



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.
الحذر: 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





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.
- 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 pulsoximetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il pulsoximetro 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 pulsoximetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- NON immergere il pulsoximetro 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 ipossiemia mettendo anche in pericolo la salute del paziente.

È 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 Pulsoximetro da Dito. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.

Il Pulsoximetro 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

- L'apparecchio è in grado di misurare accuratamente l'SpO₂ e la frequenza cardiaca.
- Visualizza l'indice di perfusione.
- Avvio automatico della misurazione dopo il posizionamento del dito.

- Quando non riceve segnale per 8 secondi l'apparecchio si spegne automaticamente.
- Funzione di allarme visivo e sonoro
- L'apparecchio è dotato di un indicatore di carica in esaurimento

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 (includendo 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 Caratteristiche ambientali

Temperatura:

Temperatura di lavoro: 5°C~40°C

Temperatura di conservazione: -20°C~60°C

Umidità:

Umidità di lavoro: 30%~80%

Umidità di conservazione: 10%~100%

Pressione atmosferica:

Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa

Pressione di conservazione: 50kPa~106kPa

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

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

Saturazione O₂Hb funzionale = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

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%.

2.5 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 poichè 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 energetiche 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.

3. SPECIFICHE TECNICHE

A. Tipo Display: Display LCD

B. Alimentazione richiesta:

Due batterie alcaline da 1.5V (AAA)

Voltaggio alimentazione: 3V

Corrente di alimentazione: $\leq 15\text{mA}$ (retroilluminazione spenta)

C. Specifiche Parametro SpO₂

Intervallo di misurazione: 35%~99%

Precisione: $\pm 2\%$ (per valori tra 75%~99%)

$\pm 3\%$ (per valori tra 50%~75%)

Allarme SpO₂:

Limite minimo: 90%

D. Specifiche Parametro Frequenza Battiti

Intervallo di misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$



Allarme frequenza battiti:

Limite massimo: 120bpm

Limite minimo: 50bpm

E. Visualizzazione Perfusione Sanguigna

Intervallo: 0-20%

F. Tolleranza alle luci esterne: La differenza tra il valore misurato in condizioni di luce naturale al chiuso e in una stanza buia è inferiore a $\pm 1\%$.

G. Tolleranza alla luce artificiale: I valori di SpO₂ e della frequenza cardiaca possono essere misurati accuratamente dal dispositivo

H. Dimensioni:

66 mm (L) × 36 mm (W) × 33 mm (H)

Peso Netto: 60g (batterie incluse)

I. Classificazioni

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

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo BF.

Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: Dispositivo ordinario senza protezioni contro l'ingresso di liquidi.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B.

4. ACCESSORI

- A. Un cordino di supporto
- B. Due batterie
- C. Una busta di protezione
- D. Un manuale utente

5. INSTALLAZIONE

5.1 Aspetto

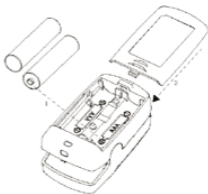


5.2 Batterie

Facendo riferimento alla figura, inserire le due batterie AAA nel verso corretto.

Riposizionare la copertura.

- Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni all'apparecchio.



5.3 Montaggio del cordino di supporto

1. Inserire il primo capo del cordino attraverso il buco.
2. Inserire il secondo capo nel primo e tirarlo.

6. GUIDA OPERATIVA

A. Aprire il sensore come mostrato in figura.

B. Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.



C. Il dispositivo si accende automaticamente dopo 2 secondi e inizia la misurazione.

D. Non agitare il dito e tenere il paziente a riposo durante il processo.

E. Non mettere dita umide direttamente nel sensore.

F. I risultati della misurazione vengono visualizzati sullo schermo (come visualizzato in figura). L'utente può leggere dal display i valori SpO₂ e HR.

“%SpO₂”: Simbolo SpO₂

“♥”: Simbolo della frequenza battiti; “BPM”: unità di misura della frequenza battiti (battiti al minuto);





: Istogramma intensità del battito

Premere il tasto di visualizzazione per attivare la retroilluminazione; se non viene premuto alcun tasto, la retroilluminazione verrà spenta automaticamente dopo 6 secondi.

- G. Premendo a lungo il tasto di visualizzazione durante la misurazione, verrà visualizzato l'indice di perfusione "PI", come illustrato in figura.



H. Allarmi

Durante la misurazione, se il valore SpO₂ o la frequenza dei battiti supera il limite preimpostato, il dispositivo emetterà un suono di allarme. Il valore che ha superato i limiti lampeggerà sul display (i limiti di allarme sono riportati nelle Specifiche Tecniche).

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 60°C e un'umidità relativa tra il 10% e il 95%.
- La vita del dispositivo medico è di 5 anni.



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.

I fattori che influenzano l'accuratezza della misurazione della SpO₂ (motivo dell'interferenza).

- Coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene.
- Esposizione a illuminazione eccessiva, come lampade chirurgiche, lampade per bilirubina, luci fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi o luce solare diretta.
- Coloranti vascolari o prodotti coloranti esterni usati come smalto per unghie o per la cura della pelle.
- Eccessivo movimento del paziente.

- Posizionamento di un sensore su un'estremità con un bracciale per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una sonda intravascolare.
- Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione.
- Presenza di un'occlusione arteriosa prossimale al sensore.
- Contrazione dei vasi sanguigni causati da ipercinesia dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea.

I fattori che causano un basso valore di misurazione SpO₂ (motivo patologico)

- Ipossiemia, mancanza funzionale di HbO₂.
- Pigmentazione o livello anomalo dell'ossiemoglobina.
- Variazione anormale di ossiemoglobina.
- Patologia da metaemoglobina.
- Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa presente vicino al sensore.
- Pulsazioni venose evidenti.
- La pulsazione arteriosa periferica diventa debole.
- L'apporto di sangue periferico non è sufficiente.










8. DIAGNOSI

Problema	Causa probabile	Soluzione
L'SpO ₂ e la frequenza cardiaca non possono essere visualizzati normalmente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. L'SpO₂ del paziente è troppo basso per essere rilevato. 	<ol style="list-style-type: none"> 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 SpO ₂ e frequenza cardiaca instabile.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore. 2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Fare calmare il paziente.
L'apparecchio non si accende.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite in modo errato. 3. L'apparecchio è malfunzionante. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire le batterie. 2. Riposizionare le batterie. 3. Contattare il centro servizi locale.



Problema	Causa probabile	Soluzione
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. È normale. 2. Sostituire le batterie.

9. LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di tipo BF		RAEE
	Avvertenza		Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Conservare in luogo asciutto
%SpO2	Pulsiossimetria		Prodotto conforme alla Direttiva Europea
PI	Indice di perfusione		Codice prodotto
 hpm	Frequenza del polso (battiti al minuto)		Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Tensione della batteria bassa		Fabbricante
	Numero di serie		Data di fabbricazione



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.



INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA
Compatibilità Elettromagnetica
Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe B
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunità ai campi RF (EN 61000-4-3):

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

Avvertenze:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde,

elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.