



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

PULSOXIMETRO OXY-5 **OXIMETER OXY-5** **OXYMÈTRE DE POULS OXY-5** **PULOXIMETER OXY-5** **PULSIOXÍMETRO OXY-5** **MEDIDOR DE OXI-PULSAÇÕES OXY-5** **ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-5** **OKSYMETR OXY-5** **مقياس التأكسج OXY-5**

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
Podręcznik eksploatacji i konserwacji
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.
UWAGA: Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.
الحدس: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

REF 34282 - 34265



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



0476





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.
- 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

- L'appareil est à même de mesurer exactement la SpO₂ et la fréquence cardiaque.
- Affichage de l'index de perfusion.
- Début de la prise de mesure automatique dès positionnement du doigt.
- L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes de non-utilisation
- Fonction d'alarme visuelle et sonore.
- L'appareil est doté d'un indicateur piles faibles.

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 Caractéristiques ambiantes

Température :

Température de fonctionnement : 5°C~40°C

Température de stockage : -20°C~60°C

Humidité :

Humidité de fonctionnement : 30%~80%

Humidité de stockage : 10%~100%

Pression atmosphérique :

Pression de fonctionnement : 70kPa~106kPa

Pression de stockage : 50kPa~106kPa

2.4 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%.

2.5 Précautions

- A. Le doigt doit être positionné de façon correcte (voir illustration), pour éviter une mesure peu précise.
- B. Le capteur SpO₂ et le lecteur photoélectrique doivent être positionnés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve entre les deux.
- C. 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.
- D. 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.

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

A. Type d'affichage : Écran LCD

B. Alimentation requise :

Deux piles alcalines de 1.5V (AAA)

Voltage d'alimentation : 3V

Courant d'alimentation : $\leq 15\text{mA}$ (rétro-éclairage éteint)

C. Spécifications Paramètre SpO₂

Plage de mesure : 35%–99%

Exactitude : $\pm 2\%$ (pour les valeurs comprises entre 75% et 99%)

$\pm 3\%$ (pour les valeurs comprises entre 50% et 75%)



Alarme SpO₂ :

Limite minimum : 90%

D. Spécifications paramètre de la fréquence des battements

Plage de mesure : 30bpm~240bpm

Exactitude : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

Alarme fréquence des battements :

Limite maximum : 120bpm

Limite minimum : 50bpm

E. Affichage Perfusion Sanguine

Exactitude : 0~20%

F. Tolérance à la lumière extérieure : L'écart entre la valeur mesurée en conditions de lumière naturelle en lieu clos et dans une pièce sombre est inférieur à $\pm 1\%$.

G. Tolérance à la lumière artificielle : Les valeurs de SpO₂ et de la fréquence cardiaque peuvent être mesurées exactement par le dispositif

H. Dimensions :

66 mm (L) \times 36 mm (W) \times 33 mm (H)

Poids net : 60g (avec piles)

I. Classements

Type de protection contre les chocs électriques : Dispositif à alimentation interne.

Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF.

Degré de protection contre les liquides : Dispositif ordinaire sans protections contre les liquides.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, Classe B

4. ACCESSOIRES

A. Un cordon de support

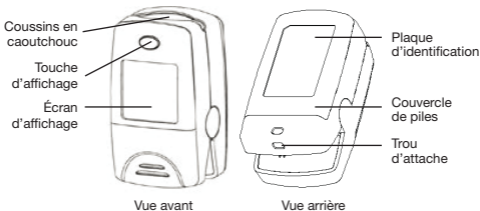
B. Deux piles

C. Une enveloppe de protection

D. Un manuel pour l'utilisateur

5. INSTALLATION

5.1 Apparence

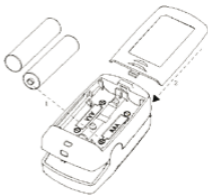


5.2 Piles

En se référant à l'illustration, insérer les deux piles AAA dans le sens correct.

Repositionner le couvercle

- Faire particulièrement attention quand vous insérez les piles car une insertion erronée pourrait endommager l'appareil.



5.3 Montage du cordon de support

1. Insérer le premier bout du cordon à travers le trou.
2. Insérer le deuxième bout dans le premier et le tirer.

6. GUIDE OPÉRATIONNEL

- A. Ouvrir le capteur comme montré dans la figure.
- B. Faire placer le doigt du patient dans le capteur revêtu de caoutchouc (s'assurer que le doigt est correctement positionné), laisser ensuite le capteur se refermer sur le doigt.



- C. Le dispositif s'allume automatiquement au bout de 2 secondes et commence la prise de mesure.
- D. Ne pas remuer le doigt et garder le patient au repos pendant le processus.
- E. Ne pas mettre le doigt mouillé directement dans le capteur.
- F. Les résultats de la mesure sont affichés sur l'écran (comme indiqué dans la figure).

L'utilisateur peut lire sur l'écran les valeurs de SpO₂ et de la fréquence cardiaque (HR).

“%SpO₂” : Symbole SpO₂

“♥” : Symbole de la fréquence des battements ; “BPM” : unité de mesure de la fréquence des battements (battements par minute) ;

“█” : Histogramme de l'intensité du battement

Pour activer le rétro-éclairage, appuyer sur la touche d'affichage ; si aucune touche n'est enfoncée, le rétro-éclairage s'éteint automatiquement au bout de 6 secondes.

- G. En maintenant la touche d'affichage enfoncée pendant la mesure, l'index de perfusion “PI” apparaît sur l'écran, tel qu'indiqué dans la figure.

H. Alarmes

Pendant la prise de mesure, si la valeur SpO₂ ou la fréquence des battements dépasse la limite préétablie, le dispositif émet un signal d'alarme. La valeur qui a dépassé les limites clignote sur l'écran (les limites d'alarme sont indiquées dans les Caractéristiques Techniques).



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 60°C et une humidité relative entre 10% et 95%.
- La durée de vie du dispositif médical est de 5 ans.



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.

Facteurs affectant la précision de la mesure de la SpO₂ (interférences)

- 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 intravasculaire.
- 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.








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.

8. DIAGNOSTIC

Problème	Cause probable	Solution
La SpO ₂ et la fréquence cardiaque ne peuvent être visualisées normalement.	1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. La SpO ₂ du patient est trop faible pour être relevée.	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 SpO ₂ et fréquence cardiaque instable.	1. Le doigt n'a pas été inséré à fond dans le capteur. 2. Le doigt ou le patient remuent trop.	1. Positionner le doigt de manière correcte et réessayer. 2. Calmer le patient.
L'appareil ne s'allume pas.	1. Les piles sont déchargées. 2. Les piles sont insérées de façon erronée. 3. Mauvais fonctionnement de l'appareil.	1. Remplacer les piles. 2. Repositionner les piles. 3. Contacter le centre services local.
L'indicateur lumineux s'éteint à l'improviste.	1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit pas de signaux pendant 8 secondes. 2. Les piles sont presque déchargées.	1. C'est normal. 2. Remplacer les piles.

9. LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil de type BF		Disposition DEEE
	Lire et suivre attentivement la notice		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Lire attentivement la notice		À conserver dans un endroit frais et sec
%SpO ₂	La saturation en oxygène du pouls		Ce produit est conforme à la directive européenne

PI	Indice de perfusion	REF	Code produit
 hpm	Fréquence cardiaque (battements par minute)	LOT	Numéro de lot (voir boîte/sachet)
	Tension de batterie faible		Fabricant
SN	Numéro de série		Date de fabrication



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.

**INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE****Compatibilité Électromagnétique****Niveaux de conformité selon la Norme EN 60601-1-2:2015**

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact (EN 61000-4-2)
- Immunité transitoires rapides en salve 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Immunité surge (EN 61000-4-5) : 1kV commune/2kV différentielle
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30A/m
- Immunité aux courants RF dans la gamme 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz pour les plages de fréquences suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz 13,553 MHz à 13,567 MHz 26,957 MHz à 27,283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz
- Émissions CISPR 11 classe B
- Harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunité aux champs RF (EN 61000-4-3) :

Champ (V/m)	Fréquence	Modulation
3	80 MHz - 2700 MHz	1kHz AM 80%
27	380 MHz - 390 MHz	18Hz PM 50%
28	430 MHz - 470 MHz	18Hz PM 50%
9	704 MHz - 787 MHz	217Hz PM 50%
28	800 MHz - 960 MHz	18Hz PM 50%
28	1700 MHz - 1990 MHz	217Hz PM 50%
28	2400 MHz - 2570 MHz	217Hz PM 50%
9	5100 MHz - 5800 MHz	217Hz PM 50%

Mises en garde :

Bien qu'il soit conforme à la norme EN 60601-1-2, le dispositif médical peut interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Installer l'appareil à l'écart des autres équipements émettant des fréquences élevées (ondes courtes, micro-ondes, unités électrochirurgicales, téléphones portables).

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance (m) de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec puissance nominale de sortie maximale non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

(1) À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de la fréquence la plus élevée s'applique.

(2) Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.