



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

SATURIMETRO PEDIATRICO OXY-PED OXY-PED PEDIATRIC FINGERTIP OXIMETER OXYMÈTRE PÉDIATRIQUE OXY-PED PULSOXIMETER FÜR KINDER OXY-PED SATURÓMETRO PEDIÁTRICO OXY-PED MEDIDOR DE SATURAÇÃO PEDIÁTRICO OXY-PED ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-PED مقياس التأكسج خاص بالأطفال

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
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
دليل الإستعمال والرعاية



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: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.
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.
الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

M34266-M-Rev.4.05.19

REF 34266



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



0476



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.

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.
- The device should be kept out of the reach of children

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 bloodgas analyzer. This method can not be used to monitor continuously. For the purpose of measuring the SpO₂ more easily and accurately, GIMA developed the Fingertip Oximeter. The device can measure the pulse rate and blood perfusion index 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

- Small in size and lightweight;
- Color OLED, various display modes, display directions adjustable;
- The device can accurately measure SpO₂ value, pulse rate value and perfusion index;
- The device will automatically start measuring after putting finger into rubber cushions;
- The device will power off automatically without signal for about 8 seconds;
- Audible & visual alarm function;
- Low voltage indication;

2.2 Major Applications and Scope

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. The Fingertip Oximeter can detect SpO₂, pulse rate and blood perfusion index.



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

2.3 Environment Requirements

Operating Temperature: 5°C~40°C

Operating Humidity: 30%~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

2.4 SpO₂ Common Knowledge

1. Meaning of SpO₂

SpO₂ is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O₂ concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO₂) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO₂ is an important phy-siological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen

2. Principle of Measurement

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO₂) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO₂ can be determined. SpO₂ measured by this oximeter is the functional oxygen saturation - a percentage of the hemoglobin that



can transport oxygen.

In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation - a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methaemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO₂ monitoring used in treatment has become more popular. (For example, such as monitoring patients with serious respiratory disease, patients under anesthesia during operation and premature and neonatal infants) The status of SpO₂ can be determined in timely manner by measurement and will allow finding the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

3. Factors affecting SpO₂ measuring accuracy (interference reason)

- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care.
- Excessive patient movement.
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Exposure to the chamber with High pressure oxygen.
- There is an arterial occlusion proximal to the sensor.
- Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing.

4. Factors causing low SpO₂ Measuring value (pathology reason)

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO₂.
- Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level.
- Abnormal oxyhemoglobin variation.
- Methemoglobin disease.
- Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor.
- Obvious venous pulsations.
- Peripheral arterial pulsation becomes weak.
- Peripheral blood supply is not enough.

2.5 Caution

- A. 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.
- B. 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.
- C. 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.
- D. Testee can not use enamel or other makeup on the finger.
- E. Testee's fingernail can not be too long.
- F. The finger should be placed properly, or else it may cause inaccurate measurement.
- G. Do not shake the finger and keep at ease during using.
- H. Do not put wet finger directly into oximeter.
- I. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- L. Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO₂.
- M. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
- N. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- O. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

3. TECHNICAL SPECIFICATIONS

A. Display mode:

OLED Display

B. Power supply requirement:

3.6V LiR2450 rechargeable cell×1

Supply voltage: 3.3V~4.2V

Continues working time: 4hours



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

D. SpO₂ Parameter Specifications:

Measuring range: 35% - 100%

Accuracy: $\leq 3\%$ (during 70% - 100%)

E. Pulse Rate Parameter Specifications:

Measuring range: 30bpm-240bpm

Accuracy: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ (which ever is greater)

F. Blood Perfusion Parameter Specifications:

Measuring range: 0%~20%

G. The performance under low perfusion condition

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

H. Resistance to ambient light interference:

The accuracy of SpO₂ and PR measurement still meets the specification described above when the device is tested by SpO₂ simulator (Fluke Biomedical Index 2 series) while setting the emulating interference of sun light and 50Hz/60Hz fluorescent light.

I. Dimensions: 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H)

Net Weight: 45g (including batteries)

4. ACCESSORI

A. A hanging cord

C. A charger

E. A charger cable

G. A User Manual

B. Two batteries

D. A power adapter

F. A pouch

H. Quality Certificate

5. INSTALLATION

5.1. Front view

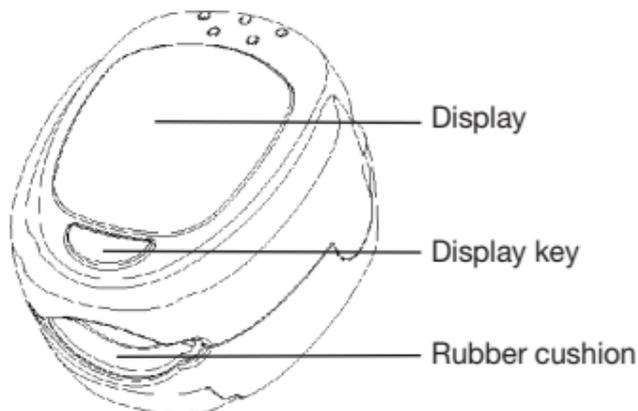


Figure 1

5.2. Battery

1. Insert the coin cell into the battery compartment properly in the right direction (as shown in Figure 2).

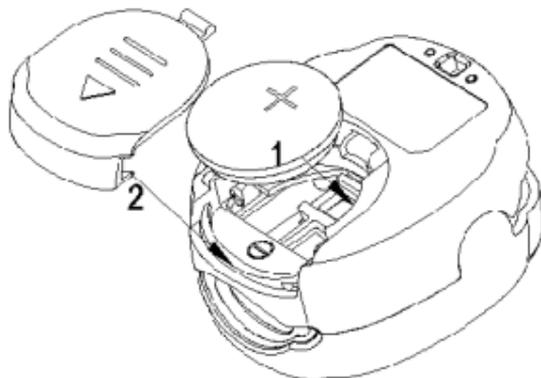


Figure 2

2. Replace the cover.

- Please take care when you insert the coin cell, improper insertion may make the oximeter not work.



6. OPERATION

1. Open the clip as shown in Figure 3.



Figure 3 Put Finger into the Oximeter

2. Put finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right 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). User can read the values and view the waveform from display screen.
“%SpO₂”: SpO₂ symbol; “99”: SpO₂ value;
“PR”: Pulse rate icon; “65”: Pulse rate value;
“♥”: Pulse beat symbol;
“|”: Pulse intensity histogram.

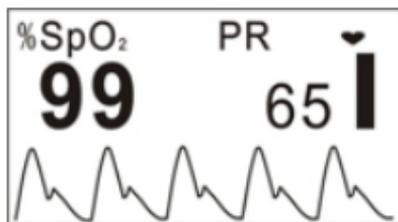


Figure 4

5. When the display is shown as Figure 4, press Display Key to switch display screen.

- Press Display Key once, display screen (as shown in Figure 4) will be flipped 180°.
- Press Display Key twice, display screen will be changed as Figure 5.
- Press Display Key three times, display screen (as shown in Figure 5) will be flipped 180°.
- Press Display Key four times, display screen will back to the screen as shown in Figure 4.
- Press Display Key circularly, display screen will be switched between the two screens (as shown in Figure 4 and Figure 5), and four directions display alternately.

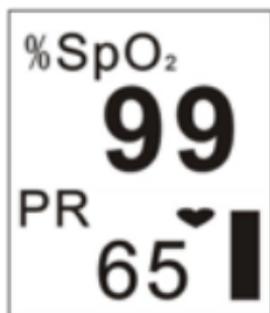


Figure 5

6. Longtime press Display Key (about 2 seconds), display screen will be shown as Figure 6. Differences between Figure 6 and Figure 4 are as follows
- In Figure 4, SpO2 and pulse rate are being monitored and displayed on the screen.
 - In Figure 6, SpO2 and perfusion index are being monitored and displayed on the screen.

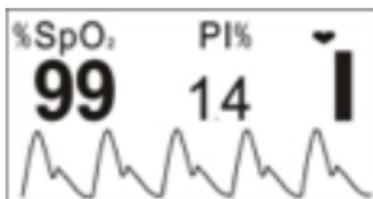


Figure 6

- When the screen displays as shown in Figure 6, press Display Key circularly, the display screen will be switched between the two screens (as shown in Figure 6 and Figure 7), and four directions display alternately.
- Display screen (as shown in Figure 6 or Figure 7) will return to the screen as shown in Figure 4 or Figure 5 if without operation in 10 seconds

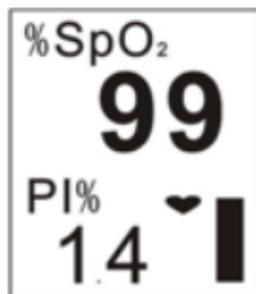


Figure 7

9. Alarm Indicator

When measuring, if SpO₂ value and pulse rate value exceeds the preset alarm limits, the device will alarm automatically and the value on the screen exceeding limit will blink; at this time press Display Key to shut down the alarm. Exceeding pulse rate alarm limit: sound twice as an interval.

Preset alarm range:

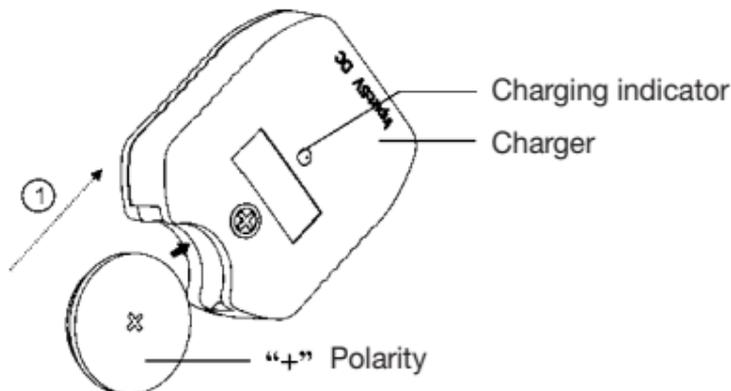
SpO₂ alarm: Low limit: 90%

Pulse Rate alarm: High limit 120bpm - Low limit: 50bpm

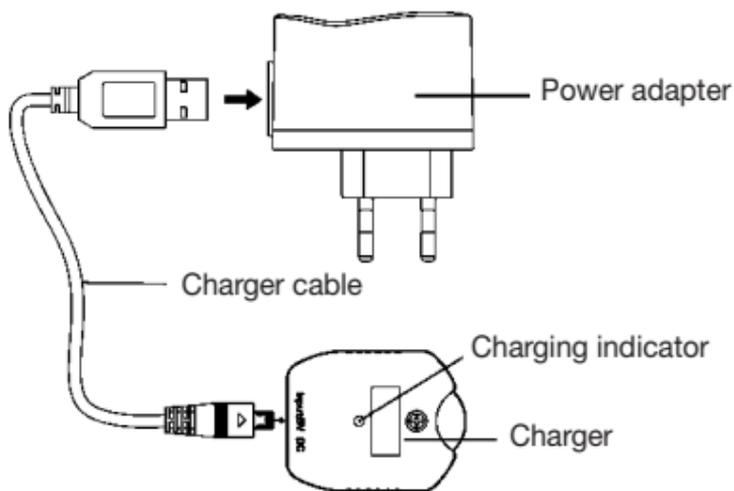
7. INSTRUCTIONS FOR CHARGING THE CELL

The rechargeable coin cell is used to supply power for the oximeter. When it is run out, you need to use the provided charger to charge it, details is as follows:

1. Insert the cell into charger; pay attention to its polarity (as shown in the following figure).



2. Connect the charger and power adapter by charger cable in the following way.





3. The power adapter should be plugged into the AC mains with 100~250VAC, 50/60Hz.
4. Status of charging indicator
 - Green: full
 - Orange: no cell
 - Red: charging

Note:

- The charger will stop charging automatically when the coin cell is full (the indicator becomes green). Moreover, it has over heat protection function, when the coin cell temperature is higher than 45°C, it will also stop charging automatically.
- The charger can be connected to the USB port of a computer by the charger cable for charging.

8. REPAIR AND MAINTENANCE

- A. Please charge the battery 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 battery if the oximeter will not be used for a long time.
 - D. The best storage environment of the device is -20°C to 60°C ambient temperature, 10% to 95% relative humidity and 50kPa to 107.4kPa atmospheric pressure. Necessary servicing must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves
- The expected useful life (not guaranteed) of this device is 5 years.



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.

8.1 Battery Maintenance

Keep the both sides of coin cell clean.

- Low temperature may decrease the performance of coin cell, and low battery indicator may appear early. In such case, please put coin cell into pocket for warm before use, thus bring it back to normal condition.
- Do not let any conductive metal (such as tweezers) contact both sides of coin cell simultaneously to avoid short circuit.
- Charge the coin cell for 8~10 hours each time; ambient temperature should be 5°C~40°C.
- If the coin cell is full after charging, but its performance decreases apparently, it means the coin cell is exhausted, please change a new one.

9. TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible reason	Solution
The SpO ₂ 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 coin cell is drained or almost drained. 2. The coin cell is not inserted properly. 3. The device's malfunction. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charge the coin cell. 2. Reinstall coin cell. 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 secs. 2. The coin cell is almost drained. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Charge the coin cell.

Declaration of Conformity:

The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:

- IEC 60601-1:2005+A1: 2012,
- IEC60601-1-2:2014,
- IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 and follows the provisions of the council directive MDD93/42/EEC.

10. KEY OF SYMBOLS

	Keep in a cool, dry place		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Follow instructions for use		Manufacturer
	Serial number		Date of manufacture
	Product code		Type BF applied part
	Lot number		Keep away from sunlight
	WEEE disposal		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Pulse oxygen saturation		Perfusion Index
	Pulse rate (beats per minute)		Low battery voltage



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.*

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.



Instructions pour l'utilisateur

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit. Ces instructions décrivent les procédures opérationnelles à suivre rigoureusement. Le non respect de ces instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou de dommages à l'appareil ainsi que des blessures à l'utilisateur. Le fabricant n'est pas responsable en cas de manque de sécurité, de fiabilité et de performances ainsi que de toute erreur de contrôle, des blessures et des dommages au produit dus à la négligence de l'utilisateur face à ces instructions. La garantie du fabricant ne couvre pas une telle éventualité.

Lisez attentivement les contenus liés aux restrictions cliniques et aux dangers.

1. SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation sûre

- Vérifiez l'unité principale et tous les accessoires périodiquement pour s'assurer de l'absence de tout dommage ou usure pouvant affecter la sécurité du patient et la précision de mesure. Il est recommandé de vérifier le produit, au moins une fois par semaine. En cas de n'importe quel type de dommages, cesser d'utiliser l'oxymètre.
- L'entretien doit être effectué SEULEMENT par du personnel qualifié. L'utilisateur n'a pas le droit à la maintenance.
- L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des dispositifs non spécifiés dans ce manuel.

1.2 Dangers



- Explosif - NE PAS utiliser l'oxymètre en la présence de gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque le patient est en cours d'analyse IRM et CT.
- Pour le traitement du produit il faut respecter les lois locales.

1.3 Points importants



- Protéger l'oxymètre de la poussière, les vibrations, les corrosifs, les explosifs, les températures élevées et l'humidité.
- Si l'oxymètre se trempe, arrêter de l'utiliser. Quand on le déplacé

d'un endroit froid à un endroit chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement.

- NE PAS appuyer sur les boutons du panneau avant avec des objets pointus.
- Il est INTERDIT de désinfecter l'oxymètre à la vapeur à haute température et pression. Reportez-vous à ce manuel pour les instructions de nettoyage et de désinfection.
NE PAS immerger l'oxymètre dans un liquide. Quand il faut le nettoyer, essuyer sa surface avec un chiffon doux humidifié avec une solution désinfectante. Ne pas appliquer de spray ou de liquide directement sur le produit.
- L'appareil doit être tenu hors de la portée des enfants.

2. DESCRIPTION GÉNÉRALE

La saturation en oxygène de la pulsation est le pourcentage de HbO₂ dans le Hb total du sang, et est appelée concentration d'O₂ dans le sang. Il s'agit d'un paramètre biologique important pour la respiration. Beaucoup de troubles de la respiration peuvent entraîner une hypoxémie, pouvant même mettre en danger la santé du patient. Il est donc indispensable dans les procédures cliniques de contrôler l'SpO₂. La méthode traditionnelle pour mesurer l'SpO₂ est celle d'analyser un échantillon de sang du patient, afin d'obtenir la pression partielle d'oxygène et de calculer l'SpO₂ par le biais d'un détecteur approprié. Cette méthode peut être utilisée pour le suivi continu. Afin de mesurer l'SpO₂ plus facilement et précisément, il a été développé l'oxymètre de doigt. Le produit peut également mesurer simultanément la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.

L'oxymètre de doigt est un appareil compact, facile à utiliser et à transporter et à faible consommation d'énergie. Il suffit d'insérer l'extrémité du doigt dans le capteur de l'appareil, la valeur de SpO₂ et la fréquence des pulsations apparaissent immédiatement sur l'écran.

2.1 Caractéristiques

- Très léger et compact
- Affichage en couleur OLED avec sélection de différents modes et choix d'orientation.



- Mesure avec précision l'SpO₂, la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.
- Démarrage automatique de mesure après l'introduction du doigt.
- Arrêt automatique après 8 secondes sans signal.
- Alarmes visuelles et audio.
- Indicateur de batterie faible.

2.2 Principales applications et but du produit

L'oxymètre de doigt est adapté tant pour l'usage domestique que pour l'usage hospitalier. Il peut surveiller l'SpO₂, la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.



Ce dispositif n'est pas adapté à la surveillance continue.

2.3 Caractéristiques environnementales

Température de service : 5°C~40°C

Humidité de service : 30%~80%

Pression de service : 70 kPa~106 kPa

2.4 Connaissances communes sur la SpO₂

1. Signification de SpO₂

La SpO₂ est le pourcentage de saturation de l'oxygène dans le sang, appelé également concentration d'O₂ dans le sang; il est défini par le pourcentage en oxyhémoglobine (HbO₂) dans l'hémoglobine totale du sang des artères.

La SpO₂ est un paramètre physiologique important qui reflète la fonction respiratoire ; il est calculé selon la formule suivante:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

Les HbO₂ sont les oxyhémoglobines (hémoglobines oxygénées), les Hb sont les hémoglobines qui relâchent l'oxygène.

2. Principe de la mesure

Fondée sur la loi de Beer-Lambert, l'absorption de lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou concentration. Lorsque la lumière est émise avec une certaine longueur d'onde sur le tissu humain, l'intensité mesurée de cette lumière après réflexion, absorption et atténuation sur un tissu permet de déterminer les caracté-

ristiques de la structure du tissu à travers lequel la lumière passe. L'hémoglobine oxygénée (HbO₂) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ayant des taux d'absorption différents de plage de lumière spectrale rouge et infrarouge (600 nm~1000 nm de longueur d'onde) on peut, en utilisant cette méthode, déterminer le taux de SpO₂. La SpO₂ mesurée par cet oxymètre est la saturation en oxygène fonctionnel-- un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter l'oxygène. En revanche, l'hémoxy-mètre indique la saturation fractionnelle en oxygène – un pourcentage de toutes les hémoglobines mesurées, y compris les hémoglobines dys-fonctionnelles, comme les carboxyhémoglobines ou méthémoglobines. Application clinique des oxymètres de pouls: la SpO₂ est un paramètre physiologique important pour refléter la fonction de respiration et de ventilation, c'est pourquoi la surveillance de la SpO₂ utilisée dans les traitements a de plus en plus de succès. (comme par exemple, la surveillance de patients avec des troubles respiratoires graves, patients sous anesthésie durant une opération, nouveau-nés ou bébés prématurés). La mesure de la SpO₂ permet de déterminer rapidement l'état de celle-ci et de trouver ainsi l'éventuelle hypoxémie du patient, tout en évitant ou en réduisant le risque de mort accidentelle provoquée par l'hypoxie.

3. Facteurs affectant la précision de la mesure de la SpO₂ (inter-férences)

- Les colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- L'exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales, les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, à infrarouges ou la lumière directe du soleil.
- Les colorants intravasculaires ou les agents colorants externes comme les vernis à ongle ou les crèmes tintées.
- Les mouvements excessifs du patient.
- Le placement d'un capteur à une extrémité où est présent un brassard pour la prise de pression, un cathéter artériel, ou un dispositif intra-vasculaire.
- L'exposition dans une pièce avec de l'oxygène à haute pression.
- L'occlusion artérielle à proximité du capteur.
- La contraction d'un vaisseau sanguin provoquée par l'hyperkinésie



du vaisseau sanguin périphérique ou la baisse de la température corporelle.

4. Facteurs provoquant une valeur faible de mesure de la SpO₂ (pathologies)

- Hypoxémie, absence fonctionnelle de HbO₂
- Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine
- Méthémoglobine
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle proche du capteur
- Pulsations veineuses excessives
- Affaiblissement des pulsations artérielles périphériques
- Afflux du sang périphérique insuffisant.

2.5 Précautions

- A. L'utilisation prolongée et continue du produit provoque une sensation de gêne et de douleur, en particulier pour les patients souffrant de problèmes circulatoires. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur au même doigt pendant plus de deux heures.
- B. Il est important de veiller à ce que le capteur est correctement positionné, surtout si l'appareil est utilisé pour un usage domestique. Le produit ne doit pas être positionné sur un oedème et les tissus mous.
- C. La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le capteur est nocive pour les yeux, donc l'utilisateur et le personnel de maintenance ne doivent en aucun cas regarder cette lumière.
- D. Le patient ne devrait pas utiliser de vernis à ongles ni tout autre produit cosmétique sur ses doigts.
- E. L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- F. Le doigt doit être placé correctement pour éviter une mesure inexacte.
- G. Il est absolument essentiel de ne pas bouger le doigt pendant la mesure.
- H. Ne mettez pas les doigts mouillés dans l'instrument.
- I. Le capteur SpO₂ ne doit pas être utilisé sur des membres avec des canaux artériels problématiques, sur lesquels est appliqué le brassard pour détecter la pression artérielle ou lorsque vous effectuez une injection intraveineuse.

- J. Ne fixez pas le capteur avec du ruban adhésif ou similaire, car cela pourrait provoquer la détection de la pulsation veineuse et donc des mesures de SpO₂ erronées.
- M. Veillez à ce que la surface optique soit libre de tout obstacle ou empêchement.
- N. La lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Cela comprend les lampes fluorescentes, les radiateurs à infrarouge, les rayons directs du soleil, etc.
- O. Les mouvements énergétiques du patient ou l'interférence excessive électro-chirurgicale peuvent affecter la précision de mesure.

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

A. Modalité Display:

Affichage OLED

B. Exigences de puissance :

1 batterie rechargeable 3.6V LiR2450

Tension d'alimentation: 3.3V ~ 4.2V

Temps de travail continu: 4 heures

C. Courant d'alimentation : <= 40mA

D. Mesure SpO₂ :

Intervalle de mesure : 35% - 100%

Précision ≤3% (pour valeurs entre 70% et 100%)

E. Mesure fréquence cardiaque :

Intervalle de mesure : 30 bpm - 240 bpm

Précision fréquence cardiaque : ±2bpm ou ± 2%

F. Mesure indice de perfusion :

Intervalle de mesure : 0% - 20%

G. Performance dans des conditions de faible perfusion

La précision des mesures de SpO₂ et de PR continue de répondre aux spécifications décrites ci-dessus lorsque l'amplitude de la modulation est de 0,6%.

H. Résistance aux interférences de la lumière ambiante :

La précision des mesures de SpO₂ et de PR continue de répondre aux spécifications décrites ci-dessus lorsque le dispositif est testé par le simulateur de SpO₂ (série Fluke Biomedical Index 2) lors du réglage des interférences d'émulation de la lumière solaire et de la

lumière fluorescente 50Hz / 60Hz.

- I. Dimensions :** 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) -
Poids : 45 g (batteries incluses)

4. ACCESSOIRES

- | | |
|---------------------------|--------------------------------|
| A. Une ficelle de soutien | B. Deux batteries |
| C. Un chargeur | D. Un alimenteur |
| E. Un câble USB | F. Une enveloppe de protection |
| G. Un manuel utilisateur | H. Un certificat d'aptitude |

5. INSTALLATION

5.1. Vue avant

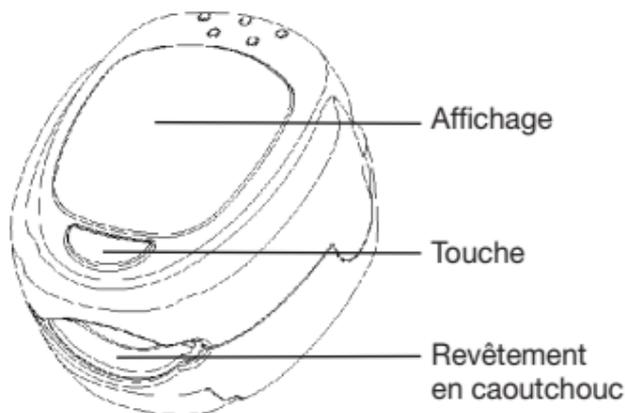


Figure 1

5.2. Batteries

1. Insérez la batterie dans son logement, s'assurant que le sens d'insertion soit correct (comme montrée dans la Figure 2).

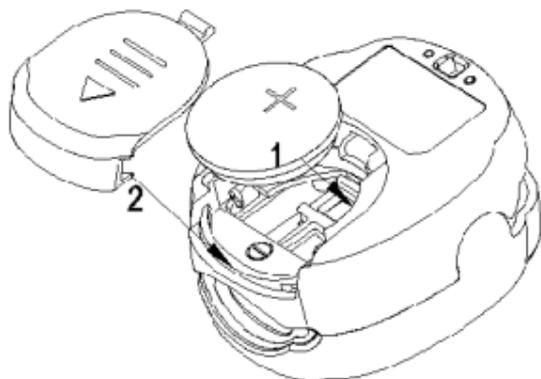


Figure 2

2. Repositionnez la couverture.

- Prêter attention particulière lors de l'insertion de la batterie puisque une erreur pourrait causer des dommages à l'appareil.

6. FONCTIONNEMENT

1. Ouvrez le clip comme indiqué à la figure 3.

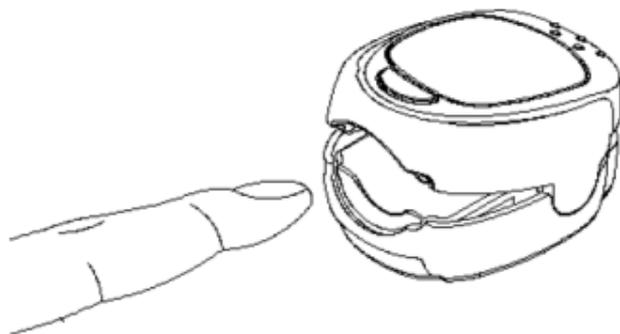


Figure 3 insérez votre doigt dans l'oxymètre

2. Mettez un doigt dans les paliers en caoutchouc de la clip (assurez-vous que votre doigt est dans la bonne position), puis accrochez votre doigt.
3. L'appareil s'allume automatiquement après 2 secondes et affiche le numéro de version du logiciel.

4. Puis entrez l'écran d'affichage des données (comme illustré à la Figure 4). L'utilisateur peut lire les valeurs et visualiser le signal à partir de l'écran d'affichage.

“%SpO₂”: symbole SpO₂ ; “99”: valeur SpO₂;

“PR”: icône d'impulsion; “65”: valeur d'impulsion ;

“♥”: symbole du rythme cardiaque ;

“|”: Histogramme de l'intensité du pouls.

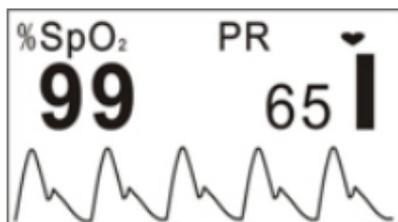


Figure 4

5. Lorsque l'affichage est identique à celui de la figure 4, appuyez sur la touche Affichage pour modifier l'écran d'affichage

- Appuyez une fois sur la touche Affichage, l'écran d'affichage (comme illustré à la figure 4) pivote de 180°.
- Appuyez deux fois sur la touche Affichage, l'écran d'affichage sera modifié comme indiqué à la figure 5.
- Appuyez trois fois sur la touche Affichage, l'écran d'affichage (comme illustré à la figure 5) pivote de 180°.
- Appuyez sur le bouton Affichage quatre fois, l'écran revient à l'écran, comme illustré à la figure 4.
- Appuyez sur la touche écran de manière circulaire, l'écran d'affichage bascule entre les deux écrans (voir figure 4 et figure 5) et les quatre directions sont affichées en alternance.

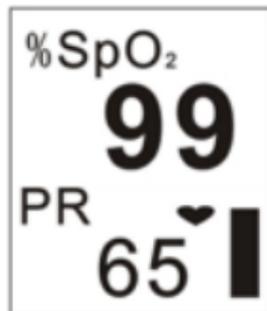


Figure 5

6. Appuyez longuement sur la touche d'affichage (environ 2 secondes), l'écran s'affiche comme illustré à la figure 6. Les différences entre les figures 6 et 4 sont les suivantes

- Sur la figure 4, la SpO₂ et la fréquence cardiaque sont surveillées et affichées à l'écran.
- Sur la figure 6, la SpO₂ et l'indice de perfusion sont surveillés et affichés à l'écran

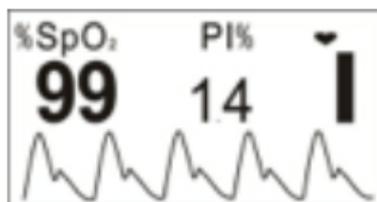


Figure 6

7. Lorsque l'écran apparaît tel qu'illustré à la figure 6, appuyez sur le bouton Affichage de manière circulaire, l'écran d'affichage bascule entre les deux écrans (comme illustré aux figures 6 et 7) et les quatre directions sont affichées en alternance.
8. L'écran d'affichage (comme illustré à la figure 6 ou à la figure 7) réapparaîtra à l'écran, comme illustré à la figure 4 ou à la figure 5 si l'opération n'est pas effectuée dans les 10 secondes.

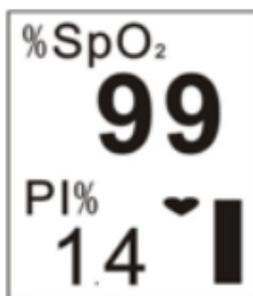


Figure 7

9. Alarme

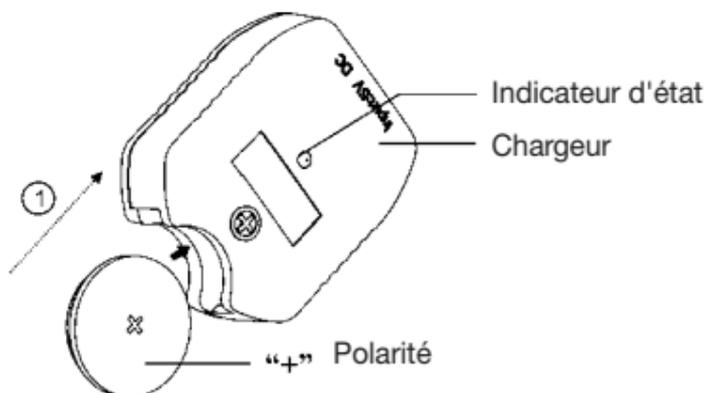
Si pendant la mesure les valeurs de SpO₂ ou de fréquence de pulsation dépassent les limites prééglées, l'appareil émet un signal sonore et la valeur excédante clignote sur l'affichage ; pour éteindre l'alarme, appuyer sur la touche.

Valeurs d'alarmes prééglées : SpO₂ : minimum 90%
 Fréquence cardiaque : limite maximum de 120 bpm -
 limite minimum de 50 bpm

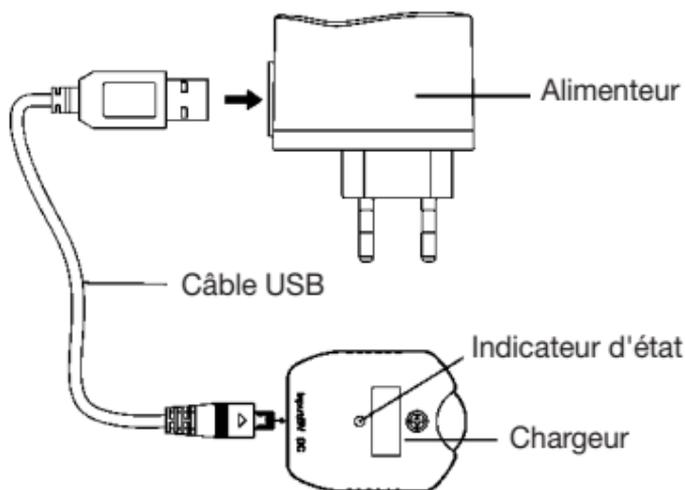
7. RECHARGE DES BATTERIES

La batterie rechargeable est utilisée pour alimenter l'appareil. Lorsque elle est presque à plat, vous pouvez la recharger à l'aide de notre chargeur inclus, selon la procédure suivante:

1. Insérez la batterie dans le chargeur, faisant attention à la polarité (comme indiqué dans la figure).



2. Connectez le chargeur à l'alimentation via le câble USB, comme indiqué ci-dessous:



3. L'alimenteur doit être inséré dans une prise de courant CA 100-250 VCA, 50/60Hz.
4. Indicateur d'état du chargeur :
 - Vert : batterie chargée
 - Orange : aucune batterie
 - Rouge : charge de la batterie

Remarques:

- Le chargeur s'arrête automatiquement une fois la charge terminée (l'indicateur d'état s'allume en vert).
Il s'arrête également pour éviter la surchauffe, si la température de la batterie atteint 45°C.
- Il est également possible d'utiliser le chargeur connecté à une porte USB d'un ordinateur personnel via le câble relatif..

8. RÉPARATION ET ENTRETIEN

- A. Remplacez la batterie lorsque l'indicateur de batterie faible se met à clignoter.
- B. Nettoyez la surface de l'appareil à la première utilisation. Essuyez avec de l'alcool et ensuite laissez sécher.
- C. Si vous n'utilisez pas l'oxymètre pour une longue période, retirez la batterie.
- D. Le meilleur environnement de stockage du dispositif est compris entre -20°C et 60°C de la température ambiante, entre 10% et 95% d'humidité relative et entre 50 et 107,4 kPa de pression atmosphérique. La maintenance nécessaire doit être effectuée **EXCLUSIVE-MENT** par des techniciens qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à le faire seuls.
La durée de vie prévue de cet appareil (non garantie) est de 5 ans.



Ne pas stériliser l'équipement à haute pression.

Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.

Il est recommandé de garder le produit dans un environnement sec.

L'humidité peut réduire la durée de vie de l'appareil, voire l'endommager.

8.1 Entretien de la batterie

Nettoyer toujours les deux côtés de la batterie.

- Des températures particulièrement basses peuvent réduire les performances de la batterie, avec indication possible de l'appareil du symbole "batterie faible". Dans ce cas, vous devriez garder dans votre poche ou votre main pendant quelques minutes la batterie pour la restaurer à la température optimale.
- Ne pas insérer d'objets métalliques en contact avec les deux côtés de la batterie afin d'éviter un possible court-circuit.
- Recharger la batterie pendant 8~10 heures ; la température de l'endroit où la charge est effectuée doit être comprise entre 5°C et 40°C.
- Si la batterie est entièrement chargée, mais il y a une baisse importante des performances, cela indique que la batterie est morte et doit être remplacée par une nouvelle.

9. DIAGNOSTIC

Problème	Cause probable	Solution
Affichage de SpO ₂ 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 se déplacent trop.	<ol style="list-style-type: none">1. Positionner le doigt de manière correcte et essayer à nouveau.2. Calmer le patient.
L'appareil ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none">1. La batterie est à plat2. La batterie n'est pas insérée correctement.3. L'appareil ne marche pas.	<ol style="list-style-type: none">1. Remplacer la batterie.2. Repositionner la batterie.3. Contacter le centre services local.
L'indicateur lumineux s'éteint à l'improvise.	<ol style="list-style-type: none">1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit de signaux pour 8 secondes.2. La batterie est presque déchargée.	<ol style="list-style-type: none">1. C'est normal.2. Remplacer la batterie.

Déclaration de conformité:

Le fabricant déclare par la présente que cet appareil est conforme aux normes suivantes:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 et est conforme aux dispositions de la directive du Conseil MDD93 / 42 / CEE

10. LEGENDA DEI SIMBOLI

	À conserver dans un endroit frais et sec		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Suivez les instructions d'utilisation		Fabricant
	Numéro de série		Date de fabrication
	Code produit		Appareil de type BF
	Numéro de lot		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Disposition DEEE		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Saturation pulsée en oxygène		Indice de perfusion
	Fréquence de pouls (battements par minute)		Tension de batterie faible



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'oeuvre 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.