości tętna w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% dla częstotliwości tętna w zakresie 100 bpm ~ 250 bpm .
Rozdzielczość	1 bpm
Dokładność przy niskiej perfuzji [zob. uwaga 4]	
Niska perfuzja 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm dla częstotliwości tętna w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% dla częstotliwości tętna w zakresie 100 bpm ~ 250 bpm.	
Zakłócenia powodowane przez światło	W normalnych warunkach oświetlenia otoczenia odchylenie SpO ₂ : ≤ 1%

Intensywność pulsu	Ciągły wykres słupkowy, wyższe wskazanie oznacza silniejszy puls.
Czujnik optyczny [zob. uwaga 5]	
Czerwone światło	Długość fali ok 660 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.65 mW
Światło podczerwone	Długość fali ok 905 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.75 mW
Klasa bezpieczeństwa	Zasilanie wewnętrzne, Typ zastosowanych części - BF
Stopień ochrony	IP22
Napięcie robocze	DC 2.6 V - 3.6 V
Prąd roboczy	≤ 30 mA
Zasilanie	baterie alkaliczne 1.5 V (roz. AAA) × 2
Czas działania	Urządzenie może pracować w sposób ciągły przez 20 godzin, jeżeli jest zasilane przez dwie nowe baterie, w okresie gwarancyjnym.
Wymiar i waga	
Wymiary	59 (dł.) × 37 (szer.) × 35 (wys.) mm
Waga	Około 50g (z bateriami)

Uwaga 1: dochodzenie dokładności SpO₂ musi być podparte pomiarami powiązanymi z badaniami klinicznymi, w pełnym zakresie. W przypadku sztucznego wywołania, podnieść stabilny poziom tlenu do zakresu od 70 % do 100 % SpO₂, porównać wartości SpO₂ uzyskane za pomocą dodatkowego standardowego pulsoksymetru i testowanego sprzętu, w tym samym czasie, aby móc zestawiać dane używane do analizy dokładności. W raporcie klinicznym znajdują się dane dotyczące 12 zdrowych ochotników (mężczyźni: 6, kobiety: 6; wiek: 18~50; kolor skóry: czarny; 2, jasny: 8, biały: 2).

Uwaga 2: ponieważ wyniki pomiarów za pomocą pulsoksymetru rozkładają się statystycznie, wyłącznie około dwóch trzecich pomiarów za pomocą pulsoksymetru może się mieścić w zakresie ±Arms wartości zmierzonej przez CO-OXIMETER.

Uwaga 3: Symulator pacjenta został użyty do sprawdzenia dokładności częstotliwości pulsu, została ona wyznaczona jako średnia kwadratowa różnica między wartością pomiaru PR a wartością wyznaczoną przez symulatora.

Uwaga 4: procent modulacji sygnału podczerwieni jako wskazanie siły sygnału pulsującego, symulator pacjenta umożliwił sprawdzenie jego dokładności w warunkach niskiej profuzji. Wartości SpO₂ i PR różnią się z powodu warunków niskiego sygnału, porównać je ze znanymi wartościami SpO₂ i PR sygnału wejściowego.

Uwaga 5: czujniki optyczne, jako komponenty emitujące światło, będą wpływać na inne urządzenia medyczne przy zastosowaniu w zakresie długości fali. Informacja ta może być pomocna dla lekarzy klinicznych, którzy wykonują zabiegi optyczne, na przykład: terapia fotodynamiczna.

EMC

Przedmiotowe urządzenie jest odpowiednie do używania w placówkach ochrony zdrowia i w otoczeniu domowym

Ostrzeżenie

- Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
- Unikać używania urządzenia w pobliżu innych sprzętów i nie stawiać na innych urządzeniach, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Używanie akcesoriów, przetworników oraz kabli innych niż te określone lub zapewnione przez producenta tego urządzenia mogą skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu oraz prowadzić do niewłaściwego działania.
- Przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.

Uwaga:

- przedmiotowe urządzenie wymaga stosowania szczególnej ostrożności w zakresie EMC i musi być zainstalowane i włączone do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC wskazanymi poniżej.
- Podstawowa wydajność: Zakres pomiarowy SpO₂: 70% ~ 100%, błąd bezwzględny: ±2%; Zakres pomiarowy PR: 30 bpm ~ 250 bpm, dokładność: ±2 bpm dla częstotliwości tętna w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% dla częstotliwości tętna w zakresie 100 bpm ~ 250 bpm.
- Jeżeli urządzenie ulegnie zakłóceniom, dane mogą ulec wahaniu. Wykonać kilka powtórzeń lub zmienić środowisko, aby zapewnić dokładność pomiaru.
- Inne urządzenia mogą powodować zakłócenia na przedmiotowym urządzeniu, pomimo tego, że spełniają wymagania CISPR.

Tabela 1:

Wytyczne i deklaracja - Emisje elektromagnetyczne	
Test emisji	Zgodność
Emisje promieniowane RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje promieniowane RF CISPR 11	Klasa B
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy

Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy
--	-------------

Tabela 2:

Wytyczne i deklaracja - Odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ±8 kV ±15kV powietrze	Styk ±8 kV ±15kV powietrze
Szybkie elektrycznastany przejściowe/zaburzenia impulsowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nd.
Skok napięcia IEC 61000-4-5:	±1 kV linia(e) do linii ±2 kV linia(e) do ziemi	Nd.
Spadki napięcia i przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	0 % Ur; 0,5 cyklu dla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Nd.
	0 % Ur; 1 cykl i 70 % Ur ; 25/30 cykl; Pojedyncza faza dla 0°.	
	0 % Ur; 250/300 cykli	
Częstotliwość mocy (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzone RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz do 80 MHz 80%PR przy 1kHz	Nd.
RF wypromieniowane IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%PR przy 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%PR przy 1kHz

UWAGA Utor: to napięcie sieci a.c. przed zastosowaniem poziomu testowego

Tabela 3:

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna						
Test	Częstotliwość (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	IEC60601-1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
RF wypromieniowane IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF)	385	380~390	TETRA 400	Puls modulacja b) 18 Hz	27	27
	450	430 ~ 470	GMSR 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sine	28	28
	710	704 ~787	Pasma 13,17 LTE	Puls modulacja b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 ~960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Pasma 5 LTE	Puls modulacja b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 ~1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1,3,4,25; UMTS	Puls modulacja b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 ~2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma 7 LTE	Puls modulacja b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 ~5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulacja b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima