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

SATURIMETRO OXY-6 OXIMETER OXY-6 OXYMÈTRE OXY-6 PULSOXIMETER OXY-6 SATURÓMETRO OXY-6 MEDIDOR DE SATURAÇÃO OXY-6 KOPEXTOMETPO OXY-6 OXY-6

e capie

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

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 vollståndig 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.







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 caranzia 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.
- 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.
- Il dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini

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 saturimetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.



 Il saturimetro non può essere utilizzato con dispositivi non specificati nel presente manuale.

1.2 Pericoli



- Pericolo di esplosione—NON utilizzare il saturimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare il saturimetro 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 saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
 - Se il saturimetro 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 saturimetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
 - NON immergere il saturimetro 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.

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 qas 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 Saturimetro da Dito. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione.

Il Saturimetro 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, il valore di SpO2 e la frequenza delle pulsazioni compaiono immediatamente a schermo.

2.1 Caratteristiche

- Molto leggero e di dimensioni contenute.
- Display a colori OLED con differenti modalità e orientamento selezionabili.
- Misura accuratamente SpO2, frequenza cardiaca e indice di perfusione.
- Avvio automatico della misurazione dopo l'introduzione del dito.
- Spegnimento automatico dopo 8 secondi senza segnale.
- Allarmi visivi e audio.
- Indicatore batteria in esaurimento.

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il Saturimetro da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero. È in grado di monitorare l'SpO2, la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione.



Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Caratteristiche ambientali Temperatura di lavoro: 5°C~40°C

Umidità di lavoro: 30%~80% Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa

2.4 Conoscenze comuni sull'SpO2

1. Significato di SpO2

L'SpO2 è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue; è definita come la percentua-



le di ossiemoglobina (HbO2) sull'emoglobina totale del sangue arterioso. L'SpO2 è un parametro fisiologico importante in relazione alla funzione respiratoria ed è calcolato con il metodo seguente:

$SpO2 = HbO2/ (HbO2 + Hb) \times 100\%$

HbO2 sono le emoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2. Principio di misurazione

In base alla legge di Lamber-Beer, l'assorbimento della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua intensità o concentrazione. Quando la luce di una certa lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità della luce misurata dopo l'assorbimento, il riflesso e l'attenuazione sul tessuto può indicare il carattere strutturale del tessuto attraverso il quale la luce passa. Considerato che l'emoglobina ossigenata (HbO2) e l'emoglobina non ossigenata (Hb) hanno diverso carattere di assorbimento nel range dello spettro dalla luce rossa a quella infrarossa (lunghezza d'onda 600nm-1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare l'SpO2. L'SpO2 misurata con questo ossimetro rappresenta la saturazione di ossigeno funzionale – la percentuale di emoglobina che trasporta ossigeno. Al contrario, altri pulsossimetri indicano la saturazione frazionale dell'ossigeno – la percentuale di utta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metaemoglobina.

Applicazione clinica dei pulsossimetri: l'SpO2 è un parametro fisiologico importante in relazione alla funzione respiratoria e di ventilazione, quindi il monitoraggio dell'SpO2 impiegato in fase terapeutica è diventato sempre più diffuso. (Ad esempio, il monitoraggio di pazienti affetti da patologie respiratorie gravi sottoposti ad anestesia durante un intervento, nei nati prematuri o nei neonati). È possibile determinare l'SpO2 in modo tempestivo attraverso la misurazione, consentendo così di individuare precocemente l'ipossiemia, prevenendo o riducendo quindi la morte accidentale causata da ipossiemia.

3. Fattori che interferiscono sulla precisione di misurazione dell'SpO2 (motivo di interferenza)

- · Colori intravascolari quali verde indocianina o blu metilene.
- Esposizione a illuminazione eccessiva, quali lampade chirurgiche, lampade per la cura dell'iperbilirubinemia, luci fluorescenti, lampade

riscaldanti a raggi infrarossi o luce solare diretta.

- Colori vascolari o prodotti coloranti per uso esterno quali smalto per unghie o prodotti coloranti per l'epidermide.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Posizionamento di un sensore su un'estremità con bracciale per la pressione arteriosa, catetere arterioso o linea intravascolare.
- Esposizione a camera iperbarica.
- Presenza di un'occlusione arteriosa vicina al sensore.
- Contrazione del vaso sanguigno causata da ipercinesia del vaso periferico oppure da diminuzione della temperatura corporea.

Fattori causa di un valore basso nella misurazione dell'Sp02 (motivo patologico)

- Ipoissemia, mancanza funzionale di HbO2 .
- Pigmentazione o livello anomalo dell'ossiemoglobina.
- Variazione anomala dell'ossiemoglobina.
- · Patologia della metaemoglobina.
- Sulfemoglobinemia o presenza di occlusione arteriosa vicino al sensore.
- Normali pulsazioni venose.
- · Pulsazione arteriosa periferica debole.
- · Insufficiente afflusso ematico periferico.

2.5 Precauzioni

- A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi figura), per evitare una misurazione poco accurata.
- 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 nasro 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 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.

3. SPECIFICHE TECNICHE

A. Modalità Display: Display OLED

B. Alimentazione richiesta:

Due batterie alcaline da 1.5V (AAA)

Voltaggio batterie: 3VDC

C. Corrente di alimentazione: <50mA

D. Misurazione SpO2:

Intervallo di misurazione: 35% - 100%
Precisione <3% (per valori tra 70% e 100%)

E. Misurazione freguenza cardiaca:

Intervallo di misurazione: 30 bpm - 240 bpm

Precisione Frequenza cardiaca: ±2bpm o ±2%

Allarme pulsazioni: limite max 120 bpm, limite min 50bpm F. Misurazione Indice di perfusione:

Intervallo di misurazione: 0% - 20%

G. Le prestazioni in condizioni di bassa perfusione

L'accuratezza della misurazione di SpO2 e PR continua a soddisfare le specifiche descritte sopra quando l'ampiezza della modulazione è pari allo 0.6%.

H. Resistenza alle interferenze della luce ambientale:

L'accuratezza della misurazione di SpO2 e PR continua a soddisfare le specifiche descritte sopra quando il dispositivo viene testato dal simulatore SpO2 (serie Fluke Biomedical Index 2) mentre imposta l'interferenza di emulazione della luce solare e della luce fluorescente 50Hz / 60Hz.

I. Dimensioni:

66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H)



Peso: 60 q (batterie incluse)

J. Classificazioni:

Tipo di protezione contro shock elettrici: Dispositivo ad alimentazione interna.

Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF. Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi: Apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale 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. Vista frontale

5.2. Vista posteriore

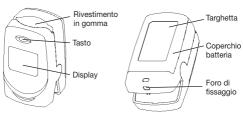


Figura 1

Figura 2

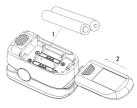


5.3. Batterie

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.



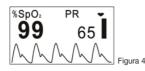
6. FUNZIONAMENTO

1. Aprire la clip come mostrato in Figura 3.



Figura 3 inserire il dito nel saturimetro

- Mettere un dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), quindi agganciare il dito.
- Il dispositivo si accenderà automaticamente in 2 secondi e inizierà a visualizzare il numero di versione del software.
- 4. Successivamente entrare nella schermata di visualizzazione dei dati (come mostrato in Figura 4). L'utente può leggere i valori e visualizzare la forma d'onda dallo schermo di visualizzazione.
 - "%SpO2": simbolo SpO2; "99": valore SpO2;
 - "PR":icona pulsazioni; "65": valore pulsazioni;
 - " ": simbolo battito cardiaco;
 - ": Istogramma di intensità del polso.



- Quando il display è mostrato come nella Figura 4, premere il tasto Display per cambiare la schermata di visualizzazione
 - Premere una volta il tasto Display, lo schermo del display (come mostrato nella Figura 4) sarà ruotato di 180°.
 - Premere due volte il tasto Display, lo schermo del display sarà cambiato come mostrato in Figura 5.
 - Premere il tasto Display tre volte, lo schermo del display (come mostrato nella Figura 5) verrà ruotato di 180°.
 - Premere il tasto Display quattro volte, lo schermo tornerà allo schermo come mostrato nella Figura 4.
 - Premere il tasto del display in modo circolare, lo schermo del display verrà commutato tra le due schermate (come mostrato nella Figura 4 e nella Figura 5) e le quattro direzioni verranno visualizzate alternativamente.

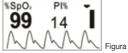


Figura 5

6. Premere a lungo Tasto Display (circa 2 secondi), verrà visualizzato lo schermo come mostrato nella Figura 6. Le differenze tra la Figura 6 e la Figura 4 sono le seguenti:



- · Nella Figura 4. SpO2 e freguenza cardiaca vengono monitorati e visualizzati sullo schermo.
- In Figura 6. SpO2 e indice di perfusione vengono monitorati e visualizzati sullo schermo.



- 7. Quando sullo schermo viene visualizzato come mostrato nella Figura 6, premere il tasto Display in modo circolare, lo schermo del display verrà commutato tra le due schermate (come mostrato nella Figura 6 e Figura 7) e le guattro direzioni verranno visualizzate alternativamente.
- 8. La schermata di visualizzazione (come mostrato nella Figura 6 o Figura 7) tornerà allo schermo come mostrato nella Figura 4 o Figura 5 se non viene eseguita l'operazione entro 10 secondi.



9. Allarme

Se durante la misurazione i valori di SpO2 o freguenza pulsazione superano i limiti preimpostati, l'apparecchio emette un segnale acustico e il valore eccedente lampeggia a display; per spegnere l'allarme, premere il tasto

Al superamento dei limiti SpO2 l'apparecchio emette 3 suoni intermittenti, al superamento dei limiti di freguenza cardiaca 2 suoni intermittenti.

Valori preimpostati di allarme:

SpO2: limite minimo 90%

Frequenza cardiaca: limite massimo 120 bpm - limite minimo 50 bpm.

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 saturimetro 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 inferiore al 95%

La vita utile prevista (non garantita) del presente dispositivo 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 addi-

rittura danneggiarlo severamente.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Pulire in superficie con una garza imbevuta di una soluzione tipo alcool isopropilico al 75%; in caso basti una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione debole di candeggina.

Pulire la superficie con un panno morbido inumidito SOLO con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto. Attenzione: Non sterilizzare mediante radiazioni, vapore o ossido di etilene.

Non utilizzare il sensore se danneggiato.



8. DIAGNOSI

Problema	Causa probabile	Soluzione	
Visualizzazione di SpO2 e frequenza cardiaca instabile	Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente.	Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. Far calmare il paziente.	
L'apparecchio non si accende	Le batterie sono scariche. Le batterie sono inserite in modo errato. L'apparecchio è malfunzionante.	Sostituire la batteria. Riposizionare la batteria. Contattare il centro servizi locale.	
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso	L'apparecchio si spegne automaticamen- te se non riceve segnali per 8 secondi. Le batterie sono quasi scariche.	È normale. Sostituire le batterie.	

Dichiarazione di conformità:

Con la presente il produttore dichiara che questo dispositivo è conforme ai sequenti standard:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012.

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 e conforme alle disposizioni della direttiva del Consiglio MDD93 /42/CEE



9. LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
†	Apparecchio di tipo BF	A	RAEE
<u> </u>	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	REF	Codice prodotto
♥ hpm	Frequenza del polso (battiti al minuto)	LOT	Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
4	Tensione della batteria bassa	•••	Fabbricante
SN	Numero di serie	<u>~</u>	Data di fabbricazione



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission

113

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
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 IEC 61000-4-4	± 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	$<5\%~U_{\rm T}$ $(.95\%~{\rm dip~in~}U_{\rm T})$ for 0,5 cycle $<40\%~U_{\rm T}$ $(60\%~{\rm dip~in~}U_{\rm T})$ for 5 cycles $<70\%~U_{\rm T}$ $(30\%~{\rm dip~in~}U_{\rm T})$ for 25 cycles $<5\%~U_{\rm T}$ $(.95\%~{\rm dip~in~}U_{\rm T})$ for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels cha- racteristic of a typical location in a typical commercial or ho- spital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
			d= 1.2 √P
			d= 1.2 √P 80MHz to 800MHz
			d= 2.3 \sqrt{P} 800MHz to 2.5GHz
			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 metres (m). ² Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey. ² should be less than the compliance level in each frequency range. ³ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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 FF transmitters, an electromagnetic star survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds themapplicable FF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to encessary. Such as reorienting or relocation the device.

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



