
PULSOSSIMETRO OXY-4
OXIMETER OXY-4
OXYMÈTRE DE POULS OXY-4
PULOXIMETER OXY-4
PULSIOXÍMETRO OXY-4
MEDIDOR DE OXI-PULSAÇÕES OXY-4
OXIMETER OXY-4
OKSYMETR OXY-4

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
PODRĘCZNIK EKSPLOATACJI I KONSERWACJI

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

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

ACHTUNG: *Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.*

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

ATENÇÃO: *Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.*

UWAGA: *przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe*



Istruzioni per l'utente

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare il prodotto. Tali istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Un errore nel seguire queste istruzioni può causare una misurazione errata o un danno all'apparecchio o all'utente. Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità.

- Utilizzando a lungo e di continuo il prodotto si inizia a sentire una sensazione di fastidio e dolore, specialmente per pazienti con problemi circolatori. Si raccomanda di non tenere il sensore applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente ci deve essere un'indagine più accurata prima di posizionare il sensore. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal sensore è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale della manutenzione non devono in alcun caso fissare con gli occhi tale luce.
- Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.
- L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e ai pericoli.

1. Sicurezza

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. Si raccomanda di controllare il prodotto come minimo una volta alla settimana. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il pulsossimetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- Il pulsossimetro non può essere utilizzato con macchinari non specificati nel presente manuale.

1.2 Pericoli



- *Pericolo di esplosione—NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.*
- *NON utilizzare il pulsossimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT*
- *Per lo smaltimento del prodotto si devono seguire le leggi locali.*

1.3 Punti importanti



- *Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.*
- *Se il pulsossimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente.*
- *NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.*
- *NON è permesso disinfettare il pulsossimetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.*
- *NON immergere il pulsossimetro in nessun liquido. Quando è necessario pulirlo, strofinare la sua superficie con uno straccio morbido imbevuto con una soluzione disinfettante. Non applicare spray o liquidi direttamente sul prodotto.*
- *Quando si pulisce il prodotto con acqua, la sua temperatura deve essere inferiore ai 60°C.*

2. Descrizione generale

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO₂ nel Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Molti disturbi della respirazione possono causare ipossitemia mettendo anche in pericolo la salute del paziente. E' quindi indispensabile nella procedure cliniche mantenere monitorato l'SpO₂. Il metodo tradizionale di misurazione dell'SpO₂ è quello di analizzare un campione di sangue del paziente, così da ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare l'SpO₂ utilizzando un apposito gas di analisi. Questo metodo non è conveniente e non può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO₂ più facilmente ed accuratamente, è stato sviluppato il Pulsossimetro da Dito. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.

Il Pulsossimetro da Dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio e il valore di SpO₂ compare immediatamente a schermo.

2.1 Caratteristiche

- Ampio display OLED a colori reali per visualizzazione SpO₂, barretta frequenza pulsazioni, PI e Pletismografia
- Display innovativo a 4 direzioni
- Interruttore automatico On/Off;
- Indicazione di limite superato mediante segnalazione acustica e visiva

- Display modifica parametri PR e PI
- 2 batterie alcaline AAA a basso consumo energetico
- Indicazione di bassa tensione batterie

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il pulsossimetro da dito è in grado di monitorare l'SpO2 e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente, e indica l'intensità della pulsazione sul display. Questo apparecchio si può utilizzare sia a casa che in ospedale (incluse medicina interna, chirurgia, anestesia, pediatria, pronto soccorso, ecc.), nei centri medici, e inoltre può essere usato in zone alpine e prima o dopo aver praticato sport, e in tutti i casi simili.

Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Principi della misurazione

Per la misurazione il pulsossimetro utilizza un oxiemoglobinometro multi funzionale per trasmettere alcune bande luminose di spettri ristretti attraverso campioni di sangue e per misurare l'attenuazione dello spettro con differenti lunghezze d'onda a seconda delle caratteristiche con cui RHb, O2Hb, Met Hb e COHb assorbono la luce di diverse lunghezze d'onda, in questo modo determinando la saturazione O2Hb delle diverse frazioni. La saturazione O2Hb viene chiamata "frazionale".

Saturazione O2Hb frazionale = $[O2Hb / (RHb + O2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Al contrario, per la frequenza si misura la saturazione O2Hb funzionale:

Saturazione O2Hb funzionale = $[O2Hb / (RHb + O2Hb)] \times 100$

Questo pulsossimetro SpO2 trasmette luce di due sole lunghezze d'onda, luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) e infrarossa (lunghezza d'onda 940 nm), per differenziare HbO2 da HbR. Un lato del sensore contiene due LED, e l'altro contiene un lettore fotoelettrico. Il pulsossimetro SpO2 misura la saturazione HbO2 nel sangue tramite un pletismografo quando riceve il battito della frequenza. Il risultato è alquanto preciso quando la saturazione HbO2 è su valori del 70% ~ 95%.

2.4 Precauzioni

- A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi figura), per evitare una misurazione poco accurata.
- B. Il sensore SpO2 e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.
- C. Il sensore SpO2 non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- D. Non fissare il sensore con nastro adesivo o simili poiché ciò potrebbe causare

il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO₂.
E. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.

F. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.

G. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.

H. Il paziente non deve avere smalto sulle unghie né nessun altro tipo di cosmetico.

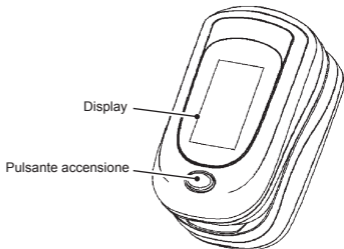


Figura 1

3. Installazione della batteria

1. Premere il pulsante di blocco del coperchio del vano portabatterie, spingendolo contemporaneamente all'indietro e rimuoverlo.

2. Facendo riferimento alla Figura 2, inserire correttamente due batterie AAA nell'apposito vano.

3. Riposizionare il coperchio. Assicurarsi che le batterie siano installate correttamente: l'installazione scorretta può impedire il funzionamento del dispositivo.

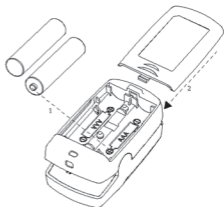


Figura 2 Installazione della batteria

4. Funzionamento

4.1 Misurazione

1. Aprire la clip come illustrato nella Figura 3.

2. Inserire il dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito si trovi in posizione corretta) e chiudere la clip.



Figura 3: Inserire il dito nel pulsossimetro

3. Il dispositivo si accende automaticamente dopo 2 secondi e inizia a visualizzare il numero della versione del software.

4. Entrare quindi nello schermo di visualizzazione dati (come illustrato nella Figura 4). L'utilizzatore può leggere i valori e osservare la forma dell'onda sullo schermo del display.



Figura 4 A1

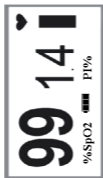


Figura 4 A2



Figura 4 B1

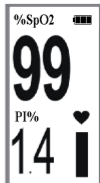


Figura 4 B2



Figura 4 C1



Figura 4 C2



Figura 4 D1





Figura 4 D2

Descrizione della schermata:


“%SpO2”: simbolo SpO2; “99”: valore SpO2, unità: %;

“PR”: sigla frequenza pulsazioni; “65”: valore frequenza pulsazioni, unità: bpm (battiti per minuto);

“”: Icona battiti cardiaci;

“”: Grafico a barre pulsazioni;

“PI%”: sigla indice di perfusione; “1.4”: valore indice di perfusione, unità: %;

“”: Indicatore alimentazione batteria

5. Modifica direzione display

Display a 4 direzioni alternate. Premere brevemente il “Tasto Display” per ruotare lo schermo ogni volta di 90°, come illustrato nella Figura 4. Con lo schermo inclinato verso sinistra, il display visualizza la pletismografia.

6. Display modifica parametri PR e PI durante la misurazione

Premere a lungo il “Tasto Display” per passare dalla visualizzazione dei parametri PR a quella PI e viceversa. Se tuttavia dopo aver modificato la visualizzazione da PR a PI nessuna operazione è eseguita entro 20 secondi, il display tornerà automaticamente alla visualizzazione PR.

5. Specifiche tecniche**A. Tecnica di Misurazione SpO2:**

Sensore LED a doppia lunghezza d'onda, con lunghezza d'onda: Luce rossa: 663 nm, luce infrarossa: 890 nm.

Potenza di uscita ottica media massima: $\leq 1.5\text{mW}$

Range di misurazione: 35%~100%

Precisione di misurazione: Arms $\leq 3\%$ per range SpO2 compreso tra 70% e 100%

Nota: Arms definito come valore quadratico medio della deviazione secondo ISO 9919.

Range limite di superamento inferiore SpO2: 90%

B. Misurazione frequenza cardiaca:

Range di misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione di misurazione: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$, (a seconda di quella maggiore.)

Range limite di superamento frequenza cardiaca: limite di superamento superiore: 120bpm; limite di superamento inferiore: 50bpm

C. Visualizzazione indice di perfusione (PI)

Intervallo: 0.2%~20%

D. Segnalazione acustica e visiva per superamento del limite

Se durante la misurazione, il valore SpO2 o il valore della frequenza delle pulsazioni supera il limite impostato, il dispositivo invierà automaticamente il segnale di allarme e sullo schermo lampeggerà il valore di superamento del limite. Il pulsossimetro si

spegnerà automaticamente dopo 8 secondi non dando alcun segnale.

E. Display: display OLED a colori

F. Requisiti di alimentazione elettrica:

2 batterie alcaline LR03 (AAA)

Tensione di esercizio: 2.2V~3.3VDC

Corrente di esercizio: $\leq 40\text{mA}$

G. Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio: 5 ~40°C

Umidità operativa: 30~80%

Pressione atmosferica: 70~106kPa

H. Performance in condizioni di bassa perfusione

La precisione della misurazione di SpO2 e PR è conforme a quanto sopra specificato anche quando la modulazione di ampiezza della pulsazione è pari a 0,6%.

I. Resistenza all'interferenza della luce circostante:

La differenza tra il valore SpO2 misurato in condizioni di luce naturale interna e quello della camera oscura è inferiore a $\pm 1\%$.

J. Dimensioni: 60 mm (lunghezza) × 33 mm (larghezza) × 30 mm (altezza)

Peso netto: 35g (comprese le batterie)

K. Classificazione:

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura ad alimentazione interna.

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parti applicate di tipo BF.

Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi: Gli apparecchi normali non sono protetti contro l'ingresso di acqua.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, classe B

6. Accessori

A. Un cordino

B. Due batterie

C. Un sacchetto

D. Un manuale per l'uso

E. Certificato di qualità

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per gli articoli e le quantità in dettaglio, vedere la Packing List.

7. Riparazione e manutenzione

A. Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.

B. Pulire la superficie dell'apparecchio prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol e quindi lasciare asciugare all'aria o asciugare strofinando.

- C. Se non si usa il pulsossimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
 D. L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura compresa tra -20°C e 55°C e un'umidità relativa tra il 10% e il 100%.



Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.

Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.

Si raccomanda di tenere il prodotto in un ambiente asciutto. L'umidità potrebbe ridurre la vita di utilizzo dello stesso o addirittura danneggiarlo severamente.

8. Diagnosi

Problema	Causa probabile	Soluzione
L' Sp O₂ e la frequenza cardiaca non possono essere visualizzati normalmente	1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. L'SpO ₂ del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Riprovare; Recarsi in ospedale per una diagnosi accurata se si è sicuri che l'apparecchio funziona correttamente.
Visualizzazione di SpO₂ e frequenza cardiaca instabile	1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore. 2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Fare calmare il paziente.
L'apparecchio non si accende	1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite in modo errato. 3. L'apparecchio è malfunzionante.	1. Sostituire le batterie. 2. Riposizionare le batterie. 3. Contattare il centro servizi locale.
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso	1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. E' normale. 2. Sostituire le batterie.



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA.

Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia.

La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.

GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato.

I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.



Fabbricante / Manufacturer:

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F Block 3 Nanyou Tian'an Industry Town - 518054 Shenzhen, GD - P.R.C.



Shanghai International Trading Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia RF solo per uso interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli ambienti. Utilizza un'alimentazione interna e non deve essere collegato alla rete di alimentazione.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 2: Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
S c a r i c h e elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovranno essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.
T r a n s i t o r i elettrici veloci (burst) IEC61000-4-4	±2 kV per Linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	N/A	N/A

Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV linea/e a linea/e ± 2 kV linea/e a terra	N/A	N/A
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso l'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % decremento in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % decremento in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % decremento in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % decremento in UT) per 5 s	N/A	N/A
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono rientrare nei livelli caratteristici di una tipica sistemazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3: Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma a maggiore frequenza.

NOTA 2: Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

A: Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Qualora la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo ecceda il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, si dovrà verificare che il dispositivo funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso

orientamento o riposizionamento di questo dispositivo.

B: Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovranno essere inferiori a 3V/m.


Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz 80 MHz	N/A	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di tale dispositivo, compresi i cavi, quindi la distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è la seguente.</p> <p>Distanza raccomandata</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W) in base a quanto dichiarato del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico del sito, dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze.</p> <p>In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	

Tabella 4: Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. L'utente di questo dispositivo può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura come consigliato di seguito, in base alla potenza massima sviluppata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz 80 MHz	da 80 MHz 800 MHz	da 800 MHz 2,5 GHz
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Per trasmettitori con una potenza massima di uscita non riportata nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere calcolata utilizzando la relativa equazione in base alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica distanza per la gamma a maggiore frequenza.

NOTA 2: Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Instructions to User

Read these instructions carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.
- Testee can not use enamel or other makeup on the finger.
- Testee's fingernail can not be too long.
- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

- 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 once a week at least. When there is obvious damage, stop using the oximeter.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The oximeter cannot be used together with the devices not specified in User's Manual.

1.2 Warnings



- *Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.*
- *DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT*
- *To dispose the device, the local law must be followed.*

1.3 Attentions



- *Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.*
- *If the oximeter gets wet, please stop operating it. When it is carried*

from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.

- DO NOT press the keys on front panel with sharp materials.

- High temperature or high pressure steam disinfection to the oximeter is not permitted. Refer to User's Manual for instructions of cleaning and disinfection.

- DO NOT have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfect solution by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.

- When cleaning the device with water, the temperature of water should be lower than 60°C.

2. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb of the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-parameter to the respiration. Many of the respiration disease will cause hypoxemia, even endanger the patient's health. As a result, monitoring the SpO₂ is indispensable in the clinical rescuing. The traditional method to measure SpO₂ is to analyze the sample of the patient's blood, so can get the partial pressure of oxygen and calculate the SpO₂ by use the blood-gas analyzer. This method is inconvenient and can not be used to monitor continuously. For the purpose of measuring the SpO₂ more easily and accurately, Creative developed the Fingertip Oximeter. The device can measure the pulse rate simultaneously.

The Fingertip Oximeter is compact, convenient to use and carry and with low power consumption. You just need to put the fingertip into the sensor of the device, the SpO₂ value will appear on the screen immediately.

2.1 Features

- Large true color OLED display of SpO₂, PR Pulse Bar, PI & Plethysmogram;
- Innovative 4 directions display;
- Automatic power on/off;
- Audible & visible over-limit indication;
- Shift parameter display between PR and PI;
- 2AAA alkaline batteries with low power consumption;
- Low battery voltage indication.

2.2 Major Applications and Scope

The Fingertip Oximeter can detect SpO₂ and pulse rate through patient's finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. This device is applicable to home, hospital (including internal medicine, surgery, anesthesia, pediatrics, emergency

room etc.), oxygen bar, the community medical center, alpine area and it also can be used before or after sports, and the like.

This device is not appropriate to be used for continuous monitoring.

2.3 Principle of Measurement

The measurement of pulse oximeter is that it uses a multi-functional oxyhemoglobinometer to transmit some narrow spectrum light bands through blood samples and to measure attenuation of spectrum with different wavelengths according to the characteristic that RHb, O₂Hb, Met Hb and COHb absorb the light of different wavelength, thereby determining O₂Hb saturation of different fractions. O₂Hb saturation is called "fractional" O₂Hb saturation.

Fractional O₂Hb saturation = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb} + \text{Met Hb} + \text{COHb})] \times 100$

Oppositely, pulse oxygen oximeter measures functional O₂Hb saturation:

Functional O₂Hb saturation = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb})] \times 100$

Present SpO₂ oximeter transmits light of two wavelengths only, red light (wavelength 660 nm) and infrared (wavelength 940 nm), to differentiate HbO₂ from HbR. One side of the sensor contains two LEDs, and the other side contains a photoelectric detector. SpO₂ oximeter measures HbO₂ saturation in the blood by the light plethysmograph when the pulse beats. The result is quite precise when HbO₂ saturation is over 70% ~ 95%.

2.4 Caution

- A. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual), or else it may cause inaccurate measurement.
- B. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- C. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- D. Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO₂.
- E. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
- F. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- G. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- H. Testee can not use enamel or other makeup on the finger.

3. Battery Installation

1. Press the lock button of the battery cover, meanwhile, pull the cover back and take it out.

2. Refer to Figure 2, insert two AAA size batteries into the battery compartment properly.

3. Replace the cover. Please make sure that the batteries are correctly installed since the incorrect installation may cause the device inoperable.

4. Operation

4.1 Start Measurement

1. Open the clip as shown in Figure 3.
2. Put finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the correct position), and then clip the finger.
3. The device will power on automatically in 2 seconds, and start to display software version number.
4. Next enter into data display screen (as shown in Figure 4). The user can read the values and view the waveform from display screen.

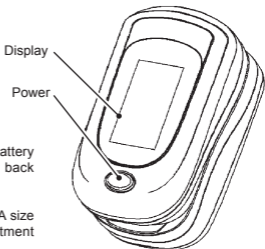


Figure 1

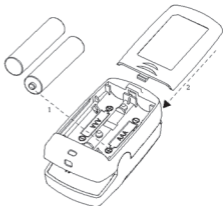


Figure 2 Battery Installation



Figure 3: Put finger into the Oximeter



Figure 4 A1

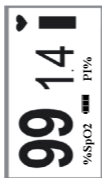


Figure 4 A2



Figure 4 B1

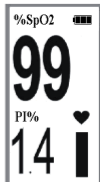


Figure 4 B2



Figure 4 C1



Figure 4 C2



Figure 4 D1



Figure 4 D2

Screen Description:

"%SpO2": The title of SpO2; "99": SpO2 value, unit:%;

"PR": The title of Pulse Rate; "65": Pulse Rate value, unit: bpm (beat per minute);

"❤️": Pulse beat icon;

"▬": Pulse bar-graph;

"PI%": The title of Perfusion Index; "1.4": Perfusion Index value, unit: %;

"🔋": Battery power indicator

5. Change display direction

Four directions display alternately. Short time press "Display Key" to flip the screen 90° each time in a cyclical manner as shown in Figure 4. When the screen displays towards the left side, the plethysmogram will be viewed.

6. Shift parameter display between PR and PI during measurement
Long time press the "Display Key", shift the parameter display between PR and PI. But when the PR is shifted to PI display and no button operation is performed after 20 seconds, the PI will change to PR display automatically.

5. Technical Specifications

A. SpO₂ measurement:

dual-wavelength LED sensor with wavelength:

Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

Maximal average optical output power: $\leq 1.5\text{mW}$

Measuring range: 35%~100%

Measuring accuracy:

Arms $\leq 3\%$ for SpO₂ range from 70% to 100%

Note: Arms is defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 9919.

SpO₂ low over-limit: 90%

B. Pulse Rate measurement:

Measuring range: 30bpm~240bpm

Measuring accuracy: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ (whichever is greater)

Pulse Rate over-limit: high over-limit: 120bpm; low over-limit: 50bpm

C. Perfusion Index (PI) Display

Range: 0.2%~20%

D. Audible & visual over-limit indication

When measuring, if SpO₂ value or pulse rate value exceeds the limit, the device will beep automatically and the value which exceeds its limit will flash on the screen. The Oximeter will shut down automatically in 8 seconds with no signal.

E. Display: Color OLED Display

F. Power supply requirement:

2 x LR03 (AAA) alkaline batteries

Working voltage: 2.2V~3.3VDC

Operating current: $\leq 40\text{mA}$

G. Environment requirement

Operating Temperature: 5 ~40°C

Operating Humidity: 30~80%

Atmospheric pressure: 70~106kPa

H. The performance under low perfusion condition

The accuracy of SpO₂ and PR measurement still meets the specification described above when the pulse modulation amplitude is as low as 0.6%.

I. Resistance to interference of surrounding light:

The difference between the SpO₂ value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than $\pm 1\%$.

J. Dimensions: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)

Net Weight: 35g (including battery)

K. Classification:

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment.

The degree of protection against electric shock: Type BF applied parts.

The degree of protection against harmful ingress of liquids: Ordinary equipment without protection against ingress of water.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

6. Accessories

- A. A lanyard
- B. Two batteries
- C. A pouch
- D. A User Manual
- E. Quality Certificate

Note: The accessories are subject to change. Detailed items and quantity see the Packing List.

7. Repair and Maintenance

- A. Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
- B. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with alcohol first, and then let it dry in air or wipe it dry.
- C. Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- D. The best storage environment of the device is -20°C to 55°C ambient temperature and 10% to 100% relative humidity.



High-pressure sterilization cannot be used on the device.

Do not immerse the device in liquid.

It is recommended that the device should be kept in a dry environment.

Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.



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.*

For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.

8. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO2 and Pulse Rate can not be displayed normally	<ol style="list-style-type: none">1. The finger is not properly positioned.2. The patient's SpO2 is too low to be detected.	<ol style="list-style-type: none">1. Place the finger properly and try again.2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
The SpO2 and Pulse Rate display instable	<ol style="list-style-type: none">1. The finger is not placed inside enough.2. The finger is shaking or the patient is moving.	<ol style="list-style-type: none">1. Place the finger properly and try again.2. Let the patient keep calm.
The device can not turn on	<ol style="list-style-type: none">1. The batteries are drained or almost drained2. The batteries are not inserted properly.3. The device's malfunction.	<ol style="list-style-type: none">1. Change batteries.2. Reinstall batteries.3. Please contact the local service center.
The indicator light is off suddenly	<ol style="list-style-type: none">1. The device will power off automatically when it gets no signal for 8 seconds.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Change batteries.

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product.

This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA. During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included. All components subject to wear are not included in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

Table 1: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This device is suitable for use in all establishments. It uses internal power supply and has no connection with power supply network.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	N/A

Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line (s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	N/A	N/A
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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

A: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating this device.

B: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.


Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz 2,5 GHz</p>	<p>N/A</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ,a should be less than the compliance level in each frequency range .b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

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

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

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

Instructions pour l'utilisateur

Lire ces instructions avec attention avant d'utiliser le produit. Ces instructions décrivent les procédures opérationnelles à suivre scrupuleusement. Une erreur d'application de ces instructions peut causer une mesure erronée ou un dommage à l'appareil ou à l'utilisateur. Le constructeur ne peut être tenu responsable du manque de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement correct ainsi que de toute erreur de surveillance, de dommages aux personnes et au produit dus à la négligence de l'utilisateur dans la lecture des instructions présentes. La garantie du producteur ne couvre pas ce type d'éventualité.

- En utilisant le produit pour une période prolongée et continue on commence à avoir une sensation de gêne et de douleur, spécialement pour les patients avec des problèmes circulatoires. Nous recommandons de ne pas appliquer le capteur au même doigt pour plus de 2 heures.
- Une enquête approfondie doit être menée pour chaque patient avant de positionner le capteur. Le produit ne doit pas être positionné sur un oedème et sur des tissus mous.
- La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le capteur est nuisible pour les yeux, par conséquent l'utilisateur et le personnel chargé de l'entretien ne doivent en aucun cas fixer cette lumière avec les yeux.
- Le patient ne doit utiliser ni vernis à ongle ni aucun autre type de cosmétique sur les doigts.
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- Lire attentivement les contenus relatifs aux restrictions cliniques et aux dangers.

1. Sécurité

1.1 Instructions pour une utilisation sûre

- Contrôler périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles pouvant altérer la sécurité du patient et la justesse de la mesure. Nous recommandons de contrôler le produit au minimum une fois par semaine. Au cas où on devrait remarquer un type quelconque de dommage, ne plus utiliser l'oxymètre de pouls.
- L'entretien nécessaire doit être effectué SEULEMENT par un personnel qualifié. L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer l'entretien.
- L'oxymètre de pouls ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le présent manuel.

1.2 Dangers



- *Danger d'explosion – NE PAS utiliser l'oxymètre de pouls dans des environnements où sont présents des gaz inflammables comme c'est le cas de certains agents anesthésiques.*
- *NE PAS utiliser l'oxymètre de pouls quand le patient est sous analyse IRM et TDM*
- *Pour l'élimination du produit se conformer aux lois locales.*

1.3 Points importants



- Protéger l'oxymètre de pouls contre la poussière, les vibrations, les substances corrosives, le matériel explosif, les hautes températures et l'humidité.

- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls en cas de contact avec des liquides. En cas de déplacement d'un milieu froid à un milieu chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement.

- NE PAS presser les touches du panneau frontal avec des objets pointus.

- NE PAS utiliser de la vapeur à haute température et à haute pression pour désinfecter l'oxymètre de pouls.

Se référer au présent manuel pour les instructions concernant le nettoyage et la désinfection.

- NE PAS plonger l'oxymètre de pouls dans l'eau ou tout autre liquide. Quand il s'avère nécessaire de le nettoyer, frotter sa surface avec un chiffon doux imbibé d'une solution désinfectante. Ne pas appliquer de spray ou de liquides directement sur le produit.

- En cas de nettoyage avec de l'eau, sa température devra être inférieure à 60°C.

2. Description générale

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage de HbO₂ dans la Hb totale du sang, et elle est appelée concentration d'O₂ dans le sang. Il s'agit d'un important paramètre biologique pour la respiration. Beaucoup de troubles respiratoires peuvent être cause d'hypoxémie, mettant ainsi la santé du patient en danger. Il est donc indispensable dans les procédures cliniques de maintenir la SpO₂ sous surveillance. La méthode traditionnelle de mesure de la SpO₂ consiste à analyser un échantillon de sang du patient, de sorte à obtenir la pression partielle de l'oxygène et de calculer la SpO₂ en utilisant un gaz spécial d'analyse. Cette méthode ne convient pas et ne peut être utilisée pour une surveillance continue. La nécessité de mesurer la SpO₂ plus aisément et avec une plus grande précision a porté au développement de l'Oxymètre de Doigt. Le produit peut en outre mesurer en même temps la fréquence cardiaque.

L'Oxymètre de Doigt est compact, facile d'utilisation et à transporter et il a une faible consommation d'énergie. Il suffit d'insérer le bout du doigt dans le capteur de l'appareil et la valeur de SpO₂ apparaît immédiatement sur l'écran.

2.1 Caractéristiques

- Large écran OLED à couleurs réelles pour afficher le SpO₂, la barre de fréquence des pulsations, le PI et la pléthysmographie;

- Écran innovant à 4 directions;

- Interrupteur automatique On/Off;
- Indication de limite dépassée au moyen d'un avertissement sonore et visuel;
- Écran modification des paramètres PR et PI;
- 2 piles alcalines AAA à basse consommation énergétique;
- Indication de basse tension pile.

2.2 Principales applications et finalités du produit

L'Oxymètre de doigt est en mesure de surveiller la SpO₂ et la fréquence cardiaque à travers le doigt du patient, et il indique l'intensité de la pulsation sur l'afficheur. Cet appareil peut être utilisé aussi bien à la maison qu'à l'hôpital (y compris médecine interne, chirurgie, anesthésie, pédiatrie, premier secours, etc.), dans les centres de santé, et il peut être en outre utilisé dans les zones alpines et avant ou après avoir pratiqué un sport, et dans tous les cas similaires.

Cet appareil n'est pas indiqué pour la surveillance continue.

2.3 Principes de la mesure

Pour la mesure, l'oxymètre de pouls utilise un oxy-hémoglobinomètre multifonctionnel pour transmettre des faisceaux lumineux à spectres restreints à travers des échantillons de sang et pour mesurer l'atténuation du spectre avec différentes longueurs d'onde en fonction des caractéristiques suivant lesquelles RHb, O₂Hb, Met Hb et COHb absorbent la lumière de différentes longueurs d'onde, déterminant ainsi la saturation O₂Hb des différentes fractions. La saturation O₂Hb est appelée «fractionnelle».

Saturation O₂Hb fractionnelle = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Au contraire, pour la fréquence on mesure la saturation O₂Hb fonctionnelle :

Saturation O₂Hb fonctionnelle = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Cet oxymètre de pouls SpO₂ émet de la lumière de deux seules longueurs d'onde, lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) et infrarouge (longueur d'onde 940 nm), pour différencier HbO₂ de HbR. Un côté du capteur contient deux LED, et l'autre contient un lecteur photoélectrique. L'oxymètre de pouls SpO₂ mesure la saturation HbO₂ dans le sang à travers un pléthysmographe quand il reçoit la pulsation de la fréquence. Le résultat peut être considéré précis quand la saturation HbO₂ s'atteste sur des valeurs de 70% ~ 95%.

2.4 Précautions

- Le doigt doit être positionné de façon correcte (voir illustration), pour éviter une mesure peu précise.
- Le capteur SpO₂ et le lecteur photoélectrique doivent être positionnés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve entre les deux.
- Le capteur SpO₂ ne doit pas être utilisé sur les membres qui présentent des canaux artériels avec des problèmes, sur lesquels est placé le brassard à pression artérielle, ou sur lesquels on est en train de pratiquer une injection intraveineuse.
- Ne pas fixer le capteur avec un ruban adhésif ou similaire car ceci pourrait

relever la pulsation veineuse et donc fausser la mesure de SpO₂.

E. S'assurer que la surface optique soit libre de tout obstacle ou empêchement.

F. Une luminosité ambiante excessive peut fausser le résultat de la mesure. Ceci inclut les lampes fluorescentes, les réchauffeurs infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.

G. Les mouvements brusques du patient ou une interférence électrochirurgicale excessive peuvent fausser la précision de la mesure.

H. Le patient ne doit utiliser ni vernis à ongle ni aucun autre type de cosmétique sur les doigts.

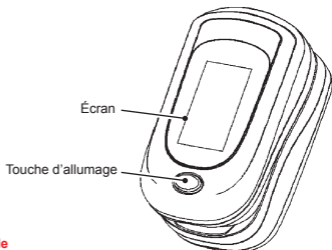


Figure 1

3. Installation de la pile

1. Appuyer sur le bouton de blocage du couvercle du compartiment piles en le poussant vers l'arrière et l'enlever.

2. En se référant à la figure 2, introduire correctement 2 piles AAA dans le compartiment correspondant.

3. Repositionner le couvercle. S'assurer que les piles sont installées correctement : une mauvaise installation peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

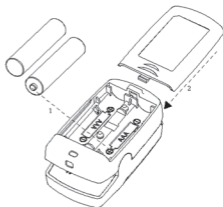


Figure 2 Installation de la pile

4. Fonctionnement

4.1 Mesure

1. Ouvrir le clip comme illustré sur la figure 3.
2. Introduire le doigt sur les coussinets en caoutchouc du clip (s'assurer que le doigt est en bonne position) et fermer le clip.



Figure 3: Introduire le doigt dans l'oxymètre

3. Le dispositif s'allume automatiquement après 2 secondes et commence à afficher le numéro de la version du logiciel.
4. Accéder par conséquent à la page d'affichage des données (comme illustré sur la figure 4). L'utilisateur peut lire les valeurs et observer la forme de l'onde sur l'écran.



Figure 4 A1

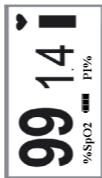


Figure 4 A2



Figure 4 B1

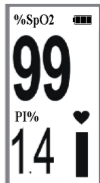


Figure 4 B2



Figure 4 C1



Figure 4 C2



Figure 4 D1





Figure 4 D2

Description de la page:


“%SpO2” : symbole SpO2 ; « 99 » : valeur SpO2, unité : %;

“PR” : sigle fréquence pulsations ; « 65 » : valeur fréquence pulsations, unité : bpm (battements par minute);

“” : Icône battements cardiaques;

“” : Graphique à barres pulsations;

“PI%” : sigle indice de perfusion ; « 1,4 » : valeur indice de perfusion, unité : % ;

“” : Indicateur alimentation pile.

5. Modification direction écran

Écran à 4 directions alternées. Appuyer brièvement sur le « bouton écran » pour faire tourner la page de 90° à chaque fois comme illustré sur la figure 4. Avec la page inclinée vers la gauche, l'écran affiche la pléthysmographie.

6. Écran modification paramètres PR et PI pendant la mesure

Appuyer longuement sur le « bouton écran » pour passer de l'affichage des paramètres PR à celui des PI et inversement. Si toutefois, après avoir modifié l'affichage de PR à PI aucune opération n'est effectuée dans les 20 secondes, l'écran retournera automatiquement à l'affichage PR.

5. Caractéristiques techniques**A. Technique de mesure SpO2:**

capteur LED à double longueur d'onde, avec longueur d'onde : Lumière rouge : 663 nm, lumière infrarouge : 890 nm.

Puissance de sortie optique moyenne maximale : $\leq 1.5\text{mW}$

Plage de mesure : 35%~100%

Précision de mesure : Arms $\leq 3\%$ pour plage SpO2 comprise entre 70% et 100%

Remarque : Arms défini comme valeur quadratique moyenne de la déviation selon ISO 9919.

Plage limite de dépassement inférieure SpO2 : 90%

B. Mesure fréquence cardiaque:

Plage de mesure : 30bpm~240bpm

Précision de mesure : $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$, (en fonction de la mesure la plus élevée).

Plage limite de dépassement fréquence cardiaque : limite de dépassement supérieure : 120 bpm ; limite de dépassement inférieure : 50bpm

C. Affichage indice de perfusion (PI)

Intervalle : 0,2%~20%

D. Avertissement sonore et visuel pour dépassement de la limite

Si pendant la mesure, la valeur SpO2 ou la valeur de la fréquence des pulsations dépasse la limite programmée, le dispositif envoie automatiquement le signal d'alarme ou sur l'écran clignote la valeur de dépassement de la limite. L'oxymètre s'éteint automatiquement après 8 secondes sans ne donner aucun signal.

E. Écran:**écran OLED à couleurs****F. Besoins en alimentation électrique:**

2 piles alcalines LR03 (AAA)

Tension de fonctionnement : 2.2V~3.3VDC

Courant de fonctionnement : $\leq 40\text{mA}$ **G. Conditions environnementales**

Température de fonctionnement : 5 ~40°C

Humidité opérationnelle : 30~80%

Pression atmosphérique : 70~106kPa

H. Performances en conditions de basse perfusion

La précision de la mesure de SpO2 et PR est conforme à ce qui est spécifié ci-dessus même lorsque la modulation d'amplitude de la pulsation est égale à 0,6%.

I. Résistance à l'interférence de la lumière environnante:

la différence entre la valeur SpO2 mesurée en conditions de lumière naturelle interne et celle de la chambre noire est inférieure à $\pm 1\%$.

J. Dimensions:

60 mm (longueur) × 33 mm (largeur) × 30 mm (hauteur)

Poids net : 35 g (piles incluses)

K. Classification:

Type de protection contre les décharges électriques : Appareillage à alimentation interne.

Degré de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées de type BF.

Degré de protection contre la pénétration néfaste de liquides : Les appareils normaux ne sont pas protégés contre la pénétration de l'eau.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, classe B

6. Accessoires

- A. Une lanière
- B. Deux batteries
- C. Un sachet
- D. Un manuel d'utilisation
- E. Certificat de qualité

Remarque: Les accessoires peuvent être modifiés. Pour les articles et les quantités détaillés, voir la liste de colisage.

7. Réparation et entretien

- A. Remplacer les piles quand l'indicateur de piles faibles commence à clignoter.
- B. Nettoyer la surface de l'appareil avant l'utilisation. Frotter avec de l'alcool et ensuite laisser sécher à l'air ou essuyer.

C. En cas de non-utilisation de l'oxymètre de pouls pour une période prolongée, enlever les piles.

D. Le meilleur environnement pour la conservation de l'appareil est à une température comprise entre -20°C et 55°C et une humidité relative entre 10% et 100%.



Ne pas utiliser la haute pression pour stériliser l'appareil.

Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou tout autre type de liquide.

Nous recommandons de conserver le produit dans un endroit sec.

L'humidité pourrait en réduire la durée de vie ou l'endommager sérieusement.

8. Diagnostic

Problème	Cause probable	Solution
La SpO₂ et la fréquence cardiaque ne peuvent être visualisées normalement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. La SpO₂ du patient est trop faible pour être relevée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner le doigt de manière correcte et réessayer. 2. Réessayer; Se rendre à l'hôpital pour un diagnostic précis si on est sûr que l'appareil fonctionne correctement.
Visualisation de SpO₂ et fréquence cardiaque instable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'a pas été inséré à fond dans le capteur. 2. Le doigt ou le patient remuent trop. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner le doigt de manière correcte et réessayer. 2. Calmer le patient.
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les piles sont déchargées. 2. Les piles sont insérées de façon erronée. 3. Mauvais fonctionnement de l'appareil. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer les piles. 2. Repositionner les piles. 3. Contacter le centre services local.
L'indicateur lumineux s'éteint à l'improviste	<ol style="list-style-type: none"> 1. l'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit pas de signaux pendant 8 secondes. 2. Les piles sont presque déchargées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. C'est normal. 2. Remplacer les piles.



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

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA.

Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.

La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de : réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que : sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc.

La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

Bedienungsanleitung für den Benutzer

Die vorliegenden Anleitungen müssen vor der Benutzung des Produktes aufmerksam gelesen werden. Diese Anleitungen beschreiben die streng zu befolgenden Vorgänge bei der Anwendung. Ein Fehler bei der Befolgung der vorliegenden Anleitung kann zu falschen Messergebnissen bzw. zu Schäden am Gerät oder Verletzungen des Benutzers führen. Der Hersteller haftet weder für fehlende Sicherheit, Genauigkeit und korrekte Funktion noch für Fehler bei Untersuchung sowie Sachschäden und Verletzungen von Personen, die auf Nachlässigkeit des Benutzers bzw. fehlender Sorgfalt bei der Befolgung der Bedienungsanleitung zurückzuführen sind.

Die Garantie durch den Hersteller deckt diese Fälle nicht.

- Bei Verwendung des Produktes über längere Zeiträume können insbesondere Patienten mit Kreislaufproblemen Schmerz und unangenehme Empfindungen wahrnehmen. Es empfiehlt sich daher den Sensor nicht länger als 2 Stunden am gleichen Finger zu lassen.
- Jeder einzelne Patient muss sich sorgfältigen Untersuchungen unterziehen, bevor der Sensor angelegt wird. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder weichem Gewebe positioniert werden.
- Das vom Sensor ausgestrahlte Licht (Infrarotstrahlen sind unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Daher darf weder der Patient noch das mit der Wartung beauftragte Personal dieses Licht mit den Augen fixieren.
- Der Patient darf keinen Nagellack noch andere kosmetischen Produkte auf den Fingern tragen.
- Der Nagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Die medizinischen Einschränkungen und Gefahren sorgfältig lesen.

1. Sicherheit

1.1 Hinweise auf eine sichere Verwendung

- Hauptgerät und alle Accessoires regelmäßig kontrollieren, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die korrekten Messergebnisse beeinträchtigen könnten. Sollte irgendein Schaden vorliegen, darf das Pulsoximeter nicht mehr verwendet werden.
- Die notwendige Wartung des Gerätes darf AUSSCHLIESSLICH von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit in der vorliegenden Bedienungsanleitung nicht ausgewiesenen Geräten verwendet werden.

1.2 Gefahren



- *Explosionsgefahr - das Pulsoximeter darf NICHT in Räumen, wo flammable Gase wie einige Anästhesieprodukte vorliegen, verwendet werden.*
- *Das Pulsoximeter darf NICHT verwendet werden, wenn der Patient sich in MRI bzw. CT-Analyse befindet.*
- *Für die Entsorgung des vorliegenden Instrumentes sind die örtlichen Bestimmungen zu berücksichtigen.*

1.3 Wichtige Punkte



- *Das Pulsoximeter ist vor Staub, Vibrationen, korrosiven Substanze, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit zu schützen.*
- *Sollte das Pulsoximeter nass werden, muss die Verwendung unterbrochen werden. Bei Verlagerung aus einem kalten Raum in einen warmen und feuchten Raum, darf das Instrument nicht sofort verwendet werden.*
- *Tasten auf dem Frontpaneel NICHT mit spitzen Gegenständen drücken.*
- *Das Pulsoximeter darf nicht mit Hochtemperaturdampf und Druck desinfiziert werden. Siehe vorliegende Bedienungsanleitungen bezüglich der Reinigung und Desinfizierung.*
- *Das Pulsoximeter darf in keine Art von Flüssigkeit getaucht werden. Wenn es gereinigt werden muss, wird die Oberfläche mit einem weiche, mit einer Desinfizierungslösung getränkten Lappen abgewischt. Keine Sprays oder Flüssigkeiten direkt auf dem Produkt verwenden.*
- *Bei Reinigung des Produktes mit Wasser darf die Wassertemperatur 60°C nicht überschreiten.*

2. Allgemeine Beschreibung

Die Sättigung mit Sauerstoff der Pulsation ist der Anteil von HbO₂ des Gesamtwertes von Hb im Blut und diese wird auch O₂-Konzentration im Blut genannt. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Viele Atemstörungen können zu einer Unterversorgung mit Sauerstoff im Blut führen und damit zu Gesundheitsgefährdungen für den Patienten. Es ist daher für klinische Vorgänge unerlässlich, den Wert SpO₂ unter Kontrolle zu halten. Die traditionelle Methode für die Messung des SpO₂ ist die Analyse einer Blutprobe des Patienten, durch die man einen Teildruck des Sauerstoffes erhält und den Wert SpO₂ durch Verwendung eines geeigneten Analyse-gases erhält. Diese Methode ist nicht sehr günstig und für eine Dauerkontrolle des Patienten nicht geeignet. Um den Wert SpO₂ einfacher und genauer zu messen, wurde das an einem Finger anzuwendende Pulsoximeter entwickelt. Das Instrument

kann zusätzlich und gleichzeitig auch die Herzfrequenz des Patienten messen. Das Pulsoximeter ist kompakt, praktisch in seiner Verwendung und im Transport bei niedrigem Energieverbrauch.

Es muss nur der Finger in den Sensor am Gerät eingeführt werden und der Wert für SpO₂ erscheint sofort auf dem Bildschirm.

2.1 Eigenschaften

- Ein großer OLED-Bildschirm mit reellen Farben für die Visualisierung des SpO₂, des Balkens für die Pulsschlagfrequenz, des PI und Plethysmographie.
- Automatikschalter On/Off;
- Angabe der überschrittenen Grenze mittels akustischer und visueller Anzeige.
- Display Parameteränderung PR und PI
- 2 Alkalien-Batterien AAA von geringem Energieverbrauch
- Angabe Tiefspannung der Batterien

2.2 Wichtige Anwendungen und Verwendungszweck des Instruments

Das Pulsoximeter für den Finger ist in der Lage, den Anteil von SpO₂ ebenso wie die Herzfrequenz über den Finger des Patienten zu kontrollieren und die Intensität der Pulsation auf dem Bildschirm anzuzeigen. Dieses Gerät kann sowohl zu Hause als auch im Krankenhaus (einschließlich innere Medizin, Chirurgie, Anästhesie, Pädiatrie, Notaufnahme usw.) und in medizinischen Zentren angewendet werden. Außerdem kann es in alpinen Zonen ebenso wie vor und nach dem Sport und allen ähnlichen Anwendungsbereichen verwendet werden.

Dieses Gerät ist nicht für die Dauerkontrolle geeignet!

2.3 Messgrundlagen

Für die Messung verwendet das Pulsoximeter ein Mehrzweck-Oxihämoglobimeter für die Übertragung einiger Lichtstreifen mit begrenzten Spektren durch die Blutproben sowie für die Messung der Spektralminderung mit unterschiedlichen Wellenlängen je nach den Eigenschaften, mit denen RHb, O₂Hb, Met Hb und COHb das Licht verschiedener Wellenlängen absorbieren; auf diese Weise wird die Sättigung der verschiedenen Anteile mit O₂Hb bestimmt. Die Sättigung mit O₂Hb wird auch „anteilig“ genannt.

Anteilige Sättigung mit O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$
Dagegen wird für die Frequenz die funktionale Sättigung gemessen:

Funktionale Sättigung mit O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Dieses Pulsoximeter SpO₂ sendet Licht von nur zwei Wellenlängen aus: Rotlicht (Wellenlänge 660nm) und Infrarotlicht (Wellenlänge 940nm), um HbO₂ von HbR zu unterscheiden. Eine Seite des Sensors enthält eine Anzeigelampe und

die andere einen fotoelektrischen Messkopf. Das Pulsoximeter SpO₂ mißt die Sättigung mit HbO₂ im Blut durch einen Pletismographen, wenn es die Pulsation der Frequenz empfängt. Das Ergebnis ist ziemlich genau, wenn die Sättigung mit HbO₂ zwischen den Werten 70% und 95% liegt.

2.4 Sicherheitsvorkehrungen

- A. Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung), um eine ungenaue Messung zu vermeiden.
- B. Der Sensor SpO₂ und der fotoelektrische Messkopf müssen so positioniert sein, dass die kleine Arterie des Patienten sich genau zwischen ihnen befindet.
- C. Der Sensor SpO₂ darf nicht an Gliedmaßen verwendet werden, die problematische Arterien aufweisen, an denen sich ein Blutdruckmessgerät befindet oder an denen eine endovenöse Injektion vorgenommen werden soll.
- D. Den Sensor nicht mit Klebeband oder ähnlichem befestigen, da dies zu einer Aufnahme der Venenpulsation und damit zu einer falschen Messung von SpO₂ führen kann.
- E. Sicherstellen, dass die optische Oberfläche frei von Hindernissen ist.
- F. Eine zu helle Umgebung kann das Ergebnis der Messung beeinflussen. Dies schließt Fluoreszenzlampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht, usw. ein.
- G. Energische Aktionen des Patienten oder eine große elektrochirurgische Interferenz können die Messgenauigkeit verändern.
- H. Der Patient darf keinen Nagellack, noch irgendwelche anderen kosmetischen Mittel auf den Nägeln haben.

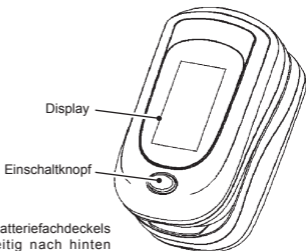


Abb. 1

3. Batterieinstallation

1. Die Blockiertaste des Batteriefachdeckels andrücken und gleichzeitig nach hinten schieben und ihn entfernen.

2. Der Abbildung 2 entsprechend, zwei Batterien AAA gleichzeitig korrekt in das entsprechende Fach einsetzen.

3. Den Deckel wieder aufsetzen.

Sicherstellen, dass die Batterien korrekt installiert wurden. Eine nicht korrekte Installation kann den Betrieb des Gerätes behindern.

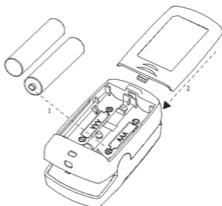


Abb. 2: Batterieinstallation

4. Betrieb

4.1 Messung

1. Die Schelle öffnen, wie in der Abbildung 3 dargestellt.



Abb. 3: Den Finger in das Oxyimeter eingeben.

2. Den Finger in die Gummikissen der Schelle einlegen (sicherstellen, dass sich der Finger in korrekter Position befindet) und die Schelle schließen.

3. Die Vorrichtung schaltet sich automatisch nach 2 Sekunden ein und visualisiert die Software-Versionsnummer.



Abb. 4 A1

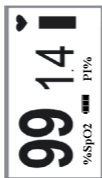


Abb. 4 A2



Abb. 4 B1



Abb. 4 B2

4. Dann zum Datenvisualisierungs-Bildschirm zugreifen (wie in der Abbildung 4 dargestellt). Der Benutzer kann die Werte und die Wellenform auf dem Displaybildschirm ablesen.



Abb. 4 C1



Abb. 4 C2



Abb. 4 D1





Abb. 4 D2

Beschreibung der Bildschirmseite:


“%SpO2”: Symbol SpO2; “99”: Wert SpO2, Einheit: %;

“PR”: Kennzeichen Pulsschlagfrequenz; “65”: Wert der Pulsschlagfrequenz, Einheit: bpm (Pulsschläge pro Minute);

“”: Ikone Herzschläge;

“”: Balkendiagramm der Pulsschläge;

“PI%”: Kennzeichen Durchströmungszahl; “1.4”: Wert Durchströmungszahl, Einheit: %;

“”: Angabe Batterieversorgung

5. Änderung Bildschirmrichtung

Bildschirm mit 4 abwechselnden Richtungen. Durch kurzes Andrücken der „Display-Taste“ kann der Bildschirm jedes Mal um 90° gedreht werden, wie in der Abbildung 4 dargestellt. Wird der Bildschirm nach links geneigt, wird die Plethysmographie visualisiert.

6. Display Parameteränderung PR und PI während des Messens

Die „Display-Taste“ länger andrücken um von der Visualisierung der PR-Parameter zur Visualisierung der PI-Parameter und umgekehrt überzugehen. Sollte jedoch nach der Änderung von PR auf PI keine Visualisierung nach 20 Sekunden erscheinen, wird das Display automatisch zur PR-Visualisierung zurückgehen.

5. Technische Spezifikationen

A. SpO2-Messungstechnik:

LED-Fühler von doppelter Wellenlänge, mit Wellenlänge: Rotes Licht: 663 nm, infrarotes Licht: 890 nm.

Maximale Durchschnitts-Ausgangsleistung: $\leq 1.5\text{mW}$; Messungs-Range: 35%~100%;

Messungspräzision: Arms $\leq 3\%$ pro Range SpO2 inbegriffen zwischen 70% und 100%

Bemerkung: Arms definiert als quadratischer Mittelwert des Ausschlags nach ISO 9919.

Range der unteren Überschreitungsgrenze SpO₂: 90%

B. Messung der Herzschläge:

Messungs-Range: 30bpm~240bpm

Messungspräzision: ± 2 bpm bzw. $\pm 2\%$, (Je nach der höheren)

Range Überschreitungsgrenze Herzschlagfrequenz: Obere Überschreitungsgrenze

Herzschlagfrequenz: 120 Herzschläge pro Minute; Unterer Überschreitungswert:

50 Herzschläge pro Minute.

C. Visualisierung der Durchströmungszahl (PI)

Intervall: 0.2%~20%

D. Akustischer und visueller Hinweis der Grenzenüberschreitung

Wird während der Messung der eingestellte SpO₂-Wert bzw. der Wert der

Pulsschlagfrequenz überschritten, wird das Gerät automatisch ein Alarmsignal

senden und auf dem Bildschirm wird der überschrittene Grenzwert blinken.

Das Oxymeter wird sich automatisch nach 8 Sekunden ausschalten und kein

Signal abgeben.

E. Bildschirm: OLED-Farbbildschirm**F. Anforderungen für die elektrische Versorgung:**

2 Alkali-Batterien LR03 (AAA); Betriebsspannung: 2.2V~3.3VDC; Betriebsstrom:

≤ 40 mA

G. Anforderungen für die Umwelt

Betriebstemperatur: 5~40°C; Betriebsfeuchtigkeit: 30~80%; Atmosphärendruck:

70~106kPa

H. Performance bei niedrigen Zuflusszustand

Die Messungspräzision von SpO₂ und PR entspricht den oben beschriebenen

Angaben auch wenn die Amplitudenmodulation der Pulsation bei 0,6% liegt.

I. Widerstand gegen die Interferenz des Umgebungslichtes:

Der Unterschied zwischen dem SpO₂-Wert, gemessen bei natürlichem Innenlicht

und dem in der Dunkelkammer ist niedriger um $\pm 1\%$.

J. Abmessungen: 60 mm (Länge) × 33 mm (Breite) × 30 mm (Höhe)

Nettogewicht: 35g (Batterien inbegriffen)

K. Klassifizierung:

Schutzart gegen Stromschläge: Gerät mit Innenversorgung.

Schutzgrad gegen Stromschläge: Befestigte Teile vom Typ BF.

Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten: Die normalen Geräte

sind nicht gegen Wassereindringen geschützt.

Elektromagnetische Kompatibilität: Gruppe I, Klasse B

6. Zubehöre

A. Eine Schnur; B. Zwei Batterien; C. Ein Beutel; D. Eine Gebrauchsanweisung;

E. Qualitätsbescheinigung.

Bemerkung: Die Zubehöre können geändert werden. Hinsichtlich der Artikel und der Menge im Detail, siehe die Packing List.

7. Reparatur und Wartung

- A. Auswechseln der Batterien, wenn die Ladeanzeige zu blinken beginnt.
 B. Die Oberfläche des Gerätes vor der ersten Verwendung reinigen, Mit Alkohol abwischen und dann an der Luft trocknen lassen oder mit einem Lappen trockenreiben.
 C. Wenn das Pulsoximeter für längere Zeit nicht verwendet wird, Batterien entfernen.
 D. Das günstigste Ambiente für die Aufbewahrung des Gerätes ist eine Temperatur zwischen -20°C und 55°C und eine Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 100%.

8. Diagnose

Problem	Möglicher Grund	Fehlerbehebung
SpO₂ und Herzfrequenz können nicht normal angezeigt werden.	1. Der Finger ist nicht korrekt positioniert. 2. SpO ₂ des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden..	1. Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Erneut versuchen; In das Krankenhaus gehen, um eine genaue Diagnose durchzuführen, wenn das Gerät mit Sicherheit korrekt funktioniert.
Anzeige von SpO₂ und Herzfrequenz sind instabil	1. Der Finger ist nicht bis zum Ende eingeführt. 2. Der Finger des Patienten oder der Patient selbst bewegen sich zu sehr.	1. Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Patienten beruhigen.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	1. Die Batterien sind leer. 2. Die Batterien sind nicht korrekt eingelegt. 3. Das Gerät weist Fehlfunktionen auf.	1. Batterien auswechseln. 2. Batterien ersetzen. 3. Technischen Service kontaktieren.
Die Anzeige schaltet sich von alleine plötzlich aus	1. Das Gerät schaltet automatisch ab, wenn es für 8 Sekunden keine Signale erhält. 2. Die Batterien sind leer.	1. Normal. 2. Batterien auswechseln.



Gerät nicht bei Hochdruck sterilisieren. Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen. Es wird empfohlen, das Gerät in trockener Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit könnte die Lebensdauer herabsetzen oder es sogar beschädigen.



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.*

Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren. Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung. Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten. Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit. Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden. GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können. Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden. Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt. Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie. Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.

Instrucciones para el usuario

Leer estas instrucciones con atención antes de utilizar el producto. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que han de seguirse rigurosamente. Un error al seguir estas instrucciones puede causar una medición equivocada o un daño al aparato o al usuario. El constructor no es responsable de la falta de seguridad, credibilidad y funcionamiento correcto así como de cualquier error de monitorización, daños a las personas y al producto debidos a la desatención del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del productor no cubre este tipo de eventualidades.

- Utilizando por mucho tiempo y continuamente el producto se empieza a sentir una sensación de molestia y dolor, especialmente en pacientes con problemas circulatorios. Se recomienda no tener el sensor aplicado al mismo dedo por más de 2 horas.
- Para cada paciente hay que efectuar una indagación más esmerada antes de posicionar el sensor. El producto no ha de ser colocado en un edema y en tejidos.
- La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el sensor es dañina para los ojos, por lo tanto el usuario y el personal del mantenimiento en ningún caso tienen que fijar esta luz con los ojos.
- El paciente no tiene que utilizar esmalte para las uñas ni ningún otro tipo de cosmético en los dedos.
- La uña del paciente no tiene que ser demasiado larga.
- Leer atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

1. Seguridad

1.1 Instrucciones para una utilización segura

- Controlar periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no hayan daños visibles que puedan alterar la seguridad del paciente y la precisión de la medición. Se recomienda controlar el producto al menos una vez por semana. Si se hallara un tipo cualquiera de daño, parar de utilizar el pulsioxímetro.
- El mantenimiento necesario ha de ser efectuado SOLO por personal cualificado. El usuario no está autorizado al mantenimiento.
- El pulsioxímetro no se puede utilizar con maquinarias no especificadas en el presente manual.

1.2 Peligros



- *Peligro de explosión—NO utilizar el pulsioxímetro en ambientes con presencia de gases inflamables como algunos agentes anestésicos.*
- *NO utilizar el pulsioxímetro cuando el paciente está bajo análisis MRI y CT*
- *Para la eliminación del producto hay que seguir las leyes locales.*

1.3 Puntos importantes



- *Mantener el pulsioxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.*
- *Si el pulsioxímetro se mojara, parar de utilizarlo. Cuando se desplaza de un ambiente frío a uno caliente y húmedo, no utilizarlo inmediatamente.*
- *NO pulsar las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.*
- *NO está permitido desinfectar el pulsioxímetro con vapor a alta temperatura y presión.*
Hacer referencia al presente manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- *NO sumergir el pulsioxímetro en ningún líquido. Cuando es necesario limpiarlo, frotar su superficie con un trapo suave embebido con una solución desinfectante. No aplicar spray o líquidos directamente en el producto.*
- *Cuando se limpia el producto con agua, su temperatura tiene que ser inferior a los 60°C.*

2. Descripción general

La saturación de oxígeno del latido es el porcentaje de HbO₂ en el Hb total de la sangre, y se llama concentración de O₂ en el sangre. Se trata de un importante parámetro biológico para la respiración. Muchas molestias de la respiración pueden causar hipoxemia poniendo en peligro la salud del paciente. Por lo tanto es indispensable en los procedimientos clínicos mantener monitoreado la SpO₂. El método tradicional de medición de la SpO₂ es el de analizar una muestra de sangre del paciente, a fin de obtener la presión parcial del oxígeno y calcular la SpO₂ utilizando un gas de análisis al efecto. Este método no es conveniente y no se puede utilizar para una monitorización continua.

A fin de poder medir la SpO₂ más fácil y esmeradamente, se ha desarrollado el Pulsioxímetro de Dedo. El producto además puede medir simultáneamente la frecuencia cardiaca.

El Pulsioxímetro de Dedo es compacto, práctico de utilizar y transportar y con un bajo consumo energético.

Solo hay que introducir la punta del dedo en el sensor del aparato y el valor de SpO₂ aparece inmediatamente en el visor digital.

2.1 Características

- Amplia pantalla OLED en color real para visualización SpO₂, barra frecuencia del pulso, PI y Pletismografía
- Pantalla innovadora de 4 direcciones
- Interruptor automático On/Off;
- Indicación de límite superado mediante aviso sonoro y luminoso

- Pantalla cambio parámetros PR y PI
- 2 pilas alcalinas AAA de bajo consumo energético
- Indicación de baja tensión pilas

2.2 Principales aplicaciones y objetivo del producto

El Pulsioxímetro de dedo es capaz de monitorizar la SpO₂ y la frecuencia cardiaca a través del dedo del paciente, e indica la intensidad del latido en el visor digital. Este aparato se puede utilizar tanto en casa como en hospital (incluidas medicina interna, cirugía, anestesia, pediatría, urgencias, etc.), en los centros médicos, y además se puede utilizar en zonas alpinas y antes y después de haber practicado deporte, y en todos los casos similares.

Este aparato no está indicado para la monitorización en continuo.

2.3 Principios de la medición

Para la medición, el pulsioxímetro utiliza un oximetro multifuncional para transmite algunas bandas luminosas de espectros restringidos a través de muestras de sangre y para medir la atenuación del espectro con diferentes longitud de onda según las características con las que RHb, O₂Hb, Met Hb y COHb absorben la luz de diferentes longitudes de onda, determinando así la saturación O₂Hb de las diferentes fracciones. La saturación O₂Hb se llama "fraccional".

Saturación O₂Hb fraccional = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Al contrario, para la frecuencia se mide la saturación O₂Hb funcional:

Saturación O₂Hb funcional = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Este pulsioxímetro SpO₂ transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940 nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Un lado del sensor contiene dos LED, y el otro contiene un lector fotoeléctrico. El pulsioxímetro SpO₂ mide la saturación HbO₂ en la sangre a través de un pletismógrafo cuando recibe el latido de la frecuencia. El resultado es muy preciso cuando la saturación HbO₂ se refiere a valores del 70% ~ 95%.

2.4 Precauciones

- A. El dedo ha de ser colocado apropiadamente (ver figura), para evitar una medición poco esmerada.
- B. El sensor SpO₂ y el lector fotoeléctrico tiene que estar colocados de modo que la arteriola del paciente se halle en medio de éstos.
- C. El sensor SpO₂ no se tiene que utilizar en extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en las que se hayan aplicado el brazalete para medir la presión cardiaca, o en la que se esté efectuando una inyección intravenosa.
- D. No fijar el sensor con una cinta adhesiva o algo similar ya que esto podría causar

la detección del latido venoso y por lo tanto una medición equivocada de SpO₂.
E. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.

F. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.

G. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.

H. El paciente no tiene que tener esmalte en las uñas ni ningún otro tipo de cosmético.

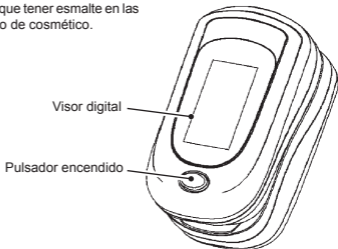


Figura 1

3. Instalación de la pila

1. Pulse el botón de bloqueo de la tapa del compartimiento de las pilas, empujándola contemporáneamente hacia atrás y retírela.

2. Haciendo referencia a la Figura 2, introduzca correctamente dos pilas AAA en su compartimiento.

3. Vuelva a colocar la tapa.
Asegúrese de que las pilas estén colocadas correctamente: su instalación incorrecta puede impedir el funcionamiento del dispositivo.

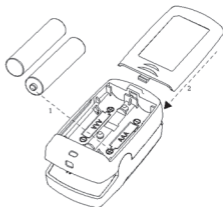


Figura 2 Instalación de la pila

4. Funcionamiento

4.1 Medición

1. Abra la clip como se muestra en la Figura 3.

2. Introduzca el dedo en las almohadillas de goma del clip (asegúrese de que el dedo se encuentre en posición correcta) y cierre el clip.



Figura 3: Introduzca el dedo en el oxímetro

3. El dispositivo se enciende automáticamente después de 2 segundos y comienza a mostrar el número de la versión del software.

4. A continuación entre en la pantalla de visualización de datos (como se muestra en la Figura 4). El usuario puede leer los valores y observar la forma de la onda en la pantalla.

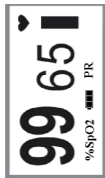


Figura 4 A1

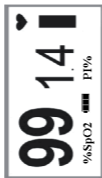


Figura 4 A2



Figura 4 B1

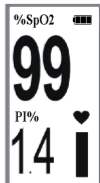


Figura 4 B2



Figura 4 C1



Figura 4 C2



Figura 4 D1




Figura 4 D2

Descripción del pantallazo:


“%SpO2”: símbolo SpO2; “99”: valor SpO2, unidad: %;

“PR”: sigla frecuencia pulsos; “65”: valor frecuencia pulsos, unidad: bpm (latidos por minuto);

“”: Icono latidos del corazón;

“”: Diagrama de barras pulsos;

“PI%”: sigla índice de perfusión; “1.4”: valor índice de perfusión, unidad: %;

“”: Indicador alimentación pila

5. Cambiar dirección pantalla

Pantalla de 4 direcciones alternas. Pulse brevemente la “Tecla Pantalla” para girar la pantalla cada vez en 90°, como se muestra en la Figura 4. Con la pantalla inclinada hacia la izquierda, la pantalla muestra la pletismografía.

6. Pantalla cambio parámetros PR y PI durante la medición

Mantenga pulsada la “Tecla Pantalla” para pasar de la visualización de los parámetros PR a la de PI y viceversa. Sin embargo, si tras cambiar la visualización de PR a PI no se realiza ninguna operación dentro de 20 segundos, la pantalla volverá automáticamente a la visualización PR.

5. Especificaciones**A. Técnica de Medición SpO2:**

sensor LED de doble longitud de onda, con longitud de onda: Luz roja: 663 nm, luz infrarroja: 890 nm.

Potencia de salida óptica media máxima: $\leq 1.5\text{mW}$

Rango de medición 35%~100%

Precisión de medición Arms $\leq 3\%$ para rango SpO2 incluido entre 70% y 100%

Nota: Arms definido como valor cuadrático medio de la desviación de acuerdo con ISO 9919.

Rango límite de superación inferior SpO2: 90%

B. Medición frecuencia cardíaca:

Rango de medición 30bpm~240bpm

Precisión de medición: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$, (según la que sea mayor.)

Rango límite de superación frecuencia cardíaca: límite de superación superior: 120bpm; límite de superación inferior: 50bpm

C. Visualización índice de perfusión (PI)

Intervalo: 0.2%~20%

D. Aviso sonoro y luminoso por superación del límite

Si durante la medición, el valor SpO2 o el valor de la frecuencia de los pulsos supera el límite establecido, el dispositivo enviará automáticamente la señal de alarma y

en la pantalla parpadeará el valor de superación del límite. El oxímetro se apagará automáticamente después de 8 segundos sin dar ninguna señal.

E. Pantalla: pantalla OLED en color

F. Requisitos de alimentación eléctrica:

2 pilas alcalinas LR03 (AAA)

Voltaje de funcionamiento: 2.2V~3.3VDC

Corriente de funcionamiento: $\leq 40\text{mA}$

G. Requisitos ambientales

Temperatura de funcionamiento: 5 ~40°C

Humedad de funcionamiento: 30~80%

Presión atmosférica: 70~106kPa

H. Rendimiento en condiciones de perfusión baja

La precisión de la medición de SpO₂ y PR es conforme a lo que se ha especificado anteriormente, incluso cuando la modulación de amplitud del pulso es igual a 0,6%.

I. Resistencia a la interferencia de la luz ambiente:

la diferencia entre el valor SpO₂ medido en condiciones de luz natural en el interior y la de la cámara oscura es inferior a $\pm 1\%$.

J. Dimensiones: 60 mm (largo) × 33 mm (ancho) × 30 mm (alto)

Peso neto: 35g (incluyendo las pilas)

K. Clasificación:

Tipo de protección contra sacudidas eléctricas: Equipo de alimentación interna.

Grado de protección contra sacudidas eléctricas: Partes aplicadas de tipo BF.

Grado de protección contra la entrada dañina de líquidos: Los aparatos normales no están protegidos contra la entrada de agua.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, clase B

6. Accesorios

- A. Un cordón
- B. Dos pilas
- C. Una bolsa
- D. Un manual de uso
- E. Certificado de calidad

Nota: Los accesorios están sujetos a cambios. Para los artículos las cantidades en detalle, véase la Lista de Empaque.

7. Reparación y mantenimiento

A. Sustituir las pilas cuando el indicador de nivel de carga de las pilas empieza a destellar.

B. Limpiar la superficie del aparato antes del uso. Frotar con alcohol y dejar secar al aire o secar frotando.

- C. Si no se usa el pulsioxímetro por un largo periodo, quitar las pilas.
 D. El mejor ambiente para la conservación del aparato es a una temperatura incluida entre -20°C y 55°C y una humedad relativa entre el 10% y el 100%.



*No esterilizar el aparato con alta presión.
 No sumergir el aparato en ningún tipo de líquido.
 Se recomienda mantener el producto en un ambiente seco. La humedad podría reducir la vida del aparato o hasta llegar a dañarlo seriamente.*

8. Diagnóstico

Problema	Causa probable	Solución
La SpO₂ y la frecuencia cardíaca no se visualizan normalmente	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. La SpO ₂ del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Posicionar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Volver a intentar; ir al hospital para un diagnóstico esmerado si se está ciertos de que el aparato funciona correctamente.
Visualización de SpO₂ y frecuencia cardíaca inestable	1. El dedo no ha sido introducido a fondo en el sensor. 2. El dedo o el paciente, se están moviendo demasiado.	1. Posicionar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Hacer calmar al paciente.
El aparato no se enciende	1. Las pilas están agotadas. 2. Las pilas están agotadas de modo equivocado. 3. El aparato funciona mal.	1. Sustituir las pilas. 2. Volver a colocar las pilas. 3. Contactar al centro de servicios local.
El indicador luminoso se apaga improvisamente	1. El aparato se apaga automáticamente si no recibe señales por 8 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas.	1. Es normal. 2. Sustituir las pilas.



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 reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste. La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc.

La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

Instruções para o utilizador

Lêr atentamente estas instruções antes de usar o produto. Estas instruções descrevem as modalidades de uso e devem ser seguidas rigorosamente. Se isto não acontecer, poderá obter-se uma medida errada ou danos ao aparelho ou ao utilizador. O construtor não é responsável pela falta de segurança, de confiabilidade e do correto funcionamento, além de qualquer erro de monitoragem, de danos às pessoas e ao produto devidos a negligência do utilizador ao lêr estas instruções. A garantia do produtor não cobre este tipo de evento.

- Quem usa de contínuo e por muito tempo o produto poderia começar a perceber uma sensação de incômodo e de dor, especialmente pacientes com problemas de circulação. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dêdo por mais de 2 horas.

- Para cada paciente deve ser feita uma pesquisa mais profunda antes de aplicar o sensor. O produto não deve ser aplicado em partes inchadas ou tecidos moles.

- A luz (o infra-vermelho é invisível) emitida pelo sensor danifica os olhos, portanto o utilizador e o pessoa da manutenção devem evitar absolutamente de fixar esta luz.

- O paciente não deve usar esmalte de unhas nem nenhum outro tipo de cosmético sobre os dêdos.

- A unha do paciente não deve ser longa demais.

- Lêr atentamente os conteúdos relativos às restrições clínicas aos perigos.

1. Segurança

1.1 Instruções para um uso seguro

- Controlar a unidade principal e todos os acessórios periodicamente para verificar que não haja danos visíveis que possam alterar a segurança do paciente e a exactidão da medida. Recomenda-se de controlar o produto no mínimo uma vez por semana. Se fosse evidenciado qualquer tipo de dano, interromper o uso do medidor de oxi-pulsações

- A manutenção necessária deve ser feita SÓ por pessoal qualificado. O utilizador não está autorizado a fazer manutenção.

- O medidor de oxi-pulsações não pode ser usado com máquinas não indicadas especificamente no presente manual.

1.2 Perigos



- *perigo de explosão – NÃO usar o medidor de oxi-pulsações em ambientes onde haja gases inflamáveis como algumas substâncias anestésicas.*

- *NÃO usar o medidor de oxi-pulsações quando o paciente está sob análise MRI e CT.*

- *Para eliminar o produto seguir as leis locais.*

1.3 Pontos importantes



- *Guardar o medidor de oxi-pulsações longe de poeira, vibrações, substâncias corroidoras, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.*
- *Se o medidor de oxi-pulsações se molha, interromper o seu uso. Quando passa de um ambiente frio à outro quente e húmido, não usar imediatamente.*
- *NÃO apertar os botões do painel anterior com materiais pontudos.*
- *NÃO é permitido desinfetar o medidor de oxi-pulsações com vapor em alta temperatura e pressão. Para limpar e desinfetar seguir as indicações contidas no presente manual.*
- *NÃO imergir o medidor de oxi-pulsações em nenhum líquido. Quando for necessário limpá-lo, esfregar a sua superfície com um pano macio embebido com solução desinfetante. Não aplicar líquidos sob pressão diretamente sobre o produto.*
- *Quando se limpa o produto com água, a temperatura desta deve ser inferior a 60°C.*

2. Descrição geral

A saturação de oxigênio na pulsação é a porcentagem de HbO₂ na Hb total do sangue e é chamada concentração de O₂ no sangue. Tracta-se de um importante parâmetro biológico para a respiração. Muitos problemas da respiração podem causar hipoxiemia pondo mesmo em perigo a saúde do paciente. Portanto é indispensável manter controlada o SpO₂. O método tradicional de medida de SpO₂ é aquele de analisar uma amostra de sangue do paciente, para obter a pressão parcial de oxigênio e calcular o SpO₂ usando um gas de análise específico. Este método não é conveniente e não pode ser usado para uma monitoragem contínua. O Medidor de oxi-pulsações para dêdo foi desenvolvido para poder medir o SpO₂ em maneira mais fácil e exacta. O produto pode também medir, contemporaneamente, a frequência cardíaca.

O Medidor de oxi-pulsações para dêdo é compacto, prático no uso e no transporte, com baixo consumo energético.

Deve só ser introduzida a ponta do dêdo no sensor do aparelho e o valor de SpO₂ comparece imediatamente no video.

2.1 Características

- Amplo visor OLED a côres reais para visualização SpO₂, barra da frequência de pulso, PI e Pletismografia
- Visor inovador de 4 direções
- Interruptor automático On/Off

- Indicação de ultrapassamento do valor limite com avisador acústico e visivo
- Visor modifica parâmetros PR e PI
- 2 pilhas alcalinas AAA de baixo gasto energético
- Indicação de pilhas descarregadas

2.2 Principais aplicações e finalidade do produto

O Medidor de oxi-pulsações para dedo pode medir o SpO2 e a frequência cardíaca através do dedo do paciente, e indica a inensidade da pulsação no visor. Este aparelho pode ser usado seja em casa que no hospital (em medicina interna, cirúrgica, anestesia, pediatria, pronto-socorro, etc), nos consultórios, em alta montanha, antes e depois de ter praticado esporte, e em todos os casos similares.

Este aparelho não é adequado para a monitoragem continuada.

2.3 Princípios da medida

Para fazer a medida o aparelho usa um oxi-hemoglobinômetro multi-função para transmitir algumas bandas luminosas restritas através de amostras de sangue e para medir a atenuação da luminosidade com diferentes comprimentos de onda dependendo das características com que Rhb, O2Hb, MetHb e COHb absorvem luz de diferentes comprimentos de onda, desta forma determinando a saturação das diversas componentes. A saturação de O2Hb é chamada "fracionária".

Saturação O2Hb fracionária = $[O2Hb/RHb+O2Hb+MetHb+COHb] \times 100$.

Ao contrário, para a frequência mede-se a saturação O2Hb funcional:

Saturação O2Hb funcional = $[O2Hb/RHb+O2Hb] \times 100$.

Este medidor de oxi-pulsações transmite luz só de dois comprimentos de onda, luz vermelha (comprimento de onda 660 nm) e infra-vermelha (comprimento de onda 940 nm), para diferenciar HbO2 e HbR. Um lado do sensor contem dois LED, o outro contem um leitor foto-elétrico. O medidor de oxi-pulsações SpO2 mede a saturação no sangue através de um pletismografo quando recebe a pulsação da frequência. O resultado é muito exacto quando a saturação está por volta dos 70%~95%.

2.4 Precauções

- A. O dedo deve ser colocado na posição certa (ver figura) para evitar medidas pouco exactas.
- B. O sensor SpO2 e o leitor foto-elétrico devem estar colocados em maneira que a arteríola do paciente esteja no meio destes.
- C. O sensor SpO2 não deve ser usado sobre artos que apresentam canais arteriosos com problemas, aos quais tenha sido aplicado a manga para a leitura da pressão cardíaca, ou sobre os quais esteja em curso uma injeção endo-venosa.
- D. Não fixar o sensor com fita adesiva ou similar pois isto poderia provocar a leitura

da pulsação venosa e portanto uma medida errada de SpO₂.

E. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.

F. A excessiva luminosidade ambiental poderia alterar o resultado da medida. Isto inclui lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infra-vermelho, luz direta do sol, etc.

G. Ações enérgicas do paciente ou excessiva interferência eletro-cirúrgica podem alterar a exactidão da medida.

H. O paciente não deve ter esmalte sobre as unhas e nenhum outro tipo de cosmético.

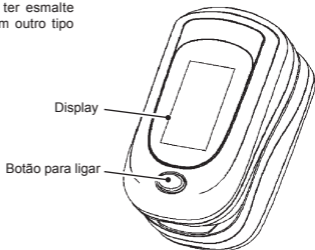


Figura 1

3. Instalação da pilha

1. Apertar o botão de bloqueio da tampa do alojamento das pilhas, empurrando ao mesmo tempo para trás, e removê-lo.

2. Seguindo a Figura 2, introduzir de maneira correta as duas pilhas AAA no alojamento.

3. Recolocar a tampa.

Verificar que as pilhas tenham sido instaladas na maneira correta.: no caso as pilhas fossem instaladas de forma errada, isto poderia impedir o funcionamento do dispositivo.

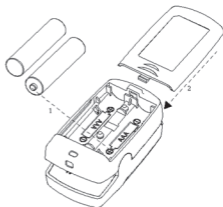


Figura 2 Instalação da pilha

4. Funcionamento

4.1 Medida

1. Abrir a presilha conforme ilustrado na Figura 3.

2. Introduzir o dedo entre as almofadas de borracha da presilha (verificar que o dedo esteja na posição correta) e



Figura 3: Introduzir a ponta do dedo no oxímetro

fechar a presilha.

3. O dispositivo liga-se automaticamente após 2 segundos e começa a visualizar o número da versão do software.

4. Visualizar então o visor de visualizaçã dados (como ilustrado na Figura 4). O utilizador pode lêr os valores e observar a forma da onda no visor.



Figura 4 A1

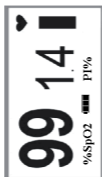


Figura 4 A2



Figura 4 B1

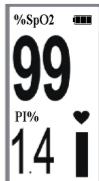


Figura 4 B2



Figura 4 C1



Figura 4 C2



Figura 4 D1




Figura 4 D2

Descrição da visualização:


“**SpO2**” : símbolo SpO2; “99” : valor SpO2, unidade: %;

“**PR**” : sigla frequência pulso; “65” : valor frequência pulso, unidade: bpm (batida por minuto);

“” : ícone batidas cardíacas;

“” : Gráfico a barras pulso;

“**PI**” : sigla índice de perfusão; “1.4” : valor índice de perfusione, unidade: %;

“” : Indicador desgaste da pilha

5. Mudar direção visor

Visor com 4 direções alternadas. Apertar alguns segundos o “Botão Visor” para virar o visor cada vez de 90°, como ilustrado na Figura 4. Com o visor inclinado para esquerda, é visualizada a pletismografia.

6. Visor mudar parâmetros PR e PI durante a medida

Apertar por vários segundos o “Botão Visor” para passar da visualização dos parâmetros PR àquela PI e vice-versa. No caso depois de ter mudado a visualização de PR a PI nenhuma atividade é feita nos 20 segundos, o visor voltará automaticamente na visualização PR.

5. Especificações técnicas**A. Técnica de Medida SpO2:**

sensor LED a duplo comprimento de onda, com comprimento de onda: Luz vermelha: 663 nm, lux infra-vermelha: 890 nm.

Potência de saída ótica média máx: $\leq 1.5\text{mW}$

Range de medida: 35%~100%

Exactidão da medida: Arms $\leq 3\%$ para range SpO2 compreendido entre 70% e 100%

Nota: Arms definido como valor quadrático médio do desvio conforme ISO 9919.

Range limite de ultrapassamento inferior SpO2: 90%

B. Medida frequência cardíaca:

Range de medida: 30bpm~240bpm

Exactidão de medida: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$, (dependendo qual è a maior.)

Range limite de ultrapassamento frequência cardíaca: limite de ultrapassamento superior: 120bpm; limite de ultrapassamento inferior: 50bpm

C. Visualização índice de perfusão (PI)

Intervalo: 0.2%~20%

D. Avisador acústico e visivo de ultrapassamento do limite

Se durante a medida, o valor SpO2 ou o valor da frequência cardíaca ultrapassa o valor máximo selecionado, o dispositivo enviará automaticamente um sinal de alarme e no video piscará o valore de ultrapassamento do limite.

O oxímetro se desligará automaticamente após 8 segundos sem dar aviso algum.

E. Visor: visor OLED a cores.

F. Requisitos de alimentação elétrica:

2 pilhas alcalinas LR03 (AAA)

Tensão de funcionamento: 2.2V~3.3VDC

Corrente de funcionamento: $\leq 40\text{mA}$

G. Requisitos ambientais

Temperatura de funcionamento: 5 ~40°C

Umidade operativa: 30~80%

Pressão atmosférica: 70~106kPa

H. Desempenho em condições de baixa perfusão

A exactidão da medida de SpO₂ e PR é conforme com quanto acima especificado, mesmo quando a modulação de amplitude do pulso é equivalente a 0,6%.

I. Resistência à interferência da luz ambiental:

a diferença entre o valor SpO₂ medido em condições de luz natural interna e aquela da câmara obscura é menor de $\pm 1\%$.

J. Medidas: 60 mm (comprimento) × 33 mm (largura) × 30 mm (altura)

Pêso limpo: 35g (pilhas incluídas)

K. Classificação:

Tipo de proteção contra os choques elétricos: Aparelho com alimentação interna.

Grau de proteção contra os choques elétricos: Partes aplicadas de tipo BF.

Grau de proteção contra entrada de líquidos: Os aparelhos normais não são protegidos contra a entrada de água.

Compatibilidade eletro-magnética: Grupo I, classe B

6. Acessórios

- A. Uma cordinha
- B. Duas pilhas
- C. Um saquinho
- D. Um manual para o uso
- E. Certidão de qualidade

Nota: Os acessórios podem ser modificados. Para os artigos e as quantidades em detalhe, ver a Packing List.

7. Conserto e manutenção

- A. Trocar as pilhas quando o indicador de carga por terminar começa a piscar.
- B. Limpar a superfície do aparelho antes de usar. Esfregar com álcool, deixar enxugar ao ar ou enxugar esfregando.
- C. Se não se usa o aparelho por um longo período, tirar as pilhas.

D. Para conservar o aparelho guardá-lo em ambiente com temperatura dentre -20°C e 55°C e humidade relativa dentre 10% e 100%.



Não esterilizar o aparelho com alta pressão.

NÃO imergir o aparelho em nenhum líquido.

Recomenda-se de manter o produto num ambiente limpo e enxuto.

A humidade poderia reduzir a duração do mesmo ou até danificá-lo gravemente.

8. Diagnose

Problema	Causa provável	Solução
O SpO2 e a frequência cardíaca não podem ser visualizados corretamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dêdo não está na posição correta. 2. O SpO2 do paciente è baixo demais para ser detectado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionar o dêdo na maneira correta e tentar novamente. 2. Tentar novamente. Ir no hospital para uma diagnose mais detalhada se se está seguro que o aparelho funciona corretamente.
Visualização de SpO2 e frequência cardíaca instável	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dêdo não foi introduzido a fundo no sensor. 2. O dêdo do paciente move-se demasiado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar o dedo na posição correta e tentar novamente. 2. Calmar o paciente
O aparelho não se liga	<ol style="list-style-type: none"> 1. As pilhas estão descarregadas. 2. As pilhas foram colocadas no sentido errado. 3. O aparelho funciona mal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trocar as pilhas. 2. Colocar as pilhas no sentido correto. 3. Entrar em contacto com o centro de serviços local.
O indicador luminoso apaga repentinamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aparelho desliga-se automaticamente se não recebe sinais por 8 segundos. 2. As pilhas estão quase descarregadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. E' normal. 2. Trocar as pilhas



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

Para maiores informação sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Parabéns por ter adquirido um nosso produto. Este produto responde à padrões de qualidade elevados seja quanto ao material que para a fabricação. A garantia fica válida por 12 meses a partir da data de fornecimento GIMA. Durante o período de validade da garantia, serão consertadas ou trocadas gratuitamente todas as partes com defeito de fábrica bem verificados, excepto as despesas de mão de obra ou eventuais despesas de transferência, transportes e embalagens.

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis. A troca ou o conserto feito durante o período de validade da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma. A garantia não é válida em caso de: conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado.

GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrônicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electromagnéticos, interferência de ondas rádio, etc.

A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matrícula (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado. Os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.

Οδηγίες για τον χρήστη

Διαβάστε τις οδηγίες με προσοχή πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν την διαδικασία των ενεργειών που πρέπει να ακολουθηθείτε με ακρίβεια. Ένα λάθος στην εκτέλεση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει μια λανθασμένη μέτρηση ή να προκαλέσει βλάβη στην συσκευή ή στον χρήστη. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για την έλλειψη ασφάλειας, αξιοπιστίας, και σωστής λειτουργίας καθώς επίσης για κάθε λάθος παρακολούθησης, ζημιάς στα πρόσωπα και στο προϊόν εξαιτίας της αδιαφορίας του χρήστη στο να διαβάσει τις παρούσες οδηγίες.

Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει αυτή την πιθανότητα.

- Χρησιμοποιώντας εκτεταμένα και συνεχώς το προϊόν, ο χρήστης αρχίζει να νοιώθει μια αίσθηση ενόχλησης και πόνο, ειδικά για ασθενείς με κυκλοφοριακά προβλήματα.

Συστήνουμε να μη κρατάτε τον αισθητήρα εφαρμοσμένο στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερο από 2 ώρες.

- Για κάθε έναν ασθενή πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα πρέπει να γίνει μια επιμελής έρευνα. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε ένα οίδημα ή σε μαλακούς ιστούς.

- Το φως (ο υπέρυθρος είναι αόρατος) που εκπέμπεται από τον αισθητήρα είναι καταστρεπτικό για τα μάτια , συνεπώς ο χρήστης και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να βλέπουν επίμονα αυτό το φως.

- Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί σμάλτο για τα νύχια ούτε οπιδήποτε άλλον τύπο καλλυντικού στα νύχια του.

- Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.

- Διαβάστε με προσοχή το περιεχόμενο που είναι σχετικό με τους κλινικούς περιορισμούς και τους κινδύνους.

1. Ασφάλεια

1.1 Οδηγίες για μια ασφαλή χρήση

- Ελέξτε την κύρια μονάδα και όλα τα εξαρτήματα περιοδικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ζημιές οι οποίες μπορούν να μεταβάλουν την ασφάλεια του ασθενή και την ορθότητα της μέτρησης .Συνιστούμε να ελέγχετε το προϊόν το λιγότερο μια φορά την εβδομάδα. Εάν παρουσιαστεί ένας οποιοσδήποτε τύπος ζημιάς, σταματήστε την χρήση του pulsoximetro.

- Η αναγκαία συντήρηση πρέπει να εκτελεστεί ΜΟΝΟΝ από ειδικό προσωπικό.

Ο χρήστης δεν είναι εξουσιοδοτημένος για την συντήρηση.

Το pulsoximetro δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μηχανήματα που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

1.2 Κίνδυνοι



- Κίνδυνος έκρηξης_ΜΗ χρησιμοποιείτε το *pulsoximetro* σε περιβάλλοντα με την παρουσία εύφλεκτων αερίων όπως ορισμένες αναισθητικές ουσίες.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το *pulsoximetro* όταν ο ασθενής είναι υπο ανάλυση MRI και CT
- Για την ανακύκλωση του προϊόντος πρέπει να ακολουθήσετε τους τοπικούς νόμους.

1.3 Σημαντικά σημεία



- Κρατήστε το *pulsoximetro* μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.
- Εάν το *pulsoximetro* βραχεί, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε. Όταν μεταφέρετε από ένα κρύο περιβάλλον σε ένα ζεστό και υγρό, μην το χρησιμοποιείτε αμέσως.
- ΜΗΝ πιέζετε τα πλήκτρα του μετωπιαίου πίνακα με αιχμηρά εργαλεία.
- ΔΕΝ επιτρέπεται να απολυμαίνετε το *pulsoximetro* με ατμό υψηλής θερμοκρασίας και πίεσης. Συμβουλευτείτε το παρόν εγχειρίδιο για οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- ΜΗΝ βυθίζετε το *pulsoximetro* σε κανένα υγρό. Όταν είναι απαραίτητο να καθαριστεί, τρίψτε την επιφάνειά του με ένα μαλακό πανί βουτηγμένο σε μία διάλυση απολυμαντικού. Μην χρησιμοποιείτε σπράϊ ή υγρά κατ'ευθείαν στο προϊόν.
- Όταν καθαρίζετε το προϊόν με νερό, η θερμοκρασία του πρέπει να είναι χαμηλότερη των 60° C.

2.Γενική περιγραφή

Ο κορεσμός του οξυγόνου του σφυγμού είναι η αναλογία του HbO₂ μέσα στο πλήρες Hb του αίματος, και ονομάζεται συσσώρευση του O₂ στο αίμα. Πρόκειται για

μια σημαντική βιολογική παράμετρο για την αναπνοή. Πολλές ενοχλήσεις της αναπνοής μπορούν να προκαλέσουν υποξαιμία θέτοντας σε κίνδυνο και την υγεία του ασθενή. Είναι λοιπόν απαραίτητο στην κλινική αγωγή να κρατάτε υπό παρακολούθηση το SpO₂.

Ο συνηθισμένος τρόπος μέτρησης του SpO₂ είναι εκείνος της ανάλυσης μιας ποσότητας αίματος του ασθενή, έτσι ώστε να έχετε την μερική πίεση του οξυγόνου και να υπολογίσετε το SpO₂ χρησιμοποιώντας ένα ειδικό αέριο για την ανάλυση. Αυτή η μέθοδος δεν είναι συμφέρουσα και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μια συνεχή παρακολούθηση.

Με σκοπό να μπορέσετε να μετρήσετε το SpO2 με μεγαλύτερη ευκολία και επακριβώς, εμφανίστηκε το Pulsoximetro Δακτύλου. Το προϊόν μπορεί επίσης να μετρήσει ταυτοχρόνως την καρδιακή συχνότητα.

Το Pulsoximetro Δακτύλου είναι συμπαγές, πρακτικό για την χρήση του και την μεταφορά του με χαμηλή ενεργειακή κατανάλωση. Πρέπει μόνον να τοποθετήσετε την άκρη του δακτύλου στον αισθητήρα της συσκευής και η αξία του SpO2 εμφανίζεται αμέσως στην οθόνη.

2.1 Χαρακτηριστικά

- Μεγάλο display OLED με πραγματικά χρώματα για την προβολή του SpO2, μπάρα συχνότητας παλμών, PI και Πληθυσμογραφίας
- Καινοτόμο Display σε 4 κατευθύνσεις
- Αυτόματος διακόπτης On/Off
- Υποδείξεις υπέρβασης ορίων διαμέσου ακουστικής και οπτικής σηματοδότησης
- Display μετατροπής παραμέτρων PR και PI
- 2 αλκαλικές μπαταρίες AAA βασικής ενεργειακής κατανάλωσης
- Υποδείξεις χαμηλής τάσης μπαταριών

2.2 Κυριότερες εφαρμογές και σκοπός του προϊόντος

Το Pulsoximetro δακτύλου είναι σε θέση να παρακολουθεί το SpO2 και την καρδιακή συχνότητα δια μέσου του δακτύλου του ασθενή, και δείχνει την ένταση των παλμών στην οθόνη. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο στο σπίτι όσο και στο νοσοκομείο (συμπεριλαμβανομένης της ιατρικής νοσοκομείου, χειρουργείο, αναισθησία, πρώτες βοήθειες κ.λ.π.), στα ιατρικά κέντρα, καθώς επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αλπικές ζώνες και πριν ή μετά την εξάσκηση σπόρ, και σε όλες τις παρόμοιες καταστάσεις.

Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται για την συνεχή παρακολούθηση

2.3 Αξίες μέτρησης

Για την μέτρηση το Pulsoximetro χρησιμοποιεί ένα oximetro πολλών χρήσεων για να εκπέμπει ορισμένες φωτεινές λωρίδες περιορισμένου φάσματος διαμέσου δειγμάτων αίματος και για να μετρήσει την εξασθένηση του φάσματος με διαφόρων μηκών κύματα σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά με τα οποία RHb, O2Hb, Met Hb και COHb απορροφούν το φως των διαφόρων μηκών κύματος, με αυτόν τον τρόπο προσδιορίζοντας τον κορεσμό O2Hb των διαφόρων κομματιών. Ο κορεσμός O2Hb ονομάζεται "διάσπαση".

Κορεσμός O2Hb διάσπαση = $\frac{[O2Hb]}{([RHb] + [O2Hb] + [Met Hb] + [COHb])} \times 100$

Διαφορετικά, για την συχνότητα μετριέται ο κορεσμός O2Hb διάσπαση:

Κορεσμός O2Hb διάσπαση = $\frac{[O2Hb]}{([RHb] + [O2Hb])} \times 100$

Αυτό το pulsoximetro SpO2 εκπέμπει φως δύο μόνον μηκών κύματος, κόκκινο φως (μήκος κύματος 660nm) και υπέρυθρο (μήκος κύματος 940 nm), για να ξεχωρίζει το HbO2 από το HbR. Μια πλευρά του αισθητηρίου περιέχει δύο LED, και το άλλο περιέχει έναν φωτοηλεκτρικό αναγνώστη. Το pulsoximetro SpO2 μετράει τον

κορεσμό HbO₂ στο αίμα διαμέσου ενός pletισμογραφο όταν δέχεται τον σφυγμό της συχνότητας. Το αποτέλεσμα είναι τόσο ακριβές όσο ο κορεσμός του HbO₂ είναι στις αξίες των 70% 95%.

2.4 Προλήψεις

A. Το δάχτυλο πρέπει να είναι τοποθετημένο σε κατάλληλη θέση (κοιτάξετε στην εικόνα), για να αποφύγετε μια μη ακριβή μέτρηση.

B. Ο αισθητήρας SpO₂ και ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι έτσι τοποθετημένοι ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται μεταξύ αυτών.

C. Ο αισθητήρας SpO₂ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άκρα που παρουσιάζουν προβλήματα στα αρτηριακά κανάλια, στα οποία έχει τοποθετηθεί το περιβραχιόνιο για την ένδειξη της καρδιακής πίεσης, ή επάνω στο οποίο γίνονται ενδοφλέβια ένεση.

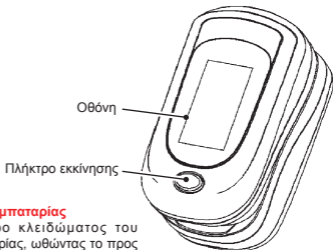
D. Μη σταθεροποιείτε τον αισθητήρα με κολλητική ταινία ή παρόμοια επειδή αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την ένδειξη του σφυγμού των φλεβών και κατά συνέπεια μια λανθασμένη μέτρηση του SpO₂.

E. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλυμα.

F. Μια υπερβολική φωτεινότητα περιβάλλοντος μπορεί να μεταβάλλει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις λάμπες φθορίου, θερμαντήρες με υπέρυθρους, ακτίνες κάθετες ηλίου, κ.λ.π.

G. Ενέργειες ζωηρές του ασθενή ή μια υπερβολική ηλεκτροχειρουργική παρέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την ακρίβεια της μέτρησης.

H. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει σμάλτο στα νύχια ούτε οποιοδήποτε άλλο τύπο καλλυντικού.



Εικόνα 1

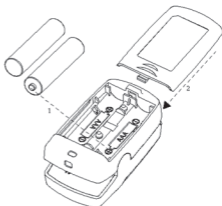
3. Εγκατάσταση της μπαταρίας

Πατήστε το πλήκτρο κλειδώματος του καλύμματος της μπαταρίας, ωθώντας το προς τα πίσω ταυτόχρονα και αφαιρέστε το.

2. Αναφερόμενοι στην Εικόνα 2, τοποθετήστε σωστά δύο μπαταρίες AAA στη θήκη μπαταριών.

3. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα.

Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά: λανθασμένη εγκατάσταση μπορεί να εμποδίσει τη λειτουργία της συσκευής.



Εικόνα 2 Εγκατάσταση της μπαταρίας

4. Λειτουργία

4.1 Μέτρηση

1. Ανοίξτε το clip όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.

2. Βάλτε το δάχτυλό σας στα μαξιλάρια



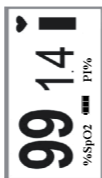
Εικόνα 3: Εισάγετε το δάκτυλο στο οξύμετρο

από καουτσούκ του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλό σας είναι στη σωστή θέση) και κλείστε το κλιπ.

3. Η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα μετά από 2 δευτερόλεπτα και αρχίζει να εμφανίζει τον αριθμό έκδοσης του λογισμικού.



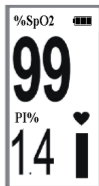
Εικόνα 4 A1



Εικόνα 4 A2



Εικόνα 4 B1



Εικόνα 4 B2

4. Στη συνέχεια, εισάγει τα δεδομένα οθόνης (όπως φαίνεται στην Εικόνα 4). Ο χρήστης μπορεί να διαβάσει τις τιμές και να ακολουθήσει την κυματομορφή στην οθόνη



Εικόνα 4 C1



Εικόνα 4 C2



Εικόνα 4 D1



Εικόνα 4 D2

Περιγραφή της οθόνης:

“%SpO2”: σύμβολο SpO2; “99”: τιμή SpO2, μονάδα: %;

“PR”: σύντμηση συχνότητας παλμών, “65”: τιμή συχνότητας παλμών, μονάδα: bpm (παλμοί ανά λεπτό)

“❤️”: Εικόνα καρδιακών παλμικών ;

“|” : Γραφική παράσταση παλμών;

“PI%”: σύντμηση δείκτη εξίδρωσης, “1.4”: τιμή δείκτη εξίδρωσης, μονάδα: %;

“🔋”: Δείκτης τροφοδοσίας μπαταρίας

5. Μετατροπή κατεύθυνσης display

Display 4 αλληλουχικών κατεύθυνσεων. Πατήστε σύντομα το “Πλήκτρο Display” για περιστροφή της εικόνας κάθε φορά κατά 90°, όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 4. Με την οθόνη σε κλίση προς τα αριστερά, η οθόνη δείχνει την πληθυσμογραφία.

6. Display μετατροπής παραμέτρων PR και PI κατά την μέτρηση
Πατήστε και κρατήστε πατημένο το “Πλήκτρο Display” για να αλλάξετε την εμφάνιση των παραμέτρων PR σε αυτήν την IP και το αντίστροφο. Ωστόσο, αν μετά την αλλαγή της οθόνης από PR σε PI δεν γίνεται καμία διαδικασία μέσα σε 20 δευτερόλεπτα, η οθόνη θα επιστρέψει αυτόματα στην εμφάνιση PR

5. Ειδικές τεχνικές

A. Τεχνική Μέτρησης SpO2:

αισθητήρας LED διπλού μήκους κύματος, με μήκος κύματος: Κόκκινη λυχνία: 663 nm, υπέρυθρο φως: 890 nm.

Ισχύς οπτικής εξόδου μεσαίας μέγιστης: <math>< 1.5\text{mW}</math>; Πεδίο μέτρησης: 35%~100%; Ακρίβεια μέτρησης: Arms $\leq 3\%$ για πεδίο SpO2 συμπεριλαμβανόμενο ανάμεσα σε 70% και 100%; Σημείωση: Arms καθοριζόμενο ως μέση τετραγωνική τιμή από την

εκτροπή σύμφωνα με την ISO 9919. Οριακό πεδίο χαμηλότερης υπέρβασης SpO₂: 90%

B. Μέτρηση καρδιακής συχνότητας:

Πεδίο μέτρησης: 30bpm~240bpm

Ακρίβεια μέτρησης: ± 2 bpm ο $\pm 2\%$, (σύμφωνα με την μεγαλύτερη.)

Όριο της εμβέλειας υπέρβαση του καρδιακού ρυθμού: ανώτατο όριο υπέρβασης: 120bpm, κατώτερο όριο υπέρβασης: 50bpm

C. Επισκόπηση δείκτης αιμάτωσης (PI) Πεδίο: 0.2%~20%

D. Ηχητική και οπτική προειδοποίηση για υπέρβαση του ορίου

Εάν κατά τη διάρκεια της μέτρησης, η τιμή SpO₂ και η τιμή της συχνότητας καρδιακών παλμών υπερβαίνει το καθορισμένο όριο, η συσκευή θα στείλει αυτόματα ένα σήμα συναγερμού, και στην οθόνη θα αναβοσβήνει η τιμή του ορίου υπέρβασης. Το οξύμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 8 δευτερόλεπτα χωρίς να δώσει οποιοδήποτε σήμα.

E. Display: display έγχρωμου OLED

F. Προαπαιτούμενα ηλεκτρικής τροφοδοσίας:

2 αλκαλικές μπαταρίες LR03 (AAA)

Τάση λειτουργίας: 2.2V~3.3VDC

Ρεύμα λειτουργίας: ≤ 40 mA

G. Περιβαλλοντικά προαπαιτούμενα

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 ~40°C

Λειτουργική υγρασία: 30~80%

Ατμοσφαιρική πίεση: 70~106kPa

H. Απόδοση σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης

Η ακρίβεια της μέτρησης του SpO₂ και PR αντιστοιχεί στα όσα αναφέρονται παραπάνω, ακόμη και όταν η διαμόρφωση πλάτους του παλμού είναι ίση με 0,6%

I. Αντοχή σε παρεμβολές από το φως του περιβάλλοντος:

η διαφορά μεταξύ της τιμής που μετράται στο SpO₂ στην κατάσταση του φυσικού φωτός στο εσωτερικό και του σκοτεινού θαλάμου είναι μικρότερη από $\pm 1\%$.

J. Διαστάσεις: 60 mm (μήκος) × 33 mm (πλάτος) × 30 mm (ύψος)

Καθαρό βάρος : 35g (συμπεριλαμβανόμενων μπαταριών)

K. Ταξινόμηση:

Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσκευή εσωτερικής τροφοδοσίας.

Βαθμός προστασίας ενάντια στην ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF.

Βαθμός προστασίας ενάντια στην είσοδο βλαβερών υγρών: Οι κανονικές συσκευές δεν προστατεύονται από την είσοδο νερού.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Γκρουπ I, κλάση B

6. Αξεσουάρισμα

A. Ένα σχοινάκι; B. Δυο μπαταρίες; C. Ένα σακουλάκι; D. Ένα εγχειρίδιο χρήσης; E. Πιστοποιητικό ποιότητας

Σημείωση: Τα αξεσουάρ υπόκεινται σε μετατροπές. Για τα αντικείμενα και τις ποσότητες, δείτε την Packing List..

7. Επισκευή και συντήρηση

- A. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες όταν ο δείκτης εξάντλησης της φόρτισης της μπαταρίας αρχίζει να αναβοσβήνει.
- B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν την χρήση της. Τρίψτε με οινόπνευμα και αφήστε λοιπόν να στεγνώσει με τον αέρα ή στεγνώστε τρίβοντας.
- C. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το pulsoximetro για μια μεγάλη χρονική περίοδο, βγάλτε τις μπαταρίες.
- D. Το καλύτερο μέρος για την συντήρηση της συσκευής είναι σε μία θερμοκρασία μεταξύ -20° C και 55o C και μιας υγρασίας σχετικής μεταξύ 10% και 100%.

8. Διάγνωση

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Επίλυση
Το SpO2 και η καρδιακή συχνότητα δεν μπορούν να φανούν κανονικά	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το δάχτυλο δεν είναι τοποθετημένο σωστά. 2. Το SpO2 του ασθενή είναι πολύ χαμηλό για να μπορεί να επισημανθεί. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε το δάχτυλο με σωστό τρόπο και προσπαθήστε ξανά. 2. Προσπαθήστε ξανά, πηγαίνετε στο νοσοκομείο για επιμελή διάγνωση εάν είστε σίγουροι ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά.
Εμφάνιση του SpO2 και μη σταθερή καρδιακή συχνότητα	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το δάχτυλο δεν μπήκε σε βάθος στον αισθητήρα. 2. Κινούνται πολύ το δάχτυλο ή ο ασθενής. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε το δάχτυλο με σωστό τρόπο και προσπαθήστε ξανά. 2. Ησυχάστε τον ασθενή.
Η συσκευή δεν ανάβει	<ol style="list-style-type: none"> 1. Οι μπαταρίες είναι εξαντλημένες. 2. Οι μπαταρίες τοποθετήθηκαν με λανθασμένο τρόπο. 3. Η συσκευή δεν λειτουργεί καλά. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. 2. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες. 3. Ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο επισκευής.
Ο φωτεινός σηματοδότης σβήνει ξαφνικά	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή σβήνει αυτομάτως εάν δεν δεχθεί σηματοδότηση για 8 δευτερόλεπτα. 2. Οι μπαταρίες είναι σχεδόν εξαντλημένες. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Είναι νορμάλ. 2. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.



Μην αποστειρώνετε την συσκευή σε υψηλή πίεση.

Μη βυθίζετε την συσκευή σε κανένα τύπο υγρού.

Συμβουλεύουμε να φυλάξετε το προϊόν σε ένα ξηρό περιβάλλον. Η υγρασία θα μπορούσε να μειώσει την ζωή χρήσης αυτού ή ακόμη να προκαλέσει σοβαρές ζημιές.



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευιών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευιών. Για περισσότερες πληροφορίες στους χώρους συγκέντρωσης, επικοινωνήστε με την υπηρεσία του δήμου παραμονής σας, το τμήμα χώνευσης τοπικών απορυμμάτων ή το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σε περίπτωση λανθασμένης χώνευσης υπάρχει κίνδυνος εφαρμογής κυρώσεων βάσει των κρατικών νόμων.

ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Συγχαίρουμε μαζί σας που αγοράσατε ένα δικό μας προϊόν. Αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα υψηλά ποιοτικά πρότυπα τόσο των υλικών όσο και της κατασκευής. Η εγγύηση ισχύει για 12 μήνες από την ημερομηνία απόκτησης του GIMA. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης θα φροντίσουμε για την επιδιόρθωση και / ή την δωρεάν αντικατάσταση όλων των υλικών που θα παρουσιάσουν βλάβη λόγω αποδειγμένου προβλήματος κατασκευής, με εξαίρεση τα εργατικά έξοδα ή έξοδα μετακίνησης, μεταφορές και συσκευασίες. Εξαιρούνται της εγγύησης όλα τα αναλώσιμα υλικά. Η αντικατάσταση ή επιδιόρθωση που γίνεται κατά την περίοδο εγγύησης δεν έχουν σαν αποτέλεσμα την επιμήκυνση του χρόνου εγγύησης. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που: η επιδιόρθωση γίνεται από προσωπικό όχι εγκεκριμένο και με ανταλλακτικά όχι αυθεντικά, ζημιές ή ελαττώματα που προκλήθηκαν από αμέλεια, χτυπήματα ή κακή χρήση. Η GIMA δεν ευθύνεται για κακή λειτουργία σε ηλεκτρονικές συσκευές ή software που προέρχονται από εξωτερικούς παράγοντες όπως: ανεβοκατεβάσματα ηλεκτρικής τάσης, ηλεκτρομαγνητικά πεδία, ραδιοφωνικές παρεμβολές, κ.λ.π..

Η εγγύηση παύει να έχει ισχύ εάν δεν τηρηθούν οι ως άνω κανόνες και εάν ο αριθμός μητρώου (εάν υπάρχει) έχει απομακρυνθεί, σβηστεί ή αλλοιωθεί. Τα προϊόντα που θεωρούνται με βλάβη πρέπει να αντικατασταθούν αποκλειστικά και μόνον από τον μεταπωλητή από τον οποίο αγοράστηκαν. Αποστολή εμπορευμάτων κατευθείαν στην εταιρεία GIMA θα επιστραφούν.

Instrukcja dla użytkownika

Przed rozpoczęciem posługiwania się wyrobem, należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Zawiera ona opis wszystkich kroków przygotowawczych, do których należy się bezwarunkowo zastosować. Nieprawidłowe wykonanie zaleceń podanych w danej instrukcji może spowodować niedokładny pomiar, uszkodzenie aparatu albo stać się przyczyną krzywdy użytkownika. Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności jeśli w konsekwencji niedostatecznego zapoznania się z instrukcją i nieprzestrzegania podanych zaleceń, pacjentowi zagrozi niebezpieczeństwo, dane aparatu okażą się niewiarogodne, funkcjonowanie niesprawne, monitorowanie błędne; wytwórca nie będzie też odpowiedzialny za wynikające z niezajomości instrukcji szkody poniesione przez użytkownika czy też za uszkodzenie aparatu. Gwarancja wytwórcy wyklucza jego odpowiedzialność za wszystko co wypływa z nieprzestrzegania instrukcji.

- Przy długotrwałym i nieustannym posługiwaniu się aparatem może pojawić się niemiłe uczucie niewygodny, pewna dolegliwość, co zwykle zauważa się u pacjentów z problemami krążeniowymi. Zaleca się niestosowanie czujnika na tym samym palcu ponad 2 godziny.
- Dla każdego poszczególnego pacjenta należy przeprowadzić dokładne rozpoznanie przed zastosowaniem czujnika. Aparatu nie należy przykładać do miejsc spuchniętych ani też tkanek wiotkich.
- Promień światła (podczerwony, niewidoczny) emitowany przez czujnik jest szkodliwy dla oczu, toteż ani użytkownik ani nikt z zajmującego się konserwacją personelu, nie powinien patrzeć wprost na to światło.
- Paznokcie pacjenta nie powinny być polakierowane ani posmarowane żadnym środkiem kosmetycznym.
- Paznokieć pacjenta nie powinien być zbyt długi.
- Przeczytać uważnie wszystkie wskazówki omawiające ewentualne ograniczenia kliniczne oraz zagrożenia.

1. Bezpieczeństwo

1.1 Instrukcja bezpiecznego użytkowania

- Przeglądać okresowo stan zespołu centralnego i wszystkich akcesoriów, sprawdzając czy nie ma widocznych śladów zużycia, co mogłoby wpłynąć ujemnie na stan bezpieczeństwa pacjenta i precyzję pomiarów. Zaleca się kontrolowanie stanu wyrobu co najmniej raz na tydzień. Jeśli natrafi się na jakikolwiek ślad uszkodzenia należy natychmiast zaprzestać używania oksymetru.
- Niezbędne czynności związane z konserwacją powinien wykonywać TYLKO personel z odpowiednimi kwalifikacjami.
- Dany oksymetr nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi aparatami, poza tymi, które są wymienione w instrukcji.

1.2 Niebezpieczeństwa



- Ryzyko wybuchu – **NIE** posługiwać się oksymetrem w środowiskach, w których jest gaz łatwopalny, w rodzaju stosowanego jako czynnik anestetyczny.
- **NIE** stosować oksymetru w sytuacji, w której pacjent jest poddawany badaniom MRI i CT
- Wyrób nie nadający się do użytku należy likwidować zgodnie z miejscowymi przepisami w przedmiocie ochrony przyrody.

1.3 Ważne ostrzeżenia



- Przechowywać oksymetr daleko od miejsc zakurzonych, drgań, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgotności.
- Jeśli oksymetr się zamoczy, to należy przestać nim się posługiwać. Po przeniesieniu oksymetru z pomieszczenia zimnego do ciepłego i wilgotnego, nie należy posługiwać się nim od razu i poczekać aż się zaaklimatyzuje.
- **NIE** wciskać klawiszy panelu frontального zaostrzonymi przedmiotami.
- **NIE** wolno dezynfekować oksymetru parą o wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem. W sprawie instrukcji poświęconej czyszczeniu i dezynfekcji przestrzegać wskazówek podanych w niniejszym podręczniku.
- **NIE** zanurzać oksymetru w żadnym płynie. Jeśli zajdzie potrzeba wyczyszczenia, przetrzeć powierzchnię miękką szmatką zwilżoną roztworem dezynfekującym. Nie opryskiwać bezpośrednio aparatu żadnymi rozpylonymi cieczami ani płynami.
- Jeśli zajdzie potrzeba wymycia aparatu wodą, należy używać wody o temperaturze nie przekraczającej 60° C.

2. Opis ogólny

Tętno nasycone tlenem to procentowa ilość HbO₂ w ogólnej Hb krwi i zwie się koncentracją O₂ w krwi. Jest to ważny parametr biologiczny z punktu widzenia oddychania. Liczne dolegliwości cyklu oddychania mogą spowodować niedotlenowanie krwi, wręcz do zagrożenia życia pacjenta. Stąd konieczność monitorowania w czasie procedury klinicznej ilości SpO₂. Tradycyjna metoda pomiaru ilości SpO₂ polega na analizowaniu próbki krwi pacjenta, aby uzyskać parcjalne ciśnienie tlenu i obliczyć ilość SpO₂ stosując specjalny gaz do analizy. Ta metoda nie nadaje się do zastosowania do nieustannego monitorowania. Celem umożliwienia pomiaru ilości SpO₂ w sposób łatwiejszy i dokładniejszy opracowano oksymetr na palec. Aparat ten może także dokonywać pomiaru jednocześnie także i częstotliwości wpustowej.

Oksymetr na palec jest poręczny, praktyczny w stosowaniu i łatwy do noszenia, a przy tym zużywa niewiele energii. Wystarczy wsunąć czubek palca do czujnika w aparacie i na wyświetlaczu natychmiast pojawia się wartość SpO₂.

2.1 Charakterystyki

- Szeroki wyświetlacz OLED, na którym wizualizowane są w naturalnych kolorach wielkości SpO₂, kreska częstotliwości tętna, PI oraz Pletyzmografia
- Innowacyjny wyświetlacz czterokierunkowy
- Wyłącznik automatyczny ON/OFF
- Wskaźnik przekroczenia limitu, sygnalizujący zaistnienie tego zarówno akustycznie jak i wzrokowo
- Wyświetlacz modyfikacji parametrów PR i PI
- 2 baterijki alkaliczne AAA o niskim stopniu zużycia energii
- Wskaźnik niskiego napięcia baterijek

2.2. Podstawowe zastosowanie i zadanie wyrobu

Oksymetr na palec jest w stanie monitorować na wyświetlaczu wielkość SpO₂ i częstotliwość wpustową odczytując dane z palca pacjenta; przy tym aparat wskazuje na wyświetlaczu intensywność tętna. Aparatem można się posługiwać zarówno w domu jak i w szpitalu (włącznie z medycyną wewnętrzną, chirurgią, anestezją, pediatrią, na pogotowiu itp.), w przychodniach lekarskich; ponadto może być używany na obszarach górskich, przed i po ćwiczeniach sportowych, oraz w licznych innych podobnych okolicznościach.

Ten aparat nie jest wskazany do stosowania przy monitorowaniu w trybie ciągłym

2.3 Zasady przeprowadzania pomiarów

Do mierzenia oksymetr stosuje wielofunkcyjny oksyhemoglobinometr do przesłania określonych pasm świetlnych zwężonych widm poprzez próbki krwi, a do mierzenia złagodzenia widma o zróżnicowanych długościach fal w zależności od charakterystyk, którymi RHb, O₂HB, Met Hb i COHb pochłaniają światło fal zróżnicowanej długości, i w ten sposób określa nasycenie O₂HB rozmaitych frakcji. Nasycenie O₂HB jest zwane „frakcyjne”.

Nasycenie O₂HB frakcyjne = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] * 100$

Natomiast jeśli chodzi o częstotliwość, to mierzy się funkcjonalne nasycenie O₂HB:

Nasycenie O₂Hb funkcjonalne = $[O_2Hb / (RHb + O_2HB)] * 100$

Dany oksymetr SpO₂ przesyła światło o dwu tylko długościach fal, czerwone (długość fali 660 nm) i podczerwone (długość fali 940 nm), dla zróżnicowania HbO₂ i HbR. Z jednej strony czujnik ma dwie diody elektroluminescencyjne, a po drugiej stronie jest czytnik fotoelektryczny. Oksymetr SpO₂ mierzy nasycenie HbO₂ w krwi za pomocą pletyzmografu w chwili kiedy odbiera uderzenie częstotliwości. Wynik jest bardzo dokładny kiedy nasycenie HbO₂ stoi w granicach wielkości 70% ~ 95%.

2.4 Miary ostrożności

A. Palec należy umieścić we właściwej pozycji (zob. ilustracje), aby mierzenie przebiegło poprawnie.

B. Czujnik SpO₂ i czytnik fotoelektryczny powinny być umieszczone w takiej pozycji, aby tętniczka pacjenta znalazła się między nimi.

C. Czujnika SpO₂ nie należy używać na organach ciała dotkniętych problemami z przewodami tętnicznymi, na których stosuje się naramiennik do odczytywania ciśnienia wpustowego lub tam gdzie dokonywany jest zastrzyk dożylny.

D. Nie należy przymocowywać czujnika za pomocą taśmy klejącej ani innymi podobnymi środkami, bo to mogłoby spowodować odczytanie tętna żylnego i podać błędny pomiar SpO₂.

E. Upewnić się, czy nic nie przeszkadza ani nie ogranicza widoczności płaszczyny optycznej.

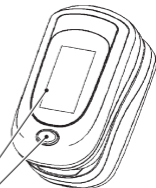
F. Zbyt silne oświetlenie pomieszczenia może wpłynąć na zmianę wyniku pomiaru. Chodzi tu o oświetlenie lampami fluorescencyjnymi, obecność grzejników działających na promienie podczerwone, bezpośrednie promienie słońca itp.

G. Ujemny wpływ na poprawność pomiaru mogą mieć także zanadto energiczne gesty pacjenta, lub zbyt duża interferencja elektrochirurgiczna.

H. Paznokcie pacjenta nie powinny być polakierowane ani posmarowane żadnym innym rodzajem środka kosmetycznego.

Wyświetlacz

Przycisk włączenia



Rysunek 1

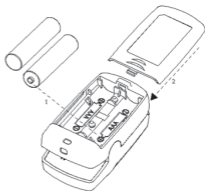
3. Instalacja bateryjki

1. Wcisnąć przycisk blokujący pokrywę wnęki na bateryjki popychając jednocześnie do tyłu i wyjąć ją.

2. Przyjmując za punkt odniesienia Rysunek 2 umieścić odpowiednio obie bateryjki AAA w wnęce.

3. Nałożyć pokrywkę.

Upewnić się, czy bateryjki zostały zainstalowane w sposób właściwy. Nieodpowiednie zainstalowanie baterijek uniemożliwi działanie aparatu.



Rysunek 2 Instalacja bateryjki

4. Działanie

4.1 Mierzenie

1. Rozewrzeć zacisk, jak to ilustruje rysunek 3.

2. Umieścić palec między gumowymi poduszczkami zacisku (dopilnować, aby palec znalazł się we właściwym położeniu), po czym zamknąć zacisk

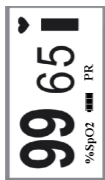


Rysunek 3 Wsunąć palec do oksymetru

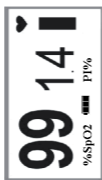
3. Aparat włączy się w trybie automatycznym po upływie dwu sekund i zacznie się wizualizacja. Najpierw pojawi się numer seryjny oprogramowania.

4. Następnie przechodzi do ekranu wizualizacji danych (jak to ilustruje rysunek 4).

4). Użytkownik może odczytywać poszczególne wielkości i obserwować kształt fali na wyświetlaczu.



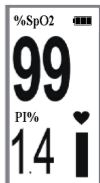
Rysunek 4 A1



Rysunek 4 A2



Rysunek 4 B1



Rysunek 4 B2



Rysunek 4 C1



Rysunek 4 C2



Rysunek 4 D1




Rysunek 4 D2

Opis ilustracji na ekranie:


„%SpO2”: symbol SpO2; „99”: wielkość SpO2, jednostka miary: %;

„PR”: skrót częstotliwości tętnicznej; „65”: wielkość częstotliwości tętnicznej, jednostka miary: bpm (uderzenia na minutę).

“”: Ikona uderzeń wpustowych;

“”: Graficzna ilustracja kodu kreskowego tętniczego;

“PI%”: skrót wskaźnika perfuzji; „1.4%”: wielkość wskaźnika perfuzji, jednostka miary: %;

“”: Wskaźnik zasilania bateryjki

5. Modyfikowanie kierunku wyświetlacza

Wyświetlacz ma cztery kierunki alternatywne. Nacisnąć krótko „klawisz wyświetlacza” i ekran obróci się za każdym naciśnięciem o 90°, jak to jest zilustrowane na rysunku 4. Kiedy ekran jest nachylony w lewą stronę, wyświetlacz wizualizuje pletyzmografię.

6. Wyświetlacz modyfikuje parametry PR i PI podczas mierzenia

Nacisnąć przez dłuższy czas na „klawisz wyświetlacza”, aby przejść z wizualizacji parametrów PR na parametry PI i odwrotnie. Jeżeli po ostatniej modyfikacji wizualizacji z PR na PI w ciągu kolejnych 20 sekund nie nastąpi żadna inna czynność, wówczas wyświetlacz automatycznie powraca do wizualizowania PR.

5. Specyfikacje techniczne**A. Technika mierzenia SpO2:**

Czujnik diody fluorescencyjnej o podwójnej długości fali, o długości fali: światło czerwone: 663 nm, światło podczerwone: 890 nm.

Moc optycznego wyjścia, maksimum, średnio: ≤ 1.5 mWt

Zakres pomiaru: 35% ~ 100%

Precyzyjność mierzenia: Arms $\leq 3\%$ przy zakresie SpO2 w granicach 70% do 100%

Uwaga: Arms w definicji jako wielkość kwadratowa średnia odchylenia według ISO 9919.

Zakres dolnego pułapu przekroczenia: SpO2: 90%

B. Mierzenie częstotliwości wpustowej:

Zakres pomiaru: 30% bpm ~ 240bpm

Precyzyjność mierzenia: ± 2 bpm lub $\pm 2\%$ (decyduje większa)

Zakres granicy przekroczenia częstotliwości wpustowej: górny pułap przekroczenia: 120bpm; dolny pułap przekroczenia: 50bpm

C. Wizualizacja wskaźnika perfuzji (PI)

Zakres: 0.2% ~ 20%

D. Sygnalizacja akustyczna i wzrokowa przy przekroczeniu pułapu

Jeżeli w trakcie mierzenia wielkość SpO2 lub wielkość częstotliwości tętnicznej przekroczy ustanowiony pułap, wówczas aparat nada automatycznie sygnał

alarmowy i na ekranie zacznie migać wielkość przekroczenia pułapu. Oksymetr wyłączy się automatycznie po 8 sekundach nie nadając żadnej sygnalizacji.

E. Wyświetlacz: wyświetlacz OLED kolorowy

F. Warunki zasilania elektrycznego:

2 baterijki alkaliczne LRO3 (AAA)

Napięcie robocze: 2.2 V ~ 3.3 V pr.st.

Prąd roboczy: ≤ 40 mA

G. Wymogi środowiskowe

Temperatura robocza: 5 ~ 40°C

Wilgotność robocza: 30 ~ 80%

Ciśnienie atmosferyczne: 70 ~ 106 kPa

H. Wyniki w warunkach niskiej perfuzji

Precyzyjność mierzenia ilości SpO2 i PR odpowiada przytoczonym powyżej danym, w tym także i wtedy gdy modulacja amplitudy tętnicznej wynosi 0,6%.

I. Wytrzymałość na wpływ oświetlenia zewnętrznego

Różnica między wielkością SpO2 mierzoną w warunkach normalnego oświetlenia wewnętrznego i w warunkach ciemni plasuje się poniżej $\pm 1\%$.

J. Gabaryty: 60 mm (długość) x 33 mm (szerokość) x 30 mm (wysokość)

Ciężar netto: 35 g (włącznie z baterijkami)

K. Klasyfikacja:

Rodzaj ochrony przeciwko krótkiemu spięciu: Zespół zasilający wewnętrzny.

Stopień ochrony przeciwko krótkim spięciom: Części aplikowane typu BF

Stopień ochrony przeciwko szkodliwemu przenikaniu płynów: zwykle aparaty nie są wodoodporne.

Kompatybilność elektromagnetyczna: Grupa I, klasa B

6. Akcesoria

A. Sznureczek

B. Dwie baterijki

C. Torebka

D. Podręcznik użytkownika

E. Certyfikat jakości

Uwaga: Akcesoria mogą ulegać zmianie. Odnośnie artykułów i ilości detalicznych zob. List przewozowy

7. Remont i konserwacja

A. Baterijki należy wymieniać jak wskaźnik zasilania baterijek w fazie wyczerpania zacznie migać.

B. Przed rozpoczęciem używania aparatu należy go oczyścić z zewnątrz szmatką zwilżoną alkoholem. Zostawić aby wysechł na powietrzu lub osuszyć przecierając szmatką.

C. Jeżeli oksymetr ma pozostać bez użytkowania go przez dłuższy czas, należy wyjąć baterijki.

D. Optymalne warunki przechowywania aparatu: temperatura w granicach od 20 do 55°C i wilgotność względna od 10% do 100%.



Aparatu nie wolno sterylizować pod wysokim ciśnieniem.

Nie zanurzać aparatu w żadnych płynach.

Zaleca się przechowywanie wyrobu w pomieszczeniu suchym.

Wilgotność może potencjalnie skrócić roboczą przydatność aparatu a nawet poważnie zniszczyć go.

8. Diagnoza

Problem	Możliwa przyczyna	Miara zaradcza
SpO₂ i częstotliwość wpustowa nie dają się wizualizować normalnie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest w prawidłowej pozycji 2. SpO₂ pacjenta jest zbyt niskie i nie daje się odczytać 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić palec prawidłowo i ponowić pomiar. 2. Spróbować ponownie. Udać się do szpitala po dokładną diagnozę, jeżeli ma się pewność, iż aparat działa poprawnie
SpO₂ i częstotliwość wpustowa niestabilne	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest odczytywany przez czujnik do końca 2. Palec lub sam pacjent rusza się zbyt często 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieścić palec prawidłowo i ponowić pomiar. 2. Uspokoić pacjenta
Aparat nie włącza się	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bateriajki są wyczerpane. 2. Bateriajki są źle zainstalowane 3. Aparat jest niesprawny 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymienić baterijki 2. Zainstalować baterijki na nowo 3. Zwrócić się do miejscowego centrum serwisowego
Wskaźnik świetlny nagle gaśnie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jeżeli aparat po upływie 8 sekund nie otrzyma sygnału, to wyłączy się automatycznie 2. Bateriajki niemal zupełnie wyczerpane 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normalne zjawisko 2. Wymienić baterijki



Likwidacja: Wyrobu nie należy wyrzucać na ten sam śmietnik co i odpadki domowego gospodarstwa. Użytkownicy są obowiązani likwidować aparaturę w specjalny sposób. Powinni przekazać przeznaczone do likwidacji aparaty na punkt zbiorczy, przeznaczony do powtórnego użytku aparatów elektrycznych i elektronicznych. W sprawie szczegółowych informacji na temat punktów zbiorczych trzeba poinformować się w miejscowym zarządzie miasta, albo lokalnym zakładem zajmującym się usługami w zakresie likwidacji lub zwrócić się do sklepu, w którym dany wyrób został nabyty.

Niewłaściwa likwidacja może być karalna w myśl krajowych przepisów prawa.

WARUNKI GWARANCJI WYROBU GIMA

Jest nam bardzo miło, że Państwo nabyli nasz wyrób. Odpowiada on najwyższym standardom jakości zarówno pod względem zastosowanych materiałów jak i techniki produkcyjnej.

Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty dostarczenia wyrobu GIMA. W tym czasie wszelkie uszkodzenia, które po dokładnym sprawdzeniu okażą się wynikiem wad produkcji, zostaną naprawione i/ albo zamienione bezpłatnie, wyjąwszy wydatki związane z siłą roboczą lub ewentualnymi przejazdami, transportem i opakowaniem. Nie są objęte gwarancją komponenty ulegające zużyciu.

Zamiany lub naprawy przeprowadzone w okresie gwarancyjnym nie powodują przedłużenia czasu trwania gwarancji. Gwarancja traci swą ważność w przypadku naprawy przeprowadzonej przez nieupoważniony do tego personel lub zastosowania przy naprawie części zamiennych innych niż oryginalne, jak też w razie awarii lub wad wywołanych zaniedbaniem, uderzeniami lub niewłaściwym użytkowaniem.

GIMA nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wadliwe działanie aparatury elektronicznej lub oprogramowania w razie oddziaływania czynników zewnętrznych, takich jak niestabilność ciśnienia, pola elektromagnetyczne, interferencje radiowe itp.

Gwarancja traci swoją ważność w przypadku nieprzestrzegania wyżej wymienionych warunków, a także w razie usunięcia, skasowania lub podrobienia numeru fabrycznego (jeśli jest). Wyroby uznane za wadliwe powinny być zwrócone tylko i wyłącznie sprzedawcy, u którego zostały nabyte.

Przesyłki wysyłane bezpośrednio na adres GIMA będą odrzucane.