



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 بالاطفال

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





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

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 rilevatore. Questo metodo può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO₂ più facilmente ed in maniera più precisa, 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 percentuale 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:

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

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

2. Principio di misurazione

In base alla legge di Lambert-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 infra-

rossa (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 tutta 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.

4. Fattori causa di un valore basso nella misurazione dell'SpO₂ (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. 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.
- B. È fondamentale accertarsi che il sensore venga posizionato correttamente, soprattutto nel caso in cui l'apparecchio venisse utilizzato per uso domestico. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- C. 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.
- D. Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.
- E. L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- F. Il dito deve essere posizionato appropriatamente, per evitare una misurazione poco precisa.
- G. È assolutamente fondamentale non muovere il dito durante la misurazione.
- H. Non inserire dita bagnate nello strumento.
- I. 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.
- L. 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.
- M. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.

- N. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- O. Movimenti bruschi del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.

3. SPECIFICHE TECNICHE

A. Modalità Display:

Display OLED

B. Requisiti di alimentazione:

1 batteria ricaricabile 3.6V LiR2450

Tensione di alimentazione: 3.3V~4.2V

Tempo di lavoro continuo: 4 ore

C. Corrente di alimentazione: $\leq 40\text{mA}$

D. Misurazione SpO₂:

Intervallo di misurazione: 35% - 100%

Precisione $\leq 3\%$ (per valori tra 70% e 100%)

E. Misurazione frequenza cardiaca:

Intervallo di misurazione: 30 bpm - 240 bpm

Precisione Frequenza cardiaca: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$

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:

56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) -

Peso: 45 g (batterie incluse)

4. ACCESSORI

- A. Un cordino di supporto
- B. Due batterie
- C. Un caricabatterie
- D. Un alimentatore
- E. Un cavo USB
- F. Una busta di protezione
- G. Un manuale utente
- H. Un certificato di idoneità

5. INSTALLAZIONE

5.1. Vista frontale

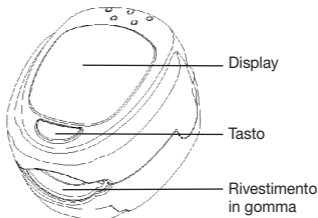


Figura 1

5.2. Batterie

1. Inserire la batteria nell'apposito alloggiamento, controllando che il verso di inserimento sia corretto (come indicato in Figura 2).

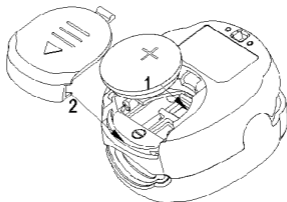


Figura 2

2. Riposizionare la copertura.

- Prestare particolare attenzione quando si inserisce la batteria poichè 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

- 2 Mettere un dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), quindi agganciare il dito.
3. 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.

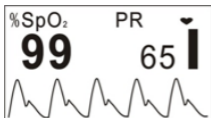


Figura 4



5. 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.

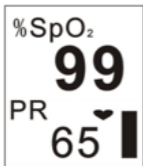


Figura 5

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 frequenza cardiaca vengono monitorati e visualizzati sullo schermo.
 - In Figura 6, SpO₂ e indice di perfusione vengono monitorati e visualizzati sullo schermo.

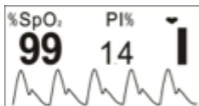


Figura 6

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 quattro 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.

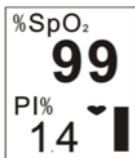


Figura 7

9. Allarme

Se durante la misurazione i valori di SpO₂ o frequenza 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.

Valori preimpostati di allarme:

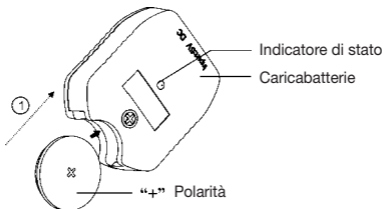
SpO₂: limite minimo 90%

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

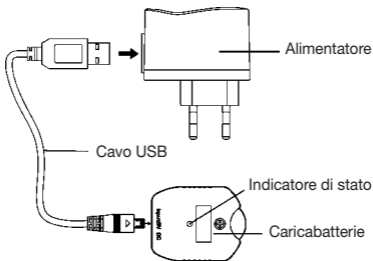
7. RICARICA DELLE BATTERIE

La batteria ricaricabile viene utilizzata per alimentare l'apparecchio. Quando sta per scaricarsi, è possibile ricaricarla tramite l'apposito caricabatterie in dotazione, attendendosi alla seguente procedura:

1. Inserire la batteria nel caricabatterie, prestando attenzione alla polarità (come indicato in figura).



2. Collegare il caricabatterie all'alimentatore tramite il cavo USB, come mostrato nella figura che segue:



3. L'alimentatore dev'essere inserito in una presa con corrente AC 100~250VAC, 50/60Hz.
4. Indicatore di stato del caricabatterie:
Verde: batteria carica
Arancione: nessuna batteria inserita
Rosso: in carica

Note:

- Il caricabatterie si fermerà automaticamente una volta terminata la carica (l'indicatore di stato diventa verde).
Si ferma inoltre, per evitare surriscaldamenti, nel caso in cui la temperatura della batteria raggiunga i 45°C.
- È altresì possibile utilizzare il caricabatterie collegandolo ad una porta USB di un personal computer, tramite l'apposito cavo.

8. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

- A. Ricaricare la batteria 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 lasciarlo asciugare.
- C. Se non si usa il saturimetro per un lungo periodo, rimuovere la batteria.
- D. Il miglior ambiente di conservazione del dispositivo è da -20°C a 60°C di temperatura ambiente, da 10% a 95% di umidità relativa e da 50kPa a 107,4kPa di pressione atmosferica. La manutenzione necessaria deve essere eseguita **ESCLUSIVAMENTE** da tecnici di assistenza qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a effettuarla da soli. 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 addirittura danneggiarlo severamente.



8.1 Manutenzione della batteria

Mantenere sempre puliti entrambi i lati della batteria.

- Temperature particolarmente basse potrebbero diminuire le prestazioni della batteria, con possibile indicazione da parte dell'apparecchio del simbolo "batteria scarica". In questo caso è consigliabile tenere in tasca o in mano per qualche minuto la batteria, in modo da riportarla alla temperatura ottimale.
- Non inserire alcun oggetto metallico a contatto con i due lati della batteria, onde evitare un possibile corto circuito.
- Ricaricare la batteria per 8~10 ore; la temperatura del luogo in cui la ricarica viene effettuata dev'essere compreso tra 5°C e 40°C.
- Se la batteria è completamente carica, ma si nota una notevole diminuzione delle prestazioni, significa che la batteria è esausta ed è necessario sostituirla con una nuova.

9. DIAGNOSI

Problema	Probabile causa	Soluzione
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. Lasciare che il paziente si calmi.
L'apparecchio non si accende.	<ol style="list-style-type: none">1. La batteria è scarica.2. La batteria è inserita in modo errato.3. L'apparecchio è malfunzionante.	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire la batteria.2. Riposizionare la batteria.3. Contattare il centro servizi locale.
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso.	<ol style="list-style-type: none">1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi.2. La batteria è quasi scarica.	<ol style="list-style-type: none">1. È normale.2. Sostituire la batteria.

Dichiarazione di conformità:

Con la presente il produttore dichiara che questo dispositivo è conforme ai seguenti 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

10. LEGENDA DEI SIMBOLI

	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Seguire le istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Numero di serie		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Parte applicata di tipo BF
	Numero di lotto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Smaltimento RAEE		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Saturazione di ossigeno		Indice di perfusione
	Frequenza cardiaca		Tensione della batteria bassa



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.

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 physiological 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 Lambert-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

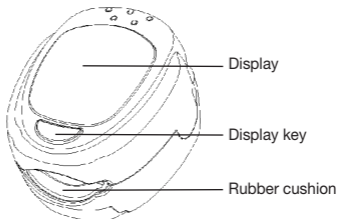


Figure 1

5.2. Battery

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

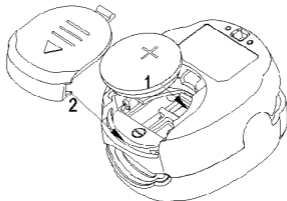


Figure 2

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.

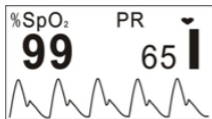


Figure 4

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.

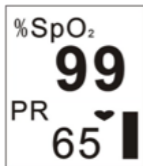


Figure 5

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.

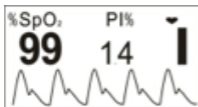


Figure 6

- 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

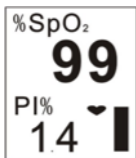


Figure 7

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:

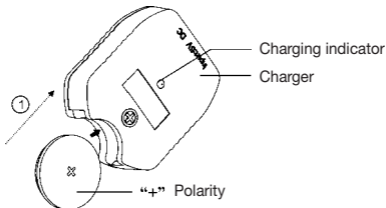
SpO₂ alarm: Low limit: 90%

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

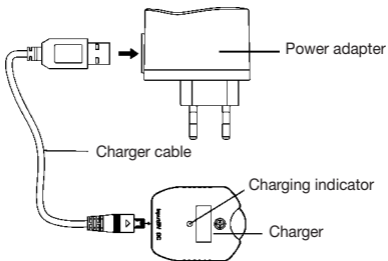
7. INSTRUCTIONS FOR CHARGING THE CELL

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.	1. The finger is not placed inside enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm.
The device can not turn on.	1. The coin cell is drained or almost drained. 2. The coin cell is not inserted properly. 3. The device's malfunction.	1. Charge the coin cell. 2. Reinstall coin cell. 3. Please contact the local service center.
The indicator light is off suddenly.	1. The device will power off automatically when it gets no signal for 8 secs. 2. The coin cell is almost drained.	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

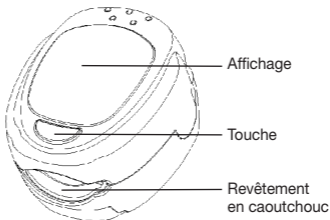


Figure 1

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).

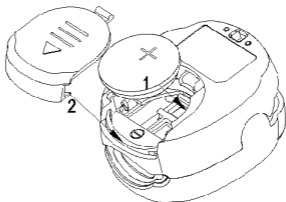


Figure 2

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.

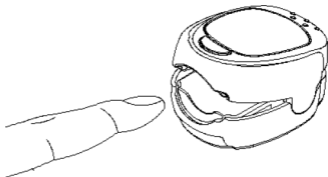


Figure 3 insérez votre doigt dans l'oxymètre

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.

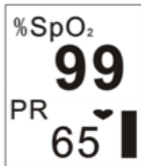


Figure 5

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

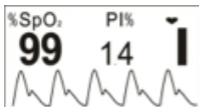


Figure 6

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.

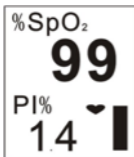


Figure 7

9. Alarme

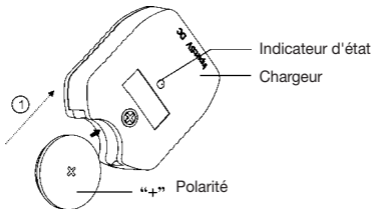
Si pendant la mesure les valeurs de SpO₂ ou de fréquence de pulsation dépassent les limites prééglées, l'appareil émet un signal sonore et la valeur excédante clignote sur l'affichage ; pour éteindre l'alarme, appuyer sur la touche.

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

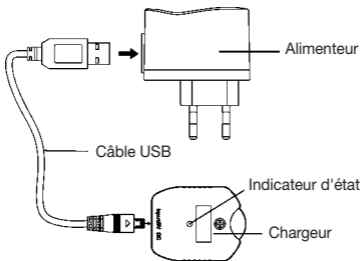
7. RECHARGE DES BATTERIES

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.

Benutzeranweisung

Vor der Benutzung des Gerätes, aufmerksam die ganze Anweisung lesen.

In dieser Anweisung sind die Betriebsvorgänge beschrieben, die streng eingehalten werden müssen. Sollten die Anweisungen nicht richtig befolgt werden, reicht ein Fehler für eine falsche Messung oder für das Verursachen von Personen- oder Geräteschäden. Der Hersteller haftet weder für fehlende Sicherheit, Zuverlässigkeit und den richtigen Betrieb, noch für jegliche Überwachungsfehler, Personen- und Geräteschäden, die auf das nachlässige Lesen dieser Anweisungen seitens des Benutzers zurückzuführen sind. Die Herstellergarantie deckt nicht diese Eventualität.

- Aufmerksam den Inhalt, in Bezug auf medizinische Einschränkungen und Gefahren lesen.

1. SICHERHEIT

1.1 Anweisungen für eine sichere Verwendung

- Periodisch die Haupteinheit und alle Zubehörteile überprüfen, um sich zu vergewissern, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit des Patienten und die richtige Messung beeinträchtigen können. Diese Gerätekontrolle sollte mindestens 1 x wöchentlich erfolgen. Sollte irgendeine Art von Beschädigung festgestellt werden, das Pulsoximeter nicht mehr verwenden.
- Die erforderliche Wartung darf NUR von qualifiziertem Personal ausgeführt werden. Der Benutzer ist nicht berechtigt, die Wartung auszuführen.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit Maschinen verwendet werden, die nicht in diesem Handbuch erwähnt sind..

1.2 Gefahren



- Explosionsgefahr - Das Pulsoximeter NICHT in Räumen verwenden, in denen entflammbare Gase, wie bestimmte Narkosemittel, gegenwärtig sind.
- Bei MRI- und CT-Analysen darf das Pulsoximeter vom Patienten NICHT benutzt werden.
- Die Entsorgung des Geräts muss gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen erfolgen.



1.3 Wichtige Hinweise



- Das Pulsoximeter nicht Staub, Vibrationen, korrosiven Stoffen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit aussetzen.
- Sollte das Pulsoximeter mit Wasser in Berührung kommen, darf es nicht mehr benutzt werden.
Gelangt das Pulsoximeter von einer kalten Umgebung in eine warme und feuchte Umgebung, darf es nicht sofort benutzt werden.
- NICHT die Schaltflächen der frontalen Tafel mit spitzen Materialien berühren.
- Es ist VERBOTEN, dass Pulsoximeter mit heißen Dampf und Hochdruck zu desinfizieren. Beziehen Sie sich zwecks Säuberung und Desinfektion auf die in diesem Handbuch angegebenen Anweisungen.
- Das Pulsoximeter NICHT in Flüssigkeiten tauchen. Zum Säubern des Geräts, die Oberfläche mit einem weichen, mit einer Desinfektionslösung befeuchtetes, Tuch abreiben.
- Weder Sprays noch Flüssigkeiten direkt am Produkt auftragen.
- Das Gerät darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

2. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Sauerstoffsättigung der Pulsation ist der HbO₂-Prozentsatz im Gesamt-Hb des Blutes und wird O₂-Konzentration im Blut genannt. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Viele Atembeschwerden können zur Hypoxämie führen, die auch der Gesundheit des Patienten schaden kann. Daher ist es bei klinischen Vorgängen unentbehrlich, den SpO₂ zu überwachen. Die traditionelle Messung des SpO₂ erfolgt über die Analyse einer Blutprobe des Patienten, um einen teilweisen Druck des Sauerstoffs zu erhalten und um den SpO₂ mit einem entsprechenden Vermesser zu berechnen.

Diese Methode kann für eine kontinuierliche Überwachung verwendet werden.

Für ein einfaches und genaues Messen der SpO₂ wurde das Finger-Pulsoximeter entwickelt. Mit diesem Gerät können außerdem gleichzeitig die Herzschlagfrequenz und der Perfusionsindex gemessen werden.

Das Finger-Pulsoximeter ist kompakt, einfach zu verwenden und zu transportieren und hat einen geringen Energieverbrauch. Beim einfachen Einstecken der Fingerspitze in den Gerätesensor, werden sofort der SpO₂-Wert und die Pulsationsfrequenz auf der Anzeige abgebildet.

2.1 Eigenschaften

- Sehr leicht und mit geringen Abmessungen.
- Farbanzeige OLED mit verschiedenen auswählbaren Modalitäten und Ausrichtungen.
- Genaues Messen der SpO₂, der Herzschlagfrequenz und des Perfusionsindex.
- Automatischer Messbeginn nach Einführen des Fingers.
- Automatisches Abschalten nach 8 Sekunden ohne Signal.
- Visuelle und akustische Alarmer.
- "Batterie schwach"-Anzeiger.

2.2 Hauptanwendungen und Zweck des Gerätes

Das Finger-Pulsoximeter ist sowohl für die Verwendung im Haushalt als auch in Krankenhäusern geeignet. Es ist in der Lage die SpO₂, die Herzschlagfrequenz und den Perfusionsindex zu überwachen.



Dieses Gerät ist nicht für eine kontinuierliche Überwachung geeignet.

2.3 Betriebseigenschaften

Betriebstemperatur: 5°C~40°C

Betriebsfeuchtigkeit: 30%~80%

Betriebsdruck: 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 physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:



$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

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

2. Principle of Measurement

Based on Lambert-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 Vorsichtsmaßnahmen

- A. Bei längerem und kontinuierlichem Benutzen des Geräts können Anzeichen wie Unwohlsein und Schmerzen auftreten. Dies vor allem bei Patienten mit Kreislaufstörungen. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden am gleichen Finger zu verwenden.
- B. Vergewissern Sie sich unbedingt, dass der Sensor richtig positioniert wird, vor allem wenn das Gerät zu Hause verwendet wird. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder auf weichen Geweben positioniert werden.
- C. Das vom Sensor abgegebene Licht (Infrarot ist nicht mit bloßem Auge zu sehen) schadet den Augen. Daher dürfen weder der Benutzer noch das Wartungspersonal auf keinen Fall dieses Licht mit den Augen fixieren.
- D. Der Patient darf keinen Nagellack oder sonstige Art von Kosmetika auf den Fingernägeln bzw. Fingern tragen.
- E. Der Fingernagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- F. Den Finger, richtig positionieren um Messungsgenauigkeiten zu vermeiden.
- G. Der Finger darf auf keinem Fall während der Messung bewegt werden.
- H. Keine nassen Finger in das Gerät stecken.
- I. Der SpO₂-Sensor darf nicht auf Gliedmaßen verwendet werden, die arterielle Kanäle mit Problemen aufweisen, auf denen die Manschette



für das Erfassen des Herzdrucks angebracht ist, oder auf denen eine intravenöse Injektion erfolgt.

- J. Den Sensor nicht mit Klebeband o.ä. befestigen, da die venöse Pulsation erfasst werden könnte und somit eine falsche SpO₂-Messung erfolgt.

3. TECHNISCHE DATEN

A. Anzeige - Modalitäten

OLED-Anzeige

B Leistungsbedarf:

1 3,6 V LiR2450-Akku

Versorgungsspannung: 3,3V ~ 4,2V

Dauerarbeitszeit: 4 Stunden

C. Versorgungsstrom: <=40mA

D. SpO₂-Messung:

Messbereich: 35% - 100%

Präzision $\leq 3\%$ (für Werte zwischen 70% und 100%)

E. Messen der Herzschlagfrequenz:

Messbereich: 30 bpm - 240 bpm

Präzision Herzschlagfrequenz: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$

F. Messen des Perfusionsindex:

Messbereich: 0% - 20%

G. Leistung bei geringer Perfusion

Die Genauigkeit der SpO₂- und PR-Messung erfüllt weiterhin die oben beschriebenen Spezifikationen, wenn die Amplitude der Modulation 0,6% beträgt.

H. Resistenz gegen Umgebungslichtinterferenz:

Die Genauigkeit der SpO₂- und PR-Messung entspricht weiterhin den oben beschriebenen Spezifikationen, wenn das Gerät vom SpO₂-Simulator (Serie Fluke Biomedical Index 2) getestet wird, während die Emulationsinterferenz des Sonnenlichts und des Fluoreszenzlicht auf 50Hz/60Hz eingestellt wird.

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

Gewicht: 45 g (einschließlich Batterien)

4. ZUBEHÖR

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| A. Ein Halteband | B. Zwei Batterien |
| C. Ein Ladegerät | D. Ein Ladegerät |
| E. Ein USB-Kabel | F. Eine Schutzhülle |
| G. Ein Benutzerhandbuch | H. Ein Eignungszeugnis |

5. INSTALLATION

5.1. Vorderansicht

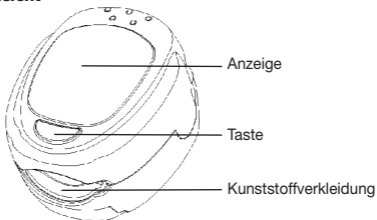


Abbildung 1

5.2. Batterie

- Die Batterie in das entsprechende Fach einlegen und auf die richtige Polarität achten (siehe Abbildung. 2).

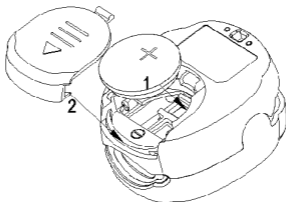


Abbildung 2

2. Die Abdeckung wieder anbringen.

- Besonders aufmerksam beim Batterienaustausch sein, da ein falsches Vorgehen das Gerät beschädigen kann.

6. FUNKTIONSWEISE

1. Den Clip wie in Abbildung 3 gezeigt öffnen.



Abbildung 3 Den Finger in das Oximeter einführen

2. Den Finger auf die Gummiauflagen des Clips (stellen Sie sicher, dass sich Ihr Finger in der richtigen Position befindet) legen, und sichern.
3. Das Gerät schaltet sich automatisch in 2 Sekunden ein und zeigt die Versionsnummer der Software an
4. Rufen Sie dann den Datenanzeigebildschirm auf (wie in Abbildung 4 gezeigt). Der Benutzer kann die Werte ablesen und die Wellenform auf dem Bildschirm anzeigen.

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

“PR”: Ikone Pulsationen; “65”: Wert Pulsationen;

“♥”: Symbol Herzschlag;

“|”: Histogramm Herzschlagstärke.

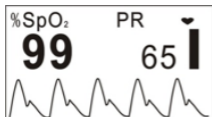


Abbildung 4

5. Wenn die Anzeige wie in Abbildung 4 dargestellt ist, drücken Sie die Display-Taste, um den Anzeigebildschirm zu ändern
- Drücken Sie einmal die Display-Taste. Der Bildschirm (wie in Abbildung 4 gezeigt) wird um 180° gedreht.
 - Drücken Sie zweimal die Display-Taste. Der Bildschirm wird wie in Abbildung 5 dargestellt geändert.
 - Drücken Sie dreimal die Display-Taste. Der Bildschirm (wie in Abbildung 5 gezeigt) wird um 180° gedreht.
 - Drücken Sie die Display-Taste viermal. Der Bildschirm kehrt zum Bildschirm, welcher in Abbildung 4 gezeigt wird, zurück.
 - Betätigen Sie die Display-Taste mit kreisförmigen Bewegungen. Der Bildschirm wechselt zwischen den beiden Bildschirmen (siehe Abbildung 4 und Abbildung 5) und die vier Richtungen werden abwechselnd angezeigt.

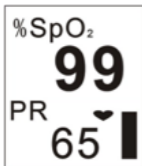


Abbildung 5

6. Halten Sie die Display-Taste ca. 2 Sekunden lang gedrückt. Der Bildschirm wird wie in Abbildung 6 gezeigt visualisiert. Die Unterschiede zwischen Abbildung 6 und Abbildung 4 sind folgende
- In Abbildung 4 werden SpO₂ und Herzfrequenz überwacht und auf dem Bildschirm angezeigt
 - In Abbildung 6 werden SpO₂ und der Perfusionsindex überwacht und auf dem Bildschirm angezeigt.

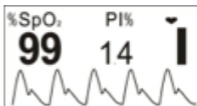


Abbildung 6

7. Wenn der Bildschirm wie in Abbildung 6 dargestellt angezeigt wird, drücken Sie die Display-Taste mit kreisförmigen Bewegungen. Der Bildschirm wechselt zwischen den beiden Bildschirmen (siehe Abbildung 6 und Abbildung 7) und die vier Richtungen werden abwechselnd angezeigt.
8. Der Anzeigebildschirm (wie in Abbildung 6 oder Abbildung 7 gezeigt) kehrt zu dem in Abbildung 4 oder Abbildung 5 gezeigten Bildschirm zurück, wenn der Vorgang nicht innerhalb von 10 Sekunden ausgeführt wird.

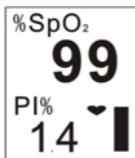


Abbildung 7

9. Alarmer

Falls beim Messen die SpO_2 - oder Pulsationsfrequenzwerte die voreingestellten Werte überschritten werden, gibt das Gerät ein akustisches Signal von sich und der entsprechende zu hohe Wert blinkt auf der Anzeige. Zum Abschalten des Alarms die Taste drücken.

Voreingestellte Alarmwerte:

SpO_2 : Mindestwert 90%

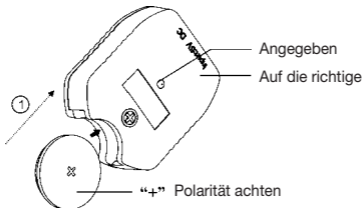
Herzschlagfrequenz: maximaler Wert 120 bpm

Mindestwert 50 bpm

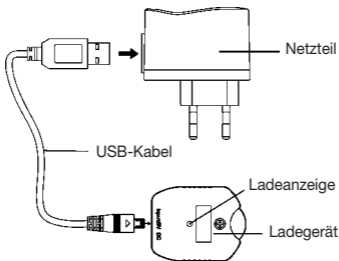
7. BATTERIEAUSTAUSCH

Die aufladbare Batterie dient zur Versorgung des Gerätes. Wenn sie fast leer ist, kann sie mit dem entsprechenden, mitgelieferten Ladegerät geladen werden. Wie folgt vorgehen:

1. Die Batterie in das Ladegerät einlegen und dabei, wie in der Abbildung angegeben, auf die richtige Polarität achten.



2. Das Ladegerät an den Akku mit dem USB-Kabel anschließen, wie auf folgender Abbildung angegeben:





3. Den Akku in eine Steckdose AC 100~250VAC, 50/60Hz stecken.
4. Ladezustand-Anzeige des Ladegerätes:
Grün: Batterie geladen
Orange: keine Batterie eingelegt
Rot: am Laden

Anmerkungen:

- Das Aufladegerät stoppt sofort nach beendetem Aufladevorgang (die Anzeigelampe wird grün).
Um Überhitzungen zu vermeiden, wird der Betrieb auch unterbrochen, wenn die Batterie eine Temperatur von 45°C erreicht.
- Die Verwendung des Ladegerätes ist ebenfalls mit der Verbindung an einen Rechners über USB-Anschluss mit dem entsprechenden Kabel, möglich.

8. REPARATUR UND WARTUNG

- A. Die Batterie laden, wenn der "Batterie schwach"-Anzeiger anfängt zu blinken.
- B. Die Oberfläche des Geräts vor der ersten Verwendung säubern. Mit Alkohol abreiben und trocknen lassen.
- C. Sollte das Pulsoximeter über einen längeren Zeitraum nicht benutzt werden, die Batterie aus dem Gerät nehmen.
- D. Die beste Lagerumgebung des Geräts liegt zwischen -20°C und 60°C Umgebungstemperatur, zwischen 10% und 95% relativer Luftfeuchtigkeit und zwischen 50 kPa und 107,4 kPa atmosphärischem Druck. Die notwendige Wartung muss AUSSCHLIESSLICH von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Benutzer dürfen dies nicht alleine tun.
Die erwartete Nutzungsdauer (nicht garantiert) dieses Geräts beträgt 5 Jahre.



Das Gerät nicht mit Hochdruck sterilisieren.

Das Gerät nicht in Flüssigkeiten jeglicher Art tauchen.

Das Gerät sollte in einer trockenen Umgebung bleiben.

Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigen und eventuell auch schwere Schäden daran verursachen.

8.1 **Wartung der Batterie**

Die beiden Seiten der Batterie immer sauber halten.

- Besonders tiefe Temperaturen können die Batterieleistungen beeinträchtigen und seitens des Geräts kann die "Batterie schwach"
- Meldung (Symbol) erfolgen. In diesem Fall wird empfohlen, die Batterie einige Minuten in der Hand oder zu halten oder in die Tasche zu stecken, damit sie wieder die optimale Temperatur erreicht.
- Zum Vermeiden von Kurzschlüssen dürfen keine Metallgegenstände mit den beiden Batterieseiten in Berührung kommen.
- Die Batterie 8 - 10 Stunden aufladen. Der Ort, an dem das Aufladen erfolgt muss eine Temperatur zwischen 5°C und 40°C haben.
- Wenn die Batterie komplett geladen ist, Sie aber feststellen, dass die Leistungen stark abgesunken sind, muss diese, wegen Verbrauch, mit einer neuen ausgetauscht werden.

9. **DIAGNOSEN**

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Instabile SpO ₂ - und Herzfrequenz-Abbildung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger wurde nicht weit genug in den Sensor eingeführt. 2. Entweder bewegt sich der Patient oder der Finger zu stark. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Finger richtig positionieren und erneut versuchen. 2. Den Patienten auffordern, sich ruhig zu verhalten.
Das Gerät schaltet sich nicht ein	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind aufgebraucht. 2. Die Batterien wurden falsch eingelegt. 3. Das Gerät weist 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien auswechseln. 2. Die Batterien richtig einlegen. 3. Den nächstgelegenen Kundendienst aufsuchen.
Der Leuchtanzeiger geht plötzlich aus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es über 8 Sek. keine Signale empfängt. 2. Die Knopfzelle ist fast leer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ist normal. 2. Ersetzen Sie den Akku.

Konformitätserklärung:















Hiermit erklärt der Hersteller, dass dieses Gerät die folgenden Normen erfüllt:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie MDD93 / 42 / CEE des Rates.

10. SYMBOLERKLÄRUNG

	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	Folgen Sie den Anweisungen		Hersteller
	Seriennummer		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Gerätetyp BF
	Chargennummer		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Beseitigung WEEE		Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen
%SpO ₂	Blutsauerstoffsättigung	PI	Perfusionsindex
 bpm	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)		Niedrige Batteriespannung



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren.

Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung.

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



Instrucciones para el usuario

Lea estas instrucciones con atención antes de utilizar el producto.

Estas instrucciones describen los procedimientos operativos a seguir estrictamente. Un error al seguir estas instrucciones puede causar una medición equivocada o un daño al aparato o al usuario. El fabricante no es responsable de la falta de seguridad, de fiabilidad y funcionamiento correcto así como de cualquier error de monitoreo, de daños a personas y al producto debidos a la negligencia del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del productor no cubre este tipo de eventualidades. Lea atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

1. SEGURIDAD

1.1 Instrucciones para un uso seguro

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

1.2 Peligros



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

1.3 Puntos importantes



- Mantener el saturómetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- Si el saturómetro se mojará, dejar de utilizarlo.

- Cuando se desplaza de un ambiente frío a uno caliente y húmedo, no utilizarlo inmediatamente.
- NO pulsar las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.
 - NO está permitido desinfectar el saturómetro con vapor de alta temperatura y presión. Hacer referencia al presente manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
 - NO sumergir el saturómetro en ningún líquido. Cuando es necesario limpiarlo, frotar su superficie con un trapo suave mojado con una solución desinfectante. No aplicar spray o líquidos directamente sobre el producto.
 - El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno de las pulsaciones es el porcentaje de HbO₂ en el Hb total de la sangre, y se llama concentración de O₂ en la sangre. Se trata de un parámetro biológico importante para la respiración. Muchos trastornos de la respiración pueden causar hipoxemia poniendo en peligro la salud del paciente. Por lo tanto es indispensable en los procedimientos clínicos mantener monitoreado el SpO₂. El método tradicional de medición del SpO₂ es el de analizar una muestra de sangre del paciente, a fin de obtener la presión parcial del oxígeno y calcular el SpO₂ utilizando un detector específico. Este método puede ser utilizado para un monitoreo continuo. A fin de poder medir el SpO₂ más fácil y esmeradamente se ha desarrollado el Saturómetro de Dedo. El producto, además, puede medir simultáneamente la frecuencia cardiaca y el índice de perfusión.

El Saturómetro de Dedo es compacto, práctico a utilizar y transportar y con un bajo consumo energético. Solo se debe introducir la punta del dedo en el sensor del aparato, el valor de SpO₂ y la frecuencia de las pulsaciones aparecen inmediatamente en la pantalla.

2.1 Características

- Muy ligero y de dimensiones contenidas
- Display de color OLED con diferentes modalidades y orientación seleccionables.

- Mide esmeradamente SpO₂, frecuencia cardiaca e índice de perfusión.
- Arranque automático de la medición después de la introducción del dedo.
- Apagado automático después de 8 segundos sin señal.
- Alarmas visuales y sonoras.
- Indicador pila que se está agotando.

2.2 Aplicaciones principales y finalidad del producto

El Saturómetro de dedo está indicado tanto para el uso doméstico como para el uso hospitalario. Puede monitorear el SpO₂, la frecuencia cardiaca y el índice de perfusión.



Este aparato no está indicado para el monitoreo en continuo.

2.3 Características ambientales

Temperatura de trabajo: 5°C~40°C

Humedad de trabajo: 30%~80%

Presión de trabajo: 70kPa~106kPa

2.4 Conocimiento común SpO₂

1. Significado de SpO₂

SpO₂ es el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre, también llamado concentración de O₂ en sangre. Es definido por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO₂) en el total de hemoglobina en la sangre arterial. La SpO₂ es un importante parámetro fisiológico para reflejar la función de respiración. Se calcula a través de la siguiente ecuación:

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

HbO₂ son las oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que libera el oxígeno.

2. Principio de medición

Según la ley de Lamber-Beer, la absorción de la luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda se emite en tejido humano, la intensidad medida de la luz después de la absorción, reflejando y atenuando en tejido, puede reflejar el carácter estructural del tejido por el que la luz pasa. Debido a que la hemoglobina oxigenada

(HbO₂) y a la hemoglobina desoxigenada (Hb) disponen de un carácter de absorción diferente en el intervalo de espectro desde la luz roja hasta infrarrojos (longitud de onda 600nm~1000nm), puede determinarse la SpO₂ utilizando estas características. La SpO₂ medida con este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional – un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno-. Por otro lado, los hemoxímetros muestran la saturación de oxígeno fraccional –un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluida la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina-.

Aplicación clínica de los oxímetros de pulso: La SpO₂ es un parámetro fisiológico importante para reflejar la función de respiración y ventilación; por ello, se ha hecho popular el control de la SpO₂ para tratamiento; por ejemplo, en el tratamiento de pacientes con serios problemas respiratorios, pacientes bajo los efectos de la anestesia durante operación y bebés prematuros o recién nacidos. El estado de SpO₂ puede determinarse a tiempo a través de la medición y permitirá detectar la hipoxemia en el paciente a tiempo, lo que ayudará a prevenir y a reducir la muerte accidental debido a la hipoxia.

3. Factores que afectan a la precisión de la medición de la SpO₂ (razón de interferencia)

- Tintes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno.
- Exposición a iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, lámparas de calentado infrarrojos o rayos del sol directos.
- Tintes vasculares o productos de coloración externos como esmaltes de uñas o de cuidado de la piel.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Colocación del sensor en un extremo con un brazal de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción del vaso sanguíneo provocada por hipercinesias periférica del vaso o un descenso de la temperatura del cuerpo.

4. Factores que provocan un valor bajo de medición de la SpO₂ (razón patológica)

- Problema de hipoxemia, falta funcional de HbO₂.



- Pigmentación o nivel de oxihemoglobina anormal.
- Variación de oxihemoglobina anormal.
- Problema de metahemoglobina.
- Sulfhemoglobinemia u oclusión arterial cerca del sensor.
- Obvias pulsaciones venosas.
- Pulsación arterial periférica débil.
- Envío de sangre periférica insuficiente.

2.5 Precauciones

- A. Utilizando por mucho tiempo y de modo continuo el producto, se empieza a sentir una sensación de molestia y dolor, especialmente en pacientes con problema circulatorios. Se recomienda no tener el sensor aplicado al mismo dedo por más de 2 horas.
- B. Es fundamental asegurarse de que el sensor se coloque correctamente, sobre todo en el caso de que este aparato se utilizara para uso doméstico.
El producto no se debe colocar sobre un edema y en tejidos blandos.
- C. La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el sensor es dañina para los ojos, por lo tanto el usuario y el personal del mantenimiento no tienen que fijar, bajo ningún concepto, esta luz con los ojos.
- D. El paciente no debe llevar esmalte en las uñas ni ningún otro tipo de cosmético.
- E. La uña del paciente no debe ser demasiado larga.
- F. El dedo debe colocarse adecuadamente, para evitar una medición poco precisa.
- G. Es absolutamente fundamental no mover el dedo durante la medición.
- H. No introducir dedos mojados en el instrumento.
- I. El sensor SpO₂ no debe ser utilizado sobre extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en los que se hay aplicado el brazalete para medir la tensión cardiaca, o en la que se está efectuando una inyección endovenosa.
- L. No fijar el sensor con cinta adhesiva o similares ya que esto podría causar la detección de las pulsaciones venosas y por lo tanto una medición equivocada de SpO₂.

- M. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.
- N. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.
- O. Movimientos bruscos del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A. Modalidad Display:

Display OLED

B. Requisitos de potencia:

3.6V LiR2450 1 batería recargable

Voltaje de alimentación: 3.3V ~ 4.2V

Tiempo de trabajo continuo: 4 horas.

C. Corriente de alimentación: $\leq 40\text{mA}$

D. Medición SpO₂:

Intervalo de medición: 35% - 100%

Precisión $\leq 3\%$ (para valores entre 70% y 100%)

E. Medición frecuencia cardiaca:

Intervalo de medición: 30 bpm - 240 bpm

Precisión Frecuencia cardiaca: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$

F. Medición Índice de perfusión:

Intervalo de medición: 0% - 20%

G. Prestaciones en condiciones de baja perfusión

La precisión de la medición de SpO₂ y PR continúa a satisfacer las especificaciones descritas anteriormente cuando la amplitud de la modulación es igual al 0,6%.

H. Resistencia a las interferencias de la luz ambiental:

La precisión de la medición de SpO₂ y PR continúa a satisfacer las especificaciones descritas cuando el dispositivo es probado por el simulador SpO₂ (serie Fluke Biomedical Index 2) mientras configura la interferencia de emulación de la luz solar y de la luz fluorescente 50Hz / 60Hz.

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

Peso: 45 g (baterías incluidas)

4. ACCESORIOS

- A. Un cordón de soporte
- C. Un cargador de pilas
- E. Un cable USB
- G. Un manual usuario

- B. Dos pilas
- D. Un alimentador
- F. Un sobre de protección
- H. Un certificado de idoneidad

5. INSTALACIÓN

5.1. Vista frontal

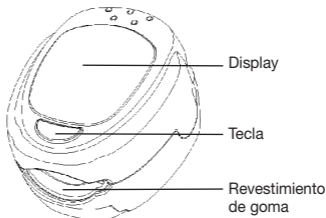


Figura 1

5.2. Pilas

1. Introducir la batería en el alojamiento específico, controlando que el sentido de introducción sea correcto (como indicado en Figura 2).

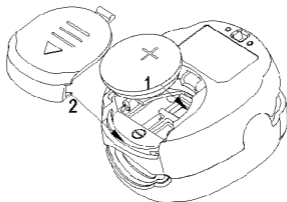


Figura 2

2. Volver a colocar la tapa.

- Poner particular atención cuando se introducen la pila ya que un error podría causar daños al aparato.

6. FUNCIONAMIENTO

1. Abrir el clip como se muestra en la Figura 3.



Figura 3 introducir el dedo en el oxímetro

2. Colocar un dedo en los cojinetes de goma del clip (asegurarse que el dedo esté en la posición correcta), entonces enganchar el dedo.
3. El dispositivo se encenderá automáticamente en 2 segundos y comenzará a visualizar el número de la versión del software
4. Posteriormente entrar en la ventana de visualización de los datos (como se muestra en la Figura 4). El usuario puede leer los valores y visualizar la forma de onda desde la pantalla de visualización.

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

“PR”: icono pulsaciones; “65”: valor pulsaciones;

“♥”: símbolo latido cardíaco;

“|”: Histograma de intensidad del pulso.



Figura 4



5. Cuando el display se muestra como en la Figura 4, presionar la tecla Display para cambiar la ventana de visualización
- Presionar una vez la tecla Display, la pantalla del display (como se muestra en la Figura 4) se girará a 180°.
 - Presionar dos veces la tecla Display, la pantalla del display cambiará como se muestra en la Figura 5.
 - Presionar la tecla Display tres veces, la pantalla del display (como se muestra en la Figura 5) se girará a 180°.
 - Presionar la tecla Display cuatro veces, la pantalla volverá a la pantalla como se muestra en la Figura 4.
 - Presionar la tecla del display de modo circular, la pantalla del display será conmutada entre las dos ventanas (como se muestra en la Figura 4 y en la Figura 5) y la cuatro direcciones se visualizarán alternativamente.

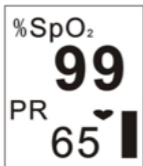


Figura 5

6. Presionar prolongadamente la Tecla Display (aproximadamente 2 segundos), se visualizará la pantalla como se muestra en la Figura 6. Las diferencias entre la Figura 6 y la Figura 4 son las siguientes:
- En la Figura 4 la SpO₂ y la frecuencia cardíaca se supervisan y se visualizan en la pantalla.
 - En la Figura 6, la SpO₂ y el índice de perfusión se supervisan y se visualizan en la pantalla.

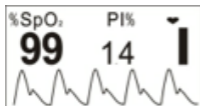


Figura 6

7. Cuando en la pantalla se visualiza lo que se muestra en la Figura 6, presionar la tecla Display de forma circular, la pantalla del display se conmutará entre las dos ventanas (como se muestra en la Figura 6 y en la Figura 7) y la cuatro direcciones se visualizarán alternativamente.
8. La ventana de visualización (como se muestra en la Figura 6 o en la Figura 7) volverá a la pantalla como se muestra en la Figura 4 o en la Figura 5 si no se realiza la operación dentro de 10 segundos.

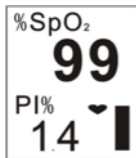


Figura 7

9. Alarma

Si durante la medición los valores de SpO₂ o frecuencia de pulsaciones superan los límites preconfigurados, el aparato emite una señal acústica y el valor excedente destella en el display; para apagar la alarma, pulsar la tecla.

Valores preconfigurados alarma:

SpO₂: límite mínimo 90%

Frecuencia cardiaca: límite máximo 120 bpm

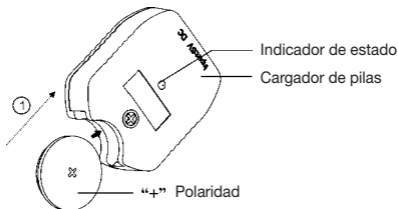
límite mínimo 50 bpm

7. RECARGAR LAS PILAS

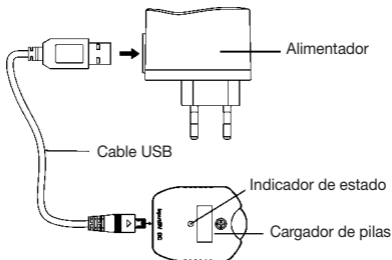
La pila recargable se utiliza para alimentar el aparato.

Cuando está a punto de agotarse, es posible recargarla a través del cargador de pilas suministrado, ateniéndose al siguiente procedimiento:

1. Introducir la pila en el cargador de pilas, poniendo atención a la polaridad (como indicado en figura).



2. Conectar el cargador de pilas al alimentador a través el cable USB, como ilustrado en el siguiente figura:



3. El alimentador debe ser conectado a una toma con corriente AC 100~250VAC, 50/60Hz.
4. Indicador de estado del cargador de pilas:
Verde: pila cargada
Naranja: ninguna pila introducida
Rojo: cargando

Notas:

- El cargador de pilas se parará automáticamente una vez terminada la carga (el indicador de estado se vuelve verde). Además, se detiene para evitar sobrecalentamientos, en el caso de que la temperatura de la pila alcance los 45°C.
- También es posible utilizar el cargador de pilas conectándolo a un puerto USB de un personal computer, a través del cable oportuno.

8. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

- A. Recargar la pila cuando el indicador de agotamiento de la carga de las pilas empieza a destellar.
- B. Limpiar la superficie del aparato antes del uso. Frotar con alcohol y luego dejar secar.
- C. Si no se usa el saturómetro por mucho tiempo, quitar la pila.
- D. El mejor entorno de almacenamiento del dispositivo es de -20°C a 60°C de temperatura ambiente, de 10% a 95% de humedad relativa y de 50kPa a 107.4kPa de presión atmosférica. El mantenimiento necesario debe ser realizado **EXCLUSIVAMENTE** por técnicos de servicio calificados. Los usuarios no están autorizados a hacerlo solo. La vida útil esperada (no garantizada) de este dispositivo es de 5 años.



No esterilizar el aparato con alta presión.

No sumergir el aparato en ningún tipo de líquido.

Se recomienda guardar el producto en un ambiente seco.

La humedad podría reducir la vida del aparato o hasta dañarlo severamente.

8.1 Mantenimiento de la pila

Mantener siempre limpios ambos lados de la pila.

- Temperaturas particularmente bajas podrían reducir las prestaciones de la pila, con posible indicación por parte del aparato del símbolo "pila agotada". En este caso se aconseja mantener la pila en el bolsillo o en la mano durante algún minuto, para restablecer la temperatura ideal.
- No introducir ningún objeto metálico a contacto con los dos lados de la pila, a fin de evitar un posible cortocircuito.
- Recargar la pila por 8~10 horas; la temperatura del lugar donde se efectúa la recarga debe estar incluida entre 5°C y 40°C.
- Si la pila está completamente cargada, pero se nota una notable disminución de las prestaciones, significa que la pila está agotada y es necesario reemplazarla con otra nueva.

9. DIAGNÓSTICO

Problema	Causa probable	Solución
Visualización de SpO ₂ y frecuencia cardiaca inestable.	1. El dedo no ha sido introducido a fondo en el sensor. 2. El dedo o el paciente se están moviendo demasiado.	1. Colocar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Dejar que el paciente se calme.
El aparato no se enciende.	1. La pila está agotada. 2. La pila está colocada de modo equivocado. 3. El aparato funciona mal.	1. Reemplazar la pila. 2. Volver a colocar la pila. 3. Contactar al centro servicios local.
El indicador luminoso se apaga improvisamente.	1. El aparato se apaga automáticamente si no recibe señales por 8 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas.	1. Es normal. 2. Reemplazar la pila.

Declaración de conformidad:






Por la presente el fabricante declara que este dispositivo cumple con las siguientes normas:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo MDD93 / 42 / CEE

10. CLAVE DE SÍMBOLOS

	Conservar en un lugar fresco y seco		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Siga las instrucciones de uso		Fabricante
	Número de serie		Fecha de fabricación
	Código producto		Aparato de tipo BF
	Número de lote		Conservar al amparo de la luz solar
	Disposición WEEE		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Saturación de oxígeno		Índice de perfusión
	Valor del pulso (latidos por minuto)		Tensión baja de la batería



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

Instruções para o utilizador

Lêr estas instruções com atenção antes de usar o produto. Estas instruções descrevem as sequências operativas que devem ser seguidas minuciosamente. Seguir estas instruções de forma errada poderia provocar uma medida errada ou um dano ao aparelho ou ao utilizador. O construtor não se assume responsabilidade pela falta de segurança, de confiabilidade e correcto funcionamento bem como por qualquer êrro de controle, de danos a pessoas e danos ao produto derivados da negligência do utilizador em lêr estas instruções. A garantia do produtor não cobre este tipo de eventualidade.

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

1. SEGURANÇA

1.1 Instruções para usar com segurança

- Controlar a unidade principal e todos os acessórios periodicamente para verificar que não haja danos visíveis que possam alterar a segurança do paciente e a confiabilidade da medida. Recomenda-se de controlar o produto pelo menos uma vez por semana. No caso se detectasse qualquer dano, interromper o uso do medidor de saturação.
- A manutenção necessária deve ser feita SÓ por pessoal qualificado. O utilizador não é autorizado a fazer manutenção.
- O medidor de saturação não pode ser usado com máquinas não especificadas neste manual..

1.2 Perigos



- Perigo de explosão - NÃO usar o medidor de saturação em ambientes com presença de gases inflamáveis como algumas substâncias anetésicas.
- NÃO usar o medidor de saturação quando o paciente está sob análise MRI e CT.
- Quanto à eliminação do produto, devem ser seguidas as leis locais.



1.3 Aspectos importantes



- Manter o medidor de saturação longe de poeira, vibrações, substâncias corrosoras, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
- Se o medidor de saturação se molhasse, interromper o uso. Quando é deslocado de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, não usá-lo imediatamente.
- NÃO apertar os botões do painel frontal com materiais pontudos.
- NÃO é admitido desinfetar o medidor de saturação com vapor em alta temperatura e pressão. Referir-se ao presente manual para instruções sobre a limpeza e a desinfetação.
- NÃO imergir o medidor de saturação em nenhum líquido. No caso fosse necessário limpá-lo, esfregar a sua superfície com um pano macio embebido de solução desinfetante. Não aplicar spray ou líquidos diretamente sobre o produto.
- O dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.

2. DESCRIÇÃO GERAL

A saturação de oxigênio do batimento é a porcentagem de HbO₂ na Hb total do sangue, e é chamada concentração de O₂ no sangue. Trata-se de um importante parâmetro biológico para a respiração. Muitos distúrbios da respiração podem causar ipoxiemia pondo em perigo a saúde do paciente.

Portanto é indispensável manter controlada a SpO₂ durante as praxes clínicas.

O método tradicional de medida da SpO₂ è aquele de analisar uma amostra de sangue do paciente, para obter a pressão parcial do oxigênio e calcular o SpO₂ utilizando um gas específico para a análise. Este método não é conveniente e não pode ser usado para um controle contínuo. Para poder medir a SpO₂ mais facilmente e com maior exactidão, foi estudado o Medidor de Saturação de Dêdo. O produto pode também medir, ao mesmo tempo, a frequência cardíaca e o índice de perfusão. O Medidor de Saturação de Dêdo é pequeno, prático no uso e no transporte, e apresenta um baixo consumo energético. È suficiente introduzir

o dedo no sensor do aparelho, e os valores de SpO₂ e da frequência cardíaca aparecem imediatamente no visor.

2.1 Características

- Muito leve e pequeno.
- Visor a cores OLED com várias modalidades e posição selecionáveis.
- Mede exactamente s SpO₂, a frequência cardíaca e o índice de perfusão.
- Início automático da medida após introdução do dedo.
- Desligamento automático depois de 8 segundos sem sinal.
- Alarmes visivos e acústico.
- Indicador da pilha em esgotamento.

2.2 Principais aplicações e finalidade do produto

O Medidor de Saturação de dedo é indicado para ser usado a domicílio e em ambiente hospitalar. Controla a SpO₂, a frequência cardíaca e o índice de perfusão.



Este aparelho não é indicado para o controle contínuo.

2.3 Características ambientais

Temperatura de funcionamento: 5°C - 40°C

Humidade de funcionamento: 30% - 80%

Pressão de funcionamento: 70kPa - 106kPa

2.4 Conhecimento comum do SpO₂

1. Significado do SpO₂

SpO₂ é a percentagem de saturação de oxigênio no sangue, também chamado de concentração de O₂ no sangue, que é definido pelo percentual de oxi-hemoglobina (HbO₂) no total de hemoglobina do sangue arterial. SpO₂ é um parâmetro fisiológico importante para indicar a função de respiração, que é calculado segundo o seguinte método:

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

HbO₂ são as oxyhemoglobins (hemoglobina oxigenada), Hb são aquelas hemoglobinas que liberam oxigênio.



2. Princípio de medição

Baseado na lei de Lambert-Beer, a absorção de luz de uma dada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Quando a luz de determinado comprimento de onda é emitida em tecidos humanos, a intensidade medida de luz após a absorção, reflexão e atenuação no tecido pode reflectir o carácter estrutural do tecido através da qual a luz passa. Devido a isso a hemoglobina oxigenada (HbO₂) e a hemoglobina desoxigenada (Hb) possuem diferentes caracteres de absorção na faixa no espectro do vermelho até a luz infravermelha (comprimento de onda de 600nm~1000nm); utilizando-se destas características, SpO₂ pode ser determinado. SpO₂ medido por este oxímetro é a saturação do oxigênio funcional - um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio.

Em contraste, hemoxímetros medem a saturação de oxigênio fracional - um percentual de toda a hemoglobina medida, incluindo a hemoglobina disfuncional, como a carboxihemoglobina ou metahemoglobina.

Aplicação clínica de oxímetros de pulso: SpO₂ é um importante parâmetro fisiológico para refletir a função de a respiração e ventilação, portanto o monitoramento do SpO₂ utilizado em tratamento tornou-se mais popular. (Por exemplo, tal como o monitoramento de pacientes com doença respiratória grave, pacientes sob anestesia durante operações e recém-nascidos prematuros e neonatais) O estado do SpO₂ pode ser determinado de forma veloz por medição e permitirá encontrar hipoxemia cedo no paciente, deste modo prevenindo ou reduzindo eficazmente a morte acidental causada por hipoxia.

3. Fatores que afetam a precisão da medição do SpO₂ (razão de interferência)

- Corantes intravasculares tais como a indocianina verde ou o azul de metileno
- Exposição à iluminação excessiva, tal como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho ou luz solar direta.
- Corantes vasculares ou produtos de cor usados externamente como esmalte ou produtos coloridos de cuidado com a pele
- Movimento excessivo do paciente
- Colocação de um sensor em uma extremidade com uma manga para

medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular

- Exposição à câmara de alta pressão com oxigênio
- Existe uma oclusão arterial próxima ao sensor
- Contração do vaso sanguíneo causada por hipercinesias em vasos periféricos ou diminuição da temperatura do corpo

4. Fatores que causam baixo valor de medição SpO₂ (razão patológica)

- Doença: hipoxemia, uma falta funcional de HbO₂
- Pigmentação ou nível de oxihemoglobina anormal
- Variação anormal da oxihemoglobina
- Doença: metemoglobina
- Existência de sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor
- Pulsações venosas óbvias
- Pulsação arterial periférica fraca
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente

2.5 Precauções

- A. Usando o produto por longo tempo e em maneira contínua, o utilizador começa a sentir uma sensação de incômodo e de dor. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dedo por mais de 2 horas.
- B. É fundamental verificar que o sensor foi apoiado em maneira correta, especialmente no caso o aparelho fosse usado em ambiente domiciliar. O produto não deve ser posicionado sobre um edema ou sobre tecidos moles.
- C. A luz (o raio infra-vermelho é invisível) emitida pelo sensor é perigosa para os olhos, portanto o utilizador e o pessoal da manutenção não devem nunca fixar esta luz com os olhos.
- D. O paciente não deve usar esmalte para unhas nem nenhum tipo de produto cosmético sobre os dedos.
- E. A unha do paciente não deve ser muito comprida.
- F. O dedo deve ser posicionado na maneira correta, para evitar medidas erradas.
- G. É absolutamente indispensável que o dedo fique parado durante a medida.
- H. Não introduzir dedos molhados no aparelho.



- I. O sensor SpO₂ não deve ser usado sobre artos que apresentam canais arteriosos com problemas, sobre os quais tenha sido aplicada uma braçadeira para medir a pressão arterial, ou no qual está sendo feita uma injeção endo-venosa.
- L. Não fixar o sensor com fita adesiva pois isto poderia causar a leitura do batimento venoso e dar uma medida errada de SpO₂.
- M. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.
- N. Se o ambiente for muito luminoso, isto poderia interferir com a leitura e com o resultado da medida. A luminosidade pode ser dada por lâmpadas fluorescentes, aquecedores a infra-vermelhos, luz direta do sol, etc.
- O. Movimentos bruscos do paciente ou uma interferência de aparelhos eletro-cirúrgicos podem alterar a exactidão da medida.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A. Modalidade Display:

OLED Display

B. requisitos de energia:

1 bateria recarregável 3.6V LiR2450

Tensão de alimentação: 3.3V ~ 4.2V

Tempo de trabalho contínuo: 4 horas

C. Corrente de alimentação: < =40mA

D. Medida SpO₂:

Intervalo de medida: 35% - 100%

Exactidão: $\leq 3\%$ (para valores entre 70% e 100%)

E. Medida do batimento cardíaco:

Intervalo de medida: 30bpm - 240bpm

Exactidão Batimento cardíaco: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

F. Medida Índice de Perfusão

Intervalo de medida: 0,2% - 20%

G. O desempenho sob condições de baixa perfusão

A precisão da medição de SpO₂ e de PR continua a respeitar as especificações supracitadas, quando a amplitude da modulação é igual a 0,6%.

H. Resistência às interferências da luz ambiente:

A precisão das medições de SpO₂ e PR continua a respeitar as especificações supracitadas, quando o dispositivo é testado pelo simulador de SpO₂ (série Fluke Biomedical Index 2), ao definir a interferência da emulação da luz solar e da luz fluorescente de 50Hz / 60Hz.

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

Pêso : 45 g (incluindo as pilhas)

4. ACESSÓRIOS

A. Cordão de suporte

C. Um carrega-pilhas

E. Um fio USB

G. Um manual utilizador

B. Duas pilhas

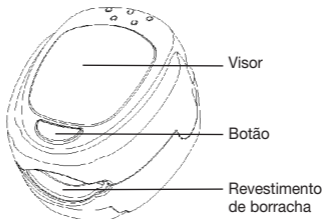
D. Um alimentador

F. Um bolsa de proteção

H. Uma certidão de idoneidade

5. INSTALAÇÃO

5.1. Vista anterior



5.2. Pilhas

1. Observando a figura 2, introduzir a pilha orientando-a correctamente.

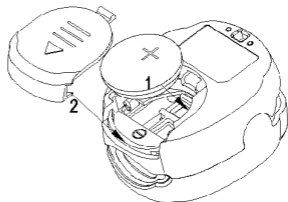


Figura 2

2. Colocar a tampa.

- Prestar particular atenção quando se introduzem as pilhas pois um erro poderia danificar o aparelho.

6. FUNCIONAMENTO

1. Abrir o clipe conforme aparece na Figura 3.



Figura 3 inserir o dedo no oxímetro

2. Meter um dedo nas almofadas de borracha do clipe (confirmar que o dedo está na posição correcta), de seguida, apertar o dedo.

3. O dispositivo ligar-se-á automaticamente dentro de 2 segundos e começará a exibir o número da versão do software

4. Seguidamente, aceder à vista de exibição dos dados (conforme apa-

rece na Figura 4). O utilizador pode ler os valores e ver sob a forma de onda a partir do visor de exibição

“%SpO₂”: símbolo do SpO₂; “99”: Valor do SpO₂;

“PR”: ícone das pulsações; “65”: valor das pulsações;

“♥”: símbolo do batimento cardíaco;

“|”: Histograma de intensidade do pulso.



Figura 4

5. Quando o display aparece como na Figura 4, pressionar a tecla Display para mudar a vista de exibição

- Pressionar uma vez a tecla Display, o visor do display (conforme aparece na Figura 4) será girado em 180°.
- Pressionar duas vezes a tecla Display, o visor do display será alterado conforme aparece na Figura 5.
- Pressionar três vezes a tecla Display, o visor do display (conforme aparece na Figura 5) será girado em 180°.
- Pressionar quatro vezes a tecla Display, o visor do display regressará ao visor conforme aparece na Figura 4.
- Pressionar de forma circular a tecla do display, o visor do display será comutado entre as duas vistas (conforme aparece nas Figuras 4 e 5) e as quatro direções serão exibidas alternadamente.

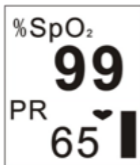


Figura 5

6. Pressionar e segurar a tecla Display (cerca de 2 segundos), o visor do display será exibido conforme aparece na Figura 6. As diferenças entre a Figura 6 e a Figura 4 são as seguintes:

- Na Figura 4, o SpO₂ e a frequência cardíaca são monitorados e exibidos no visor
- Na Figura 6, o SpO₂ e o índice de perfusão são monitorados e exibidos no visor.

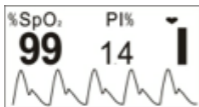


Figura 6

7. Quando no visor for exibido conforme aparece na Figura 6, pressionar de forma circular a tecla Display, o visor do display será comutado entre as duas vistas (conforme aparece na Figura 6 e Figura 7) e as quatro direções serão exibidas alternadamente.
8. A vista de exibição (conforme aparece na Figura 6 ou Figura 7) regressará ao visor conforme aparece na Figura 4, ou na Figura 5 se a operação não for executada dentro de 10 segundos.

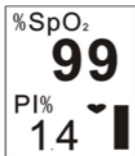


Figura 7

9. Alarme

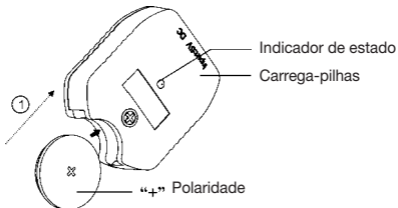
Se durante as medidas os valores de SpO₂ ou a frequência dos batimentos aumentam mais dos limites pré-estabelecidos, o aparelho emite um sinal acústico e o valor excedente pisca no visor : para desligar o alarme, apertar o botão.

Valores pré-selecionados alarme:
SpO₂ : limite mínimo : 90%
Frequência cardíaca: limite máximo 120 bpm
limite mínimo 50 bpm

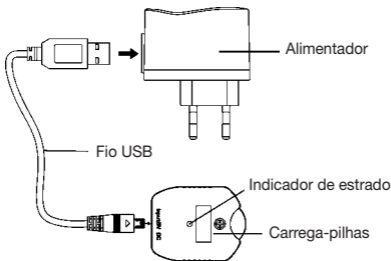
7. RECARGA DAS PILHAS

A pilha recarregável é usada para alimentar o aparelho. Quando está para esgotar-se, è possível recarregá-la usando o carrega-pilhas específico fornecido com o aparelho, seguindo as instruções abaixo:

1. Introduzir a pilha no carrega-pilhas, verificando a polaridade (como indicado na figura).



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



3. O alimentador deve ser introduzido numa tomada elétrica AC 100-250 VAC, 50/60 Hz.
4. Indicador do estado do carrega-pilhas:
Verde: pilha carregada
Alaranjado: nenhuma pilha presente
Vermelho: pilha em recarlar

Notas:

- O carrega-pilhas para automaticamente quando a recarla for completada (o indicador vira verde).
- Para também, para evitar super-aquecimentos, no caso a temperatura da bateria atinja 45°C.
- E' também possível usar o carrega-pilhas conectando-o a uma porta USB de um PC, usando o fio específico.

8. CONSERTO E MANUTENÇÃO

- A. Trocar as pilhas quando o indicador de carga das pilhas em esgotamento começa a piscar.
- B. Limpar a superfície do aparelho antes do uso. Esfregar com álcool e deixar enxugar ao ar, ou enxugar sfregando.

- C. Se o medidor de saturação não é usado por longo tempo, tirar a pilha
- D. O melhor ambiente de armazenamento do dispositivo é de -20°C a 60°C de temperatura ambiente, de 10% a 95% de umidade relativa e de 50kPa a 107,4kPa de pressão atmosférica. A manutenção necessária deve ser realizada **EXCLUSIVAMENTE** por técnicos qualificados. Os usuários não podem fazer isso sozinhos.
- Vida útil esperada (não garantida) deste dispositivo é de 5 anos.



Não esterilizar o aparelho com alta pressão.
Não imergir o aparelho em nenhum tipo de líquido.
Recomenda-se de guardar o produto num ambiente enxuto.
A humidade poderia reduzir a duração do mesmo ou até danificá-lo seriamente.

8.1 Manutenção da pilha

Manter sempre limpos os lados da pilha.

- Temperaturas muito baixas poderiam diminuir a performance da pilha, e neste caso é possível que o aparelho inicie "bateria descarregada".
Neste caso é aconselhável segurar no bolso ou na mão a pilha por alguns minutos, para levá-la na temperatura apropriada.
- Não inserir nenhum objeto metálico em contacto com os dois lados da pilha, para evitar um possível curto-circuito.
- Recarregar a pilha por 8-10 horas; a temperatura do lugar em que é feita a recarga deve ser entre 5°C e 40°C.
- Se a pilha está completamente carregada, e todavia nota-se uma considerável diminuição da performance da mesma, quer dizer que a pilha está esgotada e é necessário trocá-la com uma nova.



9. DIAGNOSE

Problema	Provável causan	Solução
Visualização de SpO2 e frequência cardíaca instável	<ol style="list-style-type: none">1. O dedo não foi introduzido até no fundo do sensor.2. O dedo do paciente move-se demais.	<ol style="list-style-type: none">1. Posicionar o dedo corretamente e ler novamente.2. Calmar o paciente
O aparelho não se liga	<ol style="list-style-type: none">1. A pilha está descarregada.2. A pilha está colocadas em maneira errada.3. O aparelho funciona mal.	<ol style="list-style-type: none">1. Recarregar a pilha.2. Tirar a pilha e colocá-la na maneira correta.3. Entrar em contacto com o sentro de serviços local.
O indicador luminoso apaga-se repentinamente	<ol style="list-style-type: none">1. O aparelho se desliga automaticamente se não recebe sinais por 8 segundos.2. A pilha está quase esgotada.	<ol style="list-style-type: none">1. E' normal.2. Recarregar a pilhas.

Declaração de conformidade:

Por este meio, o fabricante declara que este dispositivo está em conformidade com os seguintes padrões:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 está em conformidade com as disposições da Directiva do Conselho MDD93 / 42 / CEE

10. KEY OF SYMBOLS

	Armazenar em local fresco e seco		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Siga as instruções de uso		Fabricante
	Número de série		Data de fabrico
	Código produto		Aparelho de tipo BF
	Número de lote		Guardar ao abrigo da luz solar
	Disposição REEE		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Saturação de oxigênio		Índice de perfusão
	Ritmo do pulso (batimentos por minuto)		Baixa tensão da bateria



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

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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis.

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

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

A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matrículação (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.

Os produtos considerados defeituosos devem ser deolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.

Οδηγίες για τον χρήστη

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες με προσοχή πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν τις πρακτικές λειτουργίες οι οποίες πρέπει να τηρηθούν με αυστηρότητα. Ένα λάθος στην εκτέλεση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει μια εσφαλμένη μέτρηση ή βλάβη στην συσκευή ή στον χρήστη. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για την έλλειψη ασφάλειας, την αξιοπιστία και την σωστή λειτουργία καθώς επίσης για κάθε σφάλμα παρακολούθησης, βλαβών σε άτομα και στο προϊόν οφειλόμενα στην αμέλεια του χρήστη να διαβάσει τις παρούσες οδηγίες. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει αυτόν τον τύπο πιθανότητας.

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

1. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1.1 Οδηγίες για μιά σίγουρη χρήση

- Ελέγξτε την κύρια ενότητα και όλα τα εξαρτήματα κατά καιρούς για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές βλάβες που μπορούν να αλλάξουν την σιγουριά του ασθενή και την ορθότητα της μέτρησης. Συμβουλεύουμε τον έλεγχο του προϊόντος το λιγότερο μιά φορά την εβδομάδα.

Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε βλάβη, σταματήστε την χρήση του κορεστόμετρου.

- Η απαραίτητη συντήρηση πρέπει να πραγματοποιηθεί **ΜΟΝΟΝ** από ειδικευμένο προσωπικό.

Ο χρήστης δεν είναι εξουσιοδοτημένος για την συντήρηση.

- Το κορεστόμετρο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μηχανές που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

1.2 Κίνδυνοι



- Κίνδυνος έκριξης -ΜΗ χρησιμοποιήσετε το κορεστόμετρο σε χώρους όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια όπως ορισμένα αναισθητικά.

- ΜΗ χρησιμοποιήσετε το κορεστόμετρο όταν ο ασθενής είναι υπό την επιρροή ανάλυσης MRI και CT.



- Για την χώνεψη του προϊόντος πρέπει να ακολουθήσετε τους τοπικούς νόμους.

1.3 Σημαντικά σημεία



- Κρατήστε το κορεστόμετρο μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.
- Εάν το κορεστόμετρο βραχεί, μη το χρησιμοποιήσετε. Όταν μεταφερθεί από ένα περιβάλλον κρύο σε ένα ζεστό και υγρό, μη το χρησιμοποιήσετε αμέσως.
- ΜΗ πιέσετε τα πλήκτρα του μετωπιαίου πλαισίου με αιχμηρά αντικείμενα.
- ΔΕΝ επιτρέπεται να απολυμάνετε το κορεστόμετρο με ατμό υψηλής θερμοκρασίας και πίεσης. Αναφερθείτε στο παρόν εγχειρίδιο για τις οδηγίες σχετικές με την καθαριότητα και απολύμανση.
- ΜΗ βυθίσετε το κορεστόμετρο σε κανένα υγρό. Όταν είναι ανάγκη να καθαριστεί, τρίψτε την επιφάνειά του με ένα μαλακό πανί βρεγμένο σε διάλυση απολυμαντικού. Μη χρησιμοποιήσετε σπράι ή υγρά κατ'ευθείαν στο προϊόν.
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά

2. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο κορεσμός του οξυγόνου του σφυγμού είναι η αναλογία της ολικής Ηθ του αίματος, και ονομάζεται συγκέντρωση του Ο2 στο αίμα. Πρόκειται για ένα σημαντικό βιολογικό παράμετρο για την αναπνοή. Πολλές ενοχλήσεις της αναπνοής μπορούν να προκαλέσουν υποξαιμία θέτοντας, επίσης, σε κίνδυνο την υγεία του ασθενή. Είναι επομένως απαραίτητο στην κλινική διαδικασία να κρατήσετε υπό έλεγχο το SpO₂. Η συνηθισμένη μέθοδος της μέτρησης του SpO₂ είναι εκείνος της ανάλυσης ενός δείγματος αίματος του ασθενή, ώστε να έχουμε την μερική πίεση του οξυγόνου και να υπολογιστεί το SpO₂ χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο δείκτη. Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μιά συνεχή παρακολούθηση. Για να μπορέσετε να μετρήσετε το SpO₂ με περισσότερη ευκολία και ακρίβεια, εξελίχθηκε το κορεστόμετρο δαχτύλου. Το προϊόν μπορεί επίσης να μετρήσει

ταυτοχρόνως την συχνότητα των παλμών και την ένδειξη διάχυσης. Το Κορεστόμετρο δακτύλου είναι συμπαγές, πρακτικό στην χρήση του και στην μεταφορά και με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας. Πρέπει μόνον να τοποθετήσετε την άκρη του δακτύλου στον αισθητήρα της συσκευής, η τιμή του SpO₂ και η συχνότητα των παλμών εμφανίζονται αμέσως στην οθόνη.

2.1 Χαρακτηρηστικά

- Πολύ ελαφρύ και περιορισμένων διαστάσεων.
- Display με χρώματα O1E0 με διαφορετικούς τρόπους και επιλεγόμενη κατεύθυνση.
- Μετράει με ακρίβεια το SpO₂, την καρδιακή συχνότητα και είναι δείκτης διάχυσης.
- Αυτόματη έναρξη μέτρησης μετά την εισδοχή του δακτύλου.
- Αυτόματο σβήσιμο μετά από 8 δευτερόλεπτα χωρίς επισήμανση.
- Οπτικοί και ακουστικοί συναγερμοί.
- Δείκτης μπαταρίας σε εξάντληση.

2.2 Κύριες εφαρμογές και σκοπός του προϊόντος

Το κορεστόμετρο δακτύλου είναι κατάλληλο τόσο για οικιακή χρήση όσο και για νοσοκομειακή. Είναι σε θέση να παρακολουθεί το SpO₂, την καρδιακή συχνότητα και την ένδειξη διάχυσης.



Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για συνεχή παρακολούθηση.

2.3 Χαρακτηρηστικά περιβάλλοντος

Θερμοκρασία εργασίας: 5°C~40°C

Υγρασία εργασίας: 30%~80%

πίεση εργασίας: 70kPa~108kPa

2.4 Αρχές μέτρησης

1. Σημασία της SpO₂

Η τιμή SpO₂ είναι το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα, η λεγόμενη συγκέντρωση O₂ στο αίμα· αυτή καθορίζεται από το ποσοστό της οξυαιμοσφαιρίνης (HbO₂) στην συνολική αιμοσφαιρίνη του

αρτηριακού αίματος. Η τιμή SpO₂ είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντικατοπτρίζει την αναπνευστική λειτουργία· υπολογίζεται με την ακόλουθη μέθοδο:

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

Όπου HbO₂ είναι η οξυαιμοσφαιρίνη (οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη), Hb είναι εκείνες οι αιμοσφαιρίνες που απελευθερώνουν οξυγόνο.

2. Αρχή μέτρησης

Βάσει του νόμου Lambert-Beer, η απορρόφηση φωτός μιας δεδομένης ουσίας είναι ευθέως ανάλογη με την πυκνότητα ή τη συγκέντρωσή της. Όταν εκπέμπεται φως με ορισμένο μήκος κύματος στον ανθρώπινο ιστό, η μετρούμενη ένταση του φωτός μετά την απορρόφηση, αντανάκλαση και εξασθένηση στον ιστό μπορεί να

αντανακλά τον χαρακτήρα της δομής του ιστού από τον οποίο περνάει το φως. Λόγω του ότι η οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (HbO₂) και η αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνης (Hb) έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά απορρόφησης στο εύρος φάσματος από κόκκινο σε υπέρυθρο φως (μήκος κύματος 600nm~1000nm), με την χρήση αυτών των χαρακτηριστικών, μπορεί να προσδιοριστεί η τιμή SpO₂. Η τιμή SpO₂ που μετρείται με αυτό το οξύμετρο είναι ο λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου -- το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης που μπορεί να μεταφέρει οξυγόνο. Αντίθετα, τα αιμοξύμετρα αναφέρουν τον κλασματικό κορεσμό οξυγόνου – το ποσοστό όλων των μετρούμενων αιμοσφαιρινών, συμπεριλαμβανομένης των δυσλειτουργικών αιμοσφαιρινών, όπως η καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή μεθαιμοσφαιρίνη.

Κλινική εφαρμογή των οξύμετρων: Η SpO₂ είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντανακλά την λειτουργία αναπνοής και αερισμού, έτσι η παρακολούθηση της SpO₂ που κατά την θεραπεία έχει γίνει πιο δημοφιλής. (Για παράδειγμα, στην παρακολούθηση ασθενών με σοβαρή αναπνευστική νόσο, ασθενών υπό αναισθησία κατά τη διάρκεια επεμβάσεων και πρόωρων βρεφών και νεογνών). Η κατάσταση της SpO₂ μπορεί να προσδιοριστεί με έγκαιρο τρόπο με μέτρηση και επιτρέπει τον εντοπισμό της υποξαιμίας στον ασθενή νωρίτερα, αποτρέποντας έτσι αποτελεσματικά ή μειώνοντας τους αιφνίδιους θανάτους που προκαλούνται από υποξία.

3. Παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια μέτρησης της SpO₂ (λόγω παρεμβολών)

- Ενδοαγγειακές βαφές όπως πράσινο ινδοκυανίνης ήκυανούν του μεθυλενίου.
- Η έκθεση σε υπερβολικό φωτισμό, όπως χειρουργικές λάμπες, λάμπες χολερυθρίνης, φώτα φθορισμού, λάμπες υπέρυθρης θέρμανσης, ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Αγγειακές βαφές ή προϊόν με χρώμα που έχει χρησιμοποιηθεί εξωτερικά, όπως σμάλτο νυχιών ή χρώμα για την περιποίηση του δέρματος.
- Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.
- Τοποθέτηση του αισθητήρα σε άκρο με περιχειρίδα για πιεσόμετρο, αρτηριακό καθετήρα ή ενδοαγγειακή γραμμή.
- Έκθεση σε θάλαμο με οξυγόνο υψηλής πίεσεως.
- Ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα.
- Συστολή αγγείων αίματος που προκαλούνται από περιφερειακή υπερκινησία αγγείων ή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

4. Παράγοντες που προκαλούν χαμηλή τιμή μετρήσεων SpO₂ (παθολογικές αιτίες)

- Υποξαιμία, λειτουργική έλλειψη HbO₂.
- Χρώση ή μη φυσιολογικό επίπεδο οξυαιμοσφαιρίνης.
- Ανώμαλη μεταβολή οξυαιμοσφαιρίνης.
- Μεθαιμοσφαιριναιμία.
- Κυάνωση ή ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα.
- Εμφανείς φλεβικές σφύξεις.
- Αδύναμοι περιφερικοί αρτηριακοί παλμοί.
- Ανεπαρκής περιφερική παροχή αίματος.

2.5 Πρόβλεψη

- A. Χρησιμοποιώντας συνεχώς και για μεγάλο χρονικό διάστημα το προϊόν θα αρχίσετε να αισθάνεστε μια ενόχληση ή πόνο, ειδικά σε ασθενείς με προβλήματα κυκλοφορίας. Συμβουλευόμαστε να μη κρατήσετε τον αισθητήρα επάνω στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερο από 2 ώρες.
- B. Είναι βασικό να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας πρέπει να τοποθετηθεί σωστά, κυρίως σε περίπτωση που η συσκευή χρησιμοποιηθεί για οικιακή χρήση. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε οίδημα και σε μαλακούς ιστούς.

- C. Το φώς (το υπέρυθρο είναι αόρατο) που εκπέμπεται από τον αισθητήρα είναι βλαβερό για τα μάτια, επομένως ο χρήστης και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει για κανέναν λόγο να το κοιτάζουν επίμονα.
- D. Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι για τα νύχια ούτε άλλο είδος καλλυντικού στα δάχτυλα του.
- E. Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.
- F. Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά ,για να αποφύγετε μιά λίγο φροντισμένη μέτρηση.
- G. Είναι απολύτως σημαντικό να μή κουνίσετε το δάχτυλο κατά την μέτρηση. H. Μη τοποθετήσετε βρεγμένα δάχτυλα στην συσκευή.
- I. Ο αισθητήρας SpO₂ καί ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι τοποθετημένοι με τρόπο ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται στην μέση αυτών.
- L. Μη στερεώνεται τον αισθητήρα με κολλητική ταινία ή παρόμοια γιατί αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την ένδειξη του αρτηριακού σφυγμού και γι αυτό μιά λανθασμένη μέτρηση του SpO₂.
- M. Βεναιωθείται ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλημα.
- N. Μιά υπερβολική φωτεινότητα στο περιβάλλον μπορεί να αλλάξει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις υπέρυθρες λάμπες, θερμαστήρες με υπέρυθρους, άμεσο φωτισμός από τον ήλιο, κ.λ.π.
- O. Δραστήριες ενέργειες του ασθενή ή μιά υπερβολική ηλεκτροχειρουργική επέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την ακρίβεια της μέτρησης.

3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τρόποι Display:

Display OLED

B Απαιτήσεις ισχύος:

1 επαναφορτιζόμενη μπαταρία 3.6V LiR2450

Τάση τροφοδοσίας: 3.3V ~ 4.2V

Συνεχής χρόνος εργασίας: 4 ώρες

C. Ρεύμα τροφοδοσίας: <=40πA

D. Μέτρηση SpO₂:

Διάλειμμα μέτρησης: 35% - 100%

Ακρίβεια $\leq 3\%$ (για τιμές μεταξύ 70% και 100%)

E. Μέτρηση συχνότητας παλμών:

Διάλειμμα μέτρησης: 30 bpm - 240 bpm

Ακρίβεια συχνότητας παλμών: ± 2 bpm ο $\pm 2\%$

F. Μέτρηση Ένδειξη διάχυσης:

Διάλειμμα μέτρησης: 0% - 20%

G. Απόδοση σε συνθήκες χαμηλής διάχυσης

Η ακρίβεια της μέτρησης SpO₂ και PR συνεχίζει να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές που περιγράφονται παραπάνω όταν το εύρος της διαμόρφωσης είναι ίσο με 0,6%.

H. Ανεκτικότητα στις παρεμβολές του περιβάλλοντος φωτισμού:

Η ακρίβεια της μέτρησης SpO₂ και PR συνεχίζει να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές που περιγράφονται παραπάνω όταν η συσκευή ελέγχεται από τον προσομοιωτή SpO₂ (σειρά Fluke Biomedical Index 2) ενώ ρυθμίζει την παρεμβολή προσομοίωσης του ηλιακού φωτός και του φωτισμού φθορισμού 50Hz / 60Hz.

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

Βάρος: 45g (με τις μπαταρίες)

4. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

A. Ένα κορδόνι στερέωσης

C. Ένας φορτωτής μπαταριών

E. Ένα καλώδιο USB

G. Ένα εγχειρίδιο χρήστη

B. Δύο μπαταρίες

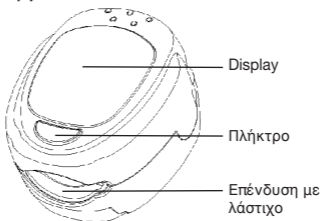
D. Ένας τροφοδότης

F. Μιά θήκη προστασίας

H. Ένα πιστοποιητικό ικανότητας

5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

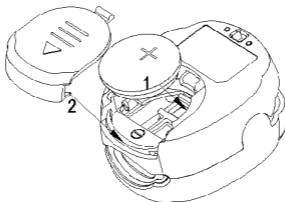
5.1. Μετωπική άποψη



Εικόνα 1

5.2. Μπαταρίες

1. Τοποθετήστε την μπαταρία στην κατάλληλη σχισμή, ελέγχοντας ότι τοποθετήθηκε με σωστό τρόπο (όπως φαίνεται στην Εικόνα 2).

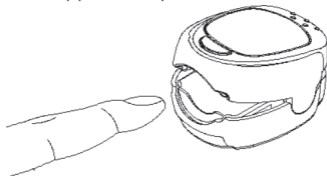


Εικόνα 2

2. Επανατοποθετήστε το καπάκι Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τοποθετείτε τις μπαταρίες επειδή ένα λάθος θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβες στην συσκευή.

6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Ανοίξτε το κλιπ όπως φαίνεται στην εικόνα 3.



Εικόνα 3 τοποθετήστε το δάχτυλο στον μετρητή κορεσμού

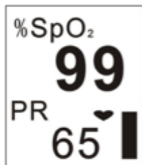
2. Τοποθετήστε το δάχτυλο στη λαστιχένια επένδυση του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο βρίσκεται στη σωστή θέση), και έπειτα κλείστε το κλιπ με το δάχτυλο μέσα σε αυτό.
3. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα σε 2 δευτερόλεπτα και αρχικά θα εμφανιστεί ο αριθμός της έκδοσης του λογισμικού
4. Στη συνέχεια εμφανίζεται η οθόνη με τα στοιχεία (όπως φαίνεται στην Εικόνα 4). Ο χρήστης μπορεί να διαβάσει τις σχετικές τιμές και να δει τη μορφή του κύματος από αυτή την προβολή της οθόνης.
 “%SpO₂”: σύμβολο SpO₂; “99”: τιμή SpO₂ .
 “PR”: εικόνα σφυγμών; “65”: τιμή σφυγμών;
 “♥”: σύμβολο καρδιακών παλμών;
 “I”: Ιστόγραμμα έντασης παλμών.



Εικόνα 4

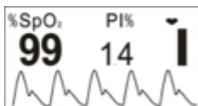
5. Όταν η οθόνη είναι ίδια με αυτή της Εικόνας 4, πατήστε το κουμπί Display για να αλλάξετε την οθόνη προβολής

- Πατήστε μια φορά το κουμπί Display, και η προβολή της οθόνης (όπως φαίνεται στην Εικόνα 4) θα περιστραφεί κατά 180°.
- Πατήστε δύο φορές το κουμπί Display, και η προβολή της οθόνης θα αλλάξει όπως φαίνεται στην εικόνα 5.
- Πατήστε το κουμπί Display τρεις φορές, και η προβολή της οθόνης (όπως φαίνεται στην Εικόνα 5) θα περιστραφεί κατά 180°.
- Πατήστε το κουμπί Display τέσσερις φορές, και η οθόνη θα επιστρέψει στην οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 4.
- Πατήστε το κουμπί Display με κυκλικό τρόπο, και η προβολή της οθόνης θα αλλάξει από τη μία προβολή στην άλλη (όπως φαίνεται στην Εικόνα 4 και στην Εικόνα 5) και οι τέσσερις κατευθύνσεις θα εμφανίζονται εναλλάξ.



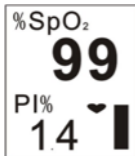
Εικόνα 5

6. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Display (περίπου για 2 δευτερόλεπτα), και θα εμφανιστεί η οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 6. Οι διαφορές ανάμεσα στην Εικόνα 6 και στην Εικόνα 4 είναι οι εξής:
- Στην Εικόνα 4, γίνεται παρακολούθηση του SpO₂ και της καρδιακής συχνότητας και προβάλλονται στην οθόνη.
 - Στην Εικόνα 6, γίνεται παρακολούθηση του SpO₂ και του δείκτη διάχυσης και προβάλλονται στην οθόνη.



Εικόνα 6

7. Όταν η οθόνη είναι ίδια με αυτή που φαίνεται στην Εικόνα 6, πατήστε το κουμπί Display με κυκλικό τρόπο, και η προβολή της οθόνης θα αλλάξει από τη μία προβολή στην άλλη (όπως φαίνεται στην Εικόνα 6 και στην Εικόνα 7) και οι τέσσερις κατευθύνσεις θα εμφανίζονται εναλλάξ.
8. Η οθόνη προβολής (όπως φαίνεται στην Εικόνα 6 ή Εικόνα 7) θα επιστρέψει στην οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 4 ή Εικόνα 5 εφόσον δεν εκτελεστεί η ενέργεια εντός 10 δευτερολέπτων.



Εικόνα 7

9. Συναγερμός

Εάν κατά την διάρκεια των μετρήσεων οι τιμές του SpO₂ ή η συχνότητα σφυγμού ξεπερνούν τα όρια που είχαν αρχικά ορισθεί, η συσκευή εκπέμπει ένα σήμα ήχου και η τιμή που υπερτερεί αναβοσβήνει στην οθόνη, για να σβήσετε τον συναγερμό, πιέστε το πλήκτρο.

Αξίες συναγερμού που είχαν αρχικά ορισθεί:

SpO₂: κατώτερο όριο 90%

Καρδιακή συχνότητα: ανώτερο όριο 120 bpm

κατώτερο όριο 50 bpm

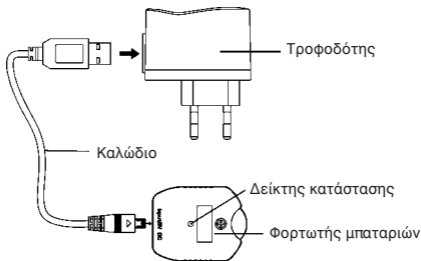
7. ΦΟΡΤΗΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

Η επιφορτιζόμενη μπαταρία χρησιμοποιείται για την τροφοδοσία της συσκευής. Όταν εξαντλείται, είναι δυνατόν να την επαναφορτίσετε με τον κατάλληλο φορτιστή μπαταριών που υπάρχει στον εξοπλισμό, τηρώντας τις ακόλουθες διαδικασίες:

1. Τοποθετήστε την μπαταρία στον φορτιστή, προσέχοντας την πολικότητα (όπως φαίνεται στην εικόνα).



2. Συνδέστε τον φορτιστή μπαταριών στον τροφοδότη δια μέσου του καλωδίου USB, όπως φαίνεται στην εικόνα που ακολουθεί:



3. Ο τροφοδότης πρέπει να εισαχθεί σε μιά πρίζα με ρεύμα AC100~250VΑΟ, 50/60Ητ.
4. Ένδειξη κατάστασης του φορτωτή μπαταριών:
 Πράσινο: μπαταρία φορτισμένη
 Πορτοκαλί: καμία τοποθετημένη μπαταρία
 Κόκκινο: σε φόρτηση

Προσοχή:

- Ο φορτιστής θα σταματήσει αυτομάτως μόλις τελειώσει η φότωση (Ο δείκτης κατάστασης δείχνει πράσινο).
 Σταματάει επίσης, για να αποφύγει την υπερθέρμανση, σε περίπτωση που η θερμοκρασία της μπαταρίας φτάνει στους 45°C.
- Είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιήσετε τον φορτωτή μπαταριών συνδέοντάς τον σε είσοδο USB ενός personal computer, δια μέσου ενός κατάλληλου καλωδίου.

8. ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- A. Φορτίστε την μπαταρία όταν ο δείκτης του φορτιστή μπαταρίας αρχίζει να αναβοσβήνει γιατί οι μπαταρίες εξαντλούνται.
- B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν την χρήση. Τρίψτε με οινόπνευμα καί αφήστε το να στεγνώσει.
- C. Εάν δεν χρησιμοποιείται το κορεστόμετρο για πολύ καιρό, βγάλτε την μπαταρία.
- D. Το καλύτερο περιβάλλον αποθήκευσης της συσκευής είναι από -20°C έως 60°C της θερμοκρασίας περιβάλλοντος, από 10% έως 95% σχετική υγρασία και από 50kPa έως 107,4kPa ατμοσφαιρικής πίεσης. Η απαραίτητη συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους τεχνικούς σέρβις. Δεν επιτρέπεται στους χρήστες να το κάνουν μόνοι τους.
 Η αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή (δεν είναι εγγυημένη) αυτής της συσκευής είναι 5 έτη.



Μην αποστειρώνετε την συσκευή με υψηλή πίεση.

Μη βυθίζετε την συσκευή σε κανένα υγρό. Συμβουλεύουμε να διατηρήσετε το προϊόν σε ξερό περιβάλλον.

Η υγρασία θα μπορούσε να μικραίνει την ζωή χρήσης της συσκευής ή ακόμη να το καταστρέψει σοβαρά.

8.1 Συντήρηση μπαταρίας

Διατηρήστε πάντα καθαρά τα δύο άκρα της μπαταρίας.

- Θερμοκρασίες ιδιαίτερα χαμηλές θα μπορούσαν να ελαττώσουν την απόδοση της μπαταρίας, με πιθανή ένδειξη από μέρους της συσκευής του σύμβολου "αφόρτιστη μπαταρία. Στην προκειμένη περίπτωση συμβουλευόμαστε να κρατήσετε στην τσέπη ή στο χέρι για λίγα λεπτά την μπαταρία, έτσι ώστε να την επαναφέρετε σε άριστη θερμοκρασία.
- Μην επιθέσετε κανένα μεταλλικό αντικείμενο σε επαφή με τις άκρες της μπαταρίας, ώστε να αποφύγετε ένα πιθανό βραχυκύκλωμα.
- Φορτίστε την μπαταρία για 8-10, ώρες, η θερμοκρασία του χώρου στον οποίο η φόρτιση πραγματοποιείται πρέπει να είναι συμπεριλαμβανόμενη μεταξύ 5°C και 40°C.
- Εάν η μπαταρία είναι εντελώς φορτισμένη, αλλά παρουσιάζεται μία αισθητή ελάτωση απόδοσης, σημαίνει ότι η μπαταρία είναι εξαντλημένη και ότι είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί με μία καινούργια.

9. ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Οπτικοποίηση του SpO2 και ασταθή καρδιακή συχνότητα	1. Το δάχτυλο δεν έχει τοποθετηθεί στο βάθος του αισθητήρα. 2. Κουνιούνται πολύ Το δάχτυλο ή ο ασθενής.	1. Τοποθετήστε το δάχτυλο Με σωστό τρόπο και μπισπαθήστε ξανά. 2. Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει.
Η συσκευή δεν ανάβει	1. Η μπαταρία είναι άδεια. 2. Η μπαταρία τοποθετήθηκε με λανθασμένο τρόπο. 3. Η συσκευή δεν λειτουργεί καλά	1. Αντικαταστήστε την μπαταρία. 2. Επανατοποθετήστε την μπαταρία. 3. Ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο σέρβις.

Ο φωτεινός δείκτης σβήνει ξαφνικά.	1. Η συσκευή σβήνει αυτομάτως εάν δεν δεχθεί σημάδι για 8 δευτερόλεπτα. 2. Η μπαταρία είναι σχεδόν άδεια.	1. Είναι νορμάλ. 2. Αντικαταστήστε την μπαταρία.
------------------------------------	--	---

Δήλωση συμμόρφωσης:

















Με τον τρόπο αυτό ο κατασκευαστής δηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 συμμορφώνεται με τις διατάξεις της οδηγίας MDD93 / 42 / CEE του Συμβουλίου

10. ΠΛΗΚΤΡΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Παραγωγός
	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος		Συσκευή τύπου BF
	Αριθμός παρτίδας		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διάθεση WEEE		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Ο κοεσμός παλμού οξυγόνου		Δείκτης διάχυσης
	Καρδιακός ρυθμός (χτύποι ανά λεπτό)		Χαμηλή τάση μπαταρίας



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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Συγχαίρουμε μαζί σας που αγοράσατε ένα δικό μας προϊόν. Αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα υψηλά ποιοτικά πρότυπα τόσο των υλικών όσο και της κατασκευής. Η εγγύηση ισχύει για 12 μήνες από την ημερομηνία απόκτησης του GIMA. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης θα φροντίσουμε για την επιδιόρθωση και / ή την δωρεάν αντικατάσταση όλων των υλικών που θα παρουσιάσουν βλάβη λόγω αποδεδειγμένου προβλήματος κατασκευής, με εξαίρεση τα εργατικά έξοδα ή έξοδα μετακίνησης, μεταφορές και συσκευασίες. Εξαιρούνται της εγγύησης όλα τα αναλώσιμα υλικά. Η αντικατάσταση ή επιδιόρθωση που γίνεται κατά την περίοδο εγγύησης δεν έχουν σαν αποτέλεσμα την επιμήκυνση του χρόνου εγγύησης. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που: η επιδιόρθωση γίνεται από προσωπικό όχι εγκεκριμένο και με ανταλλακτικά όχι αυθεντικά, ζημιές ή ελαττώματα που προκλήθηκαν από αμέλεια, χτυπήματα ή κακή χρήση. Η GIMA δεν ευθύνεται για κακή λειτουργία σε ηλεκτρονικές συσκευές ή software που προέρχονται από εξωτερικούς παράγοντες όπως: ανεβοκατεβάσματα ηλεκτρικής τάσης, ηλεκτρομαγνητικά πεδία, ραδιοφωνικές παρεμβολές, κ.λ.π. Η εγγύηση παύει να έχει ισχύ εάν δεν τηρηθούν οι ως άνω κανόνες και εάν ο αριθμός μητρώου (εάν υπάρχει) έχει απομακρυνθεί, σβηστεί ή αλλοιωθεί. Τα προϊόντα που θεωρούνται με βλάβη πρέπει να αντικατασταθούν αποκλειστικά και μόνον από τον μεταπωλητή από τον οποίο αγοράστηκαν.

Αποστολή εμπορευμάτων κατευθείαν στην εταιρεία GIMA θα επιστραφούν.

ارشادات خاصة بالمستخدم

قراءة هذه الارشادات بانتباه وعناية قبل المبادرة في استعمال المنتج.
 هذه الارشادات تصف الاجراءات العملية المتوجب اتباعها بدقة وحرص. الخطأ في متابعة وتطبيق هذه الارشادات قد يسبب الخطأ في عملية القياس أو الضرر على الجهاز أو على المستخدم. الصانع لا يتحمل أية مسؤولية لعدم توفر الضمان، الموثوقية والفعالية الصحيحة وكذلك عن أي خطأ في عملية الرقابة تجاه الاضرار التي قد يتعرض اليها الاشخاص والجهاز والعائدة إلى إهمال المستخدم في قراءة هذه الارشادات. ضمان الصانع لا يغطي مثل هذه الحالات.
 قراءة المحتويات المتعلقة في التقييدات الطبية والمخاطر بانتباه ودقة.

1. الامن

1.1 ارشادات خاصة في الاستعمال المضمون

- يتوجب القيام بعملية فحص الوحدة الرئيسية وكافة القطع المكونة من فترة إلى أخرى للتأكد من عدم وجود أضرار واضحة والتي من الممكن أن تخل في أمان المريض وفي صحة عملية القياس. ننصح بتفحص الجهاز مرة في الاسبوع على الأقل، في حالة وجود أي نوع من الأضرار على الجهاز يجب التوقف عن استعمال مقياس التأكسج.
- الصيانة الضرورية للجهاز يجب أن تتم على يد عمال مؤهلين فقط. لا يمكن للمستخدم أن يقوم بعملية الصيانة بنفسه.
- لا يمكن استعمال مقياس التأكسج مع أجهزة غير مذكورة في دليل الارشادات هذا.

2.1 المخاطر



- خطر الانفجار – عدم استعمال مقياس التأكسج في بيئات موجودة بها غازات قابلة للاشتعال مثل بعض العناصر المخدرة.
- عدم استعمال مقياس التأكسج ما دام المريض تحت فحص MRI أو CT
- للتخلص النهائي من المنتج يجب اتباع القوانين المحلية الخاصة بالموضوع.

3.1 نقاط مهمة



- حفظ مقياس التأكسج في بيئة محمية بعيدا عن الغبار، التلرججات، المواد الأكلة، المواد القابلة للانفجار، درجات الحرارة والرطوبة العالية.
- في حالة تعرض الجهاز للبلل التوقف عن استعماله فوراً.
- في حالة نقل الجهاز من بيئة باردة إلى بيئة حارة ورطبة، عدم استخدامه فوراً.
- عدم الضغط على الأزرار الموجودة على اللوحة الامامية بمواد حادة.

- ممنوع تطهير مقياس التأكسج ببخار بدرجة حرارة عالية وضغط عال. مراجعة دليل الارشادات هذا بخصوص الارشادات الخاصة في عملية التنظيف والتطهير.
 - عدم تغطيس مقياس التأكسج في أي سائل. في حالة الضرورة لتنظيفه القيام بمسحه بقطعة قماش ناعمة مرطبة بمحلول مطهر. عدم استعمال رشاش أو سوائل مباشرة على الجهاز.
- يجب أن يبقى الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال

2. وصف عام

التشبع النبضي بالاكسجين عبارة عن نسبة HbO₂ المنوية في Hb الشامل للدم وتدعى هذه النسبة بتركيز O₂ في الدم. فهو عبارة عن قيمة بيولوجية مهمة جدا لعملية التنفس. العديد من المشاكل التنفسية من الممكن ان تسبب نقص في اكسجين الدم مما قد يعرض حياة المريض إلى الخطر. لذلك من الضروري خلال الاجراءات الطبية أن تتم مراقبة القيمة SpO₂ بشكل مستمر. الطريقة التقليدية لقياس نسبة SpO₂ هو القيام بتحليل عينة من دم المريض للحصول هكذا على الضغط الجزئي للاكسجين والتمكن من حساب SpO₂ باستعمال كاشف خاص. هذه الطريقة من الممكن استخدامها للقيام بعملية رقابة مستمرة. لهدف التمكن من عملية قياس SpO₂ بشكل أسهل ودقيق أكثر. تم تطوير مقياس التأكسج الاصبعي. هذا الجهاز بإمكانه أيضا القيام بعملية قياس تواتر الدقات القلبية ونسبة الرذاذ بشكل مترامن.

مقياس التأكسج حجمه صغير, عملي سهل الاستعمال والنقل ويستهلك القليل جدا من الطاقة الكهربائية. يجب فقط إدخال رأس الاصبع في عنصر التجسس للجهاز. قيمة SpO₂ وذبذبة النبضات القلبية تظهران فوراً على شاشة العرض.

2.1 الميزات

- خفيف جدا وصغير الحجم
- شاشة عرض بالألوان OLED مع امكانيات استعمال مختلفة وتوجيهات قابلة للاختيار
- يقيس قيمة SpO₂ بدقة, تواتر الدقات القلبية وقيمة الرذاذ
- تشغيل أوتوماتيكي لعملية القياس بعد إدخال الاصبع
- انطفاء أوتوماتيكي بعد 8 ثوان بدون إشارة
- إشارات تنبيه بصرية وسمعية
- مؤشر يشير الى انتهاء شحنة البطارية.

2.2 التطبيقات الرئيسية وهدف المنتج

مقياس التأكسج الاصبعي ملائم سواء للاستعمال المنزلي او الاستعمال في المستشفى. بإمكانه مراقبة نسبة SpO₂, ذبذبة النبضات القلبية ونسبة الرذاذ.

هذا الجهاز غير ملائم لعملية الرقابة المتواصلة.



2.3 الميزات البيئية

درجة حرارة العمل: 5 س - 40 س
نسبة رطوبة العمل: 30% - 80%
ضغط العمل: من 70 kPa إلى 106kPa

2.4 معلومات عامه عن SpO2

1SpO2- معنى

هو نسبة تشبع الأكسجين في الدم، والمسمى تركيز الأكسجين في الدم ، يتم تعريفه بأنه نسبة الأوكسي هيموجلوبين (الهيموجلوبين المؤكسد HbO2) في الهيموجلوبين في الدم الشرياني. SPO2 هو عامل فسيولوجي هام يعكس مهمة التنفس ، يتم حسابه بالطريقة التالية:

$$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HBO2 هو الأوكسي هيموجلوبين (الهيموجلوبين المؤكسد)

Hb هو الهيموجلوبين الذي يطلق الأكسجين

2- مبدأ القياس:

بناءً على قانون لامبر- بيير ، امتصاص الضوء في مادة معينة يتناسب مباشرةً مع كثافة وتركيز المادة نفسها. عندما ينبعث الضوء بطول موجة معين على أنسجة أنمية ، كثافة الضوء التي يتم قياسها بعد الإمتصاص و الإنعكاس و هزالها في الأنسجة قد يعكس الطابع الهيكلي لطريقة عبور الضوء في الأنسجة. لأن الهيموجلوبين المؤكسد و الهيموجلوبين غير المؤكسد لهما خاصية إمتصاص مختلفة في النطاق الطيفي من الأحمر الى الأشعة تحت الحمراء (من 1000 إلى 600 طول موجي)، فياستخدام هذه الخصائص يمكن تحديد ال spo2 الى spo2 الذي يتم قياسه بهذا الجهاز وهو تشبع الأكسجين الفعال - نسبة الهيموجلوبين التي تستطيع نقل الأكسجين . في المقابل، أجهزة قياس تشبع الأكسجين و الهيموجلوبين في الدم ،فأجهزة قياس الهيموجلبين بالدم تقيس نسبه كسريه لتشبع الأكسجين - نسبه من كل الهيموجلوبين التي تم قياسها بما فيها الهيموجلوبين الخامل مثل الكريو او كسهموجلبين و الميتاهموجلبين.

التطبيق السريري لأجهزة الأوكسيمتر بالنبيض : SPO2 هو عامل فسيولوجي هام يعكس وظيفة التنفس و التهوية ، لذا فاستخدام ال SPO2 في العلاج أصبح أكثر شيوعاً. (على سبيل المثال ، متابعة المرضى المصابين بمرض تنفسى خطير و المرضى المخدرين أثناء العمليات و الأطفال المولودين مبكراً و حديثي الولادة) يمكن تحديد وضع ال SPO2 بالقياس الدورى و ذلك يسمح باكتشاف مرضى نقص الأكسجين في الدم مبكراً و بهذا نمنع أو نقلل الموت بسبب نقص الأكسجين في الدم بفاعليه.

3- العوامل التي تؤثر على دقة قياس ال SPO2

(سبب التشوش)

- * صبغات الأوعية الدموية مثل صبغة الاندوسيين الخضراء و صبغة الميتلين الزرقاء.
- * التعرض المكثف للإضاءة مثل مصابيح غرفة العمليات والمصابيح الصفراء و مصابيح الفلورسنت و مصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء أو ضوء الشمس المباشر.

دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

- * الصبغات الوريدية أو منتجات التلوين المخصصة للإستخدام الخارجى مثل طلاء الأظافر أو منتجات العناية بلون الجلد.
- * الحركة الزائدة للمريض.
- * وضع اللاقط على منطقة ضغط دم عالى أو قسطرة شريانية أو منطقة أوعية دموية.
- * التعرض لمكان به أكسجين بضغط عالى.
- * وجود انسداد للشرايين في الجزء الملاصق لجهاز الإستشعار (اللاقط).
- * إنقباض الأوعية الدموية بسبب تقلص أطراف الأوعية أو إنخفاض حرارة الجسم.

4- العوامل التي تؤدي الى مقياس قراءه منخفض لل SPO2

(الأسباب المرضية)

- * مرض نقص الأكسجين في الدم ، إنعدام أداء ال HbO2
- * البرص أو معدل غير طبيعى لمستوى تأكسد الهيموجلوبين.
- * معدل تأكسد الهيموجلوبين غير طبيعى و متغير.
- * مرض هيموجلوبين متبدل.
- * وجود سلفهيموغلوبين في الدم أو إنسداد للشرايين بجوار جهاز الإستشعار.
- * نبضات الأوردة واضحة.
- * خفقات الشرايين الطرفية تصبح ضعيفة.
- * الدم الذى يصل للأطراف غير كاف.

2.5 احتياطات

- أ. باستعمال الجهاز باستمرار ولمدة طويلة يبدأ الشعور في الضيق والالام, بشكل خاص من قبل المرضى المعانين بمشاكل دورية. نذكر بعدم ترك عنصر التجسس على نفس الاصبع لمدة تزيد عن 2 ساعات.
- ب. من الواجب جدا التأكد من أن عنصر التجسس موضوع بالشكل الصحيح, بشكل خاص فيما إذا كان الجهاز يستعمل منزليا. عدم تطبيق المنتج على منطقة مصابة بالوذمة أو على الأنسجة الناعمة.
- ت. الضوء (اشعة تحت حمراء غير قابلة للرؤية) الصادرة عن الجهاز مضر للعيون لذلك على المستخدم وعمال الصيانة ألا يتعمقوا بذلك الضوء في أي حال من الاحوال.
- ث. ممنوع أن يستعمل المستخدم طلاء الاظافر أو أي نوع آخر من المواد التجميلية على الاظافر.
- ج. أظفر المريض يجب ألا يكون طويلا.
- ح. يجب وضع الاصبع بالشكل الصحيح, لتجنب عملية ونتيجة قياس غير دقيقة.
- خ. من المهم جدا عدم تحريك الاصبع خلال عملية القياس.
- د. عدم إدخال أصابع مبلل في الجهاز.
- ذ. ممنوع استعمال عنصر التجسس SpO2 على أطراف التي تبدي قنوات شريانية بمشاكل, أو التي عليها تم وضع ذراع مقياس ضغط الدم أو تلك التي يقام عليها بعملية حقن داخل الوريد.
- ر. عدم تثبيت عنصر التجسس بواسطة الشريط اللاصق أو ما أشبهه لأن هذا قد يسبب بظهور النبضة الوريدية ولذلك قياس خاطئ لقيمة SpO2.
- ز. التأكد من أن السطح البصري حر من أي عرقلة أو إعاقة.
- س. فرط في كمية الضوء في البيئة قد يخل في نتيجة القياس. هذا يشمل المصابيح المتأججة, أجهزة التسخين العاملة بالاشعة تحت الحمراء, أشعة الشمس المباشرة وإلخ.
- ش. حركات فجائية من قبل المريض وفرط التدخل الجراحي الكهربائي من الممكن أن تخل في دقة عملية القياس.

3. الميزات التقنية

أ. نوعية شاشة العرض:

شاشة عرض OLED

ب متطلبات الطاقة:

3.6V LiR2450 1 بطارية قابلة للشحن

امدادات الطاقة الجهد: 3.3V ~ 4.2V

وقت العمل المستمر: 4 ساعات

ت. تيار تموين: > 50 م أمبير

ث. قياس SpO2:

فترة القياس: 35% - 100%

ضغط $\geq 3\%$ (لقيم بين 70% و 100%)

ج. قياس تواتر دقات القلب:

فترة القياس: من 30 bpm إلى 240 bpm

دقة تواتر دقات القلب: ± 2 bpm أو $\pm 2\%$

ح. قياس نسبة الرذاد:

فترة القياس: 0% - 20%

G. معدلات الأداء في ظروف التروية المنخفضة

تستمر دقة قياس تأكسج الدم SpO2 ومعدل النبض PR في تلبية المواصفات

الموضحة أعلاه عندما تكون سعة التنظيم 0.6%.

H. مقاومة تداخلات الضوء المحيط:

تستمر دقة قياس تأكسج الدم SpO2 ومعدل النبض PR في تلبية المواصفات

الموضحة أعلاه عندما يتم اختبار الجهاز من خلال محاكي تأكسج الدم SpO2

(سلسلة مؤشر فلوك الطبي الحيوي 2) أثناء ضبط تداخل محاكاة ضوء الشمس

وضوء الفلورسنت 50 هرتز / 60 هرتز.

ذ. المقاييس: 56 ملم (طول) x 47 ملم (عرض) x 32 ملم (ارتفاع) - وزن: 45 غرام

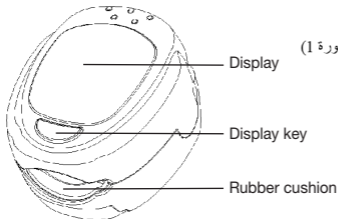
(يشمل البطاريات)

4. المكملات

- أ. حبل داعم
- ب. بطاريتان
- ت. شاحن بطاريات
- ث. سلك USB
- ج. كيس وقاية
- ح. دليل المستخدم
- خ. شهادة تأهيل

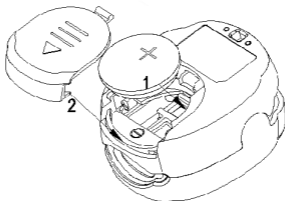
5. التركيب

1.5 المظهر الامامي (صورة 1)



5.2 بطاريات

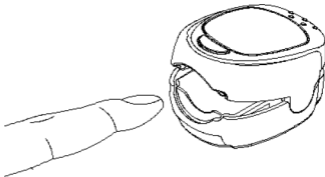
1. إدخال البطارية في الموضع الخاص بها، والتأكد من أن اتجاه الإدخال صحيح (بموجب المشار إليه في الصورة رقم 2).



2. إعادة التغطية إلى مكانها.
- الاهتمام جدا عند ادخال البطارية لأن أي خطأ قد يكون سببا لضرر على الجهاز.

6 التشغيل

1. افتح المشبك على النحو الموضح في الشكل 3.



- شكل 3 أدخل الإصبع في مقياس التأكسج
2 ضع إصبع في الوسائد المطاطية الخاصة بالمشبك (تأكد من أن الإصبع في الموضع الصحيح)، ثم أدخل الإصبع.
3 سيضيء الجهاز أوتوماتيكياً خلال ثانيتين وسيبدأ في عرض رقم إصدار البرنامج
4 ثم يدخل إلى صفحة عرض البيانات (على النحو الموضح في شكل 4). يمكن للمستخدم قراءة القيم وعرض شكل موجة شاشة العرض.

“SPO2%”: الرمز SPO2؛ “99”: القيمة SPO2؛

“PR”: أيقونة النبضات؛ “65”: قيمة النبضات؛

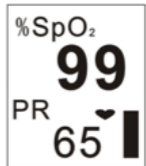
“♥”: رمز نبض القلب؛

“|”: رسم بياني لكثافة النبض.



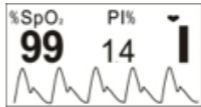
شكل 4

- 5 عندما تظهر الشاشة على النحو الموضح بالشكل 4، اضغط على زر الشاشة لتغيير شاشة العرض
- بالضغط مرة واحدة على زر الشاشة، سيتم تدوير شاشة العرض (على النحو المبين في الشكل 4) بمقدار 180°.
 - بالضغط مرتان على زر الشاشة، سيتم تدوير شاشة العرض على النحو المبين في الشكل 5.
 - بالضغط ثلاث مرات على زر الشاشة، سيتم تدوير شاشة العرض (على النحو المبين في الشكل 5) بمقدار 180°.
 - بالضغط أربع مرات على زر الشاشة، ستعود الشاشة إلى الشاشة المبينة في الشكل 4.
 - بالضغط على زر الشاشة بطريقة دائرية، سيتم تبديل شاشة العرض بين الشاشتين (على النحو المبين في الشكل 4 وفي الشكل 5) وسيتم إظهار الاتجاهات الأربعة بالتبادل.



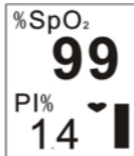
شكل 5

- 6 بالضغط ضغطة طويلة على مفتاح العرض (حوالي ثانيتين)، سيتم عرض الشاشة على النحو الموضح في الشكل 6. يتمثل الفارق بين الشكل 6 والشكل 4 فيما يلي:
- في الشكل 4، تتم مراقبة أكسدة الدم SpO2 وعدد ضربات القلب وعرضهما على الشاشة
 - في الشكل 6، تتم مراقبة أكسدة الدم SpO2 ومؤشر التروية ومؤشر التروية وعرضهما على الشاشة.



شكل 6

- 7 عندما تظهر الشاشة على النحو الموضح في الشكل 6، اضغط على زر الشاشة بطريقة دائرية، سيتم تبديل شاشة العرض بين الشاشتين (على النحو الموضح في الشكل 6 وفي الشكل 7) وسيتم عرض الاتجاهات الأربعة بالتبادل.
- 8 ستعود شاشة العرض (على النحو الموضح في الشكل 6 أو الشكل 7) إلى الشاشة الموضحة في الشكل 4 أو الشكل 5 إذا لم يتم تنفيذ العملية خلال 10 ثوانٍ.



شكل 7

7. الإشارة التنبيهية

في حالة أنه خلال عملية القياس القيم SpO2 وتواتر الدقات القلبية تفوق الحدود المضبوطة مسبقاً، يبيث الجهاز إشارة صوتية وقيمة المفرطة تتذبذب على شاشة العرض؛ لإيقاف الإشارة الصوتية الضغط على الزر.

قيم تنبيهية مضبوطة مسبقاً:

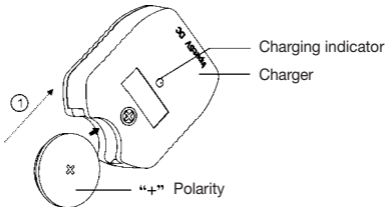
SpO2: حد أدنى 90 %

تواتر الدقات القلبية: حد أقصى 120 bpm – حد أدنى 50 bpm

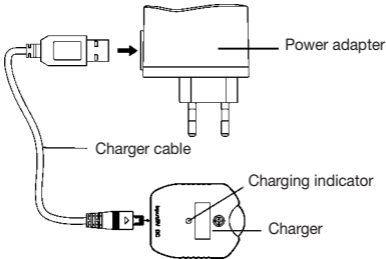
7. شحن البطاريات

البطارية القابلة للشحن من جديد يتم استعمالها لتموين الجهاز. عند انتهاء شحنها أو الافتراب من ذلك يكون من الممكن شحنها من جديد بواسطة الجهاز الشاحن للبطاريات الخاص المزود مع الجهاز نفسه، مع مراعاة الاجراءات التالية:

1. إدخال البطارية في جهاز شحن البطاريات مع الاهتمام تجاه قطبية البطارية (بالشكل المشار إليه في الصورة)



2. وصل شاحن البطاريات بالمسمون بوايطة السلك USB بموجب الشكل المبين في الصورة التالية:



3. يجب أن يكون المسمون مدخل إلى مقبس بتيار AC 100-250VAC, 50/60Hz

4. مؤشر لوضع شاحن البطاريات

أخضر: بطارية مشحونة

برتقالي: لا بطارية مدخلة

أحمر: في مرحلة الشحن

ملاحظات:

- شاحن البطاريات يتوقف بشكل أوتوماتيكي عندما تنتهي عملية شحن البطارية (مؤشر وضع شاحن البطاريات يصبح باللون الأخضر).

يتوقف أيضا لتجنب الفرط في التسخين في حالة أن درجة حرارة البطارية قد وصلت إلى 45

س.

من الممكن أيضا استعمال شاحن البطاريات بوصله في بوابة USB تابعة لكيبوترو, بوايطة السلك الخاص.

8. التصليح والصيانة

أ. تبديل البطاريات عندما تبدأ إشارة التنبيه بالذبذبة موحية إلى ان شحنة البطاريات في مرحلة انتهائها.

ب. تنظيف سطح الجهاز قبل الاستعمال. المسح بالكحول ومن ثم تركه يجف بالهواء أو التجفيف بمسحه بقطعة قماش.

ت. في حالة عدم استعمال مقياس التأكسج لفترة طويلة من الزمن، إزالة البطاريات.

ث. البيئة الاحسن لحفظ الجهاز هي التي درجة حرارتها تكون ما بين -20س و 55س ودرجة رطوبة متعلقة تقل عن 95%

افضل بيئة تخزين للجهاز هي من -20 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية من درجة الحرارة المحيطة ، من 10 ٪ إلى 95 ٪ الرطوبة النسبية ومن 50kPa إلى 107.4kPa من الضغط الجوي. يجب إجراء الصيانة اللازمة بشكل حصري من قبل فنيي الخدمة المؤهلين. لا يُسمح للمستخدمين بالتقيام بذلك وحدهم.

العمر الإنتاجي المتوقع (غير مضمون) لهذا الجهاز هو 5 سنوات.

عدم تعقيم الجهاز بالضغط العالي.

عدم تغطيس الجهاز في أي نوع من السوائل.

نذكر بحفظ الجهاز في بيئة جافة.

الرطوبة قد تؤدي إلى تقليل مدى حياة الجهاز الاستعمالية أو تسبب الاضرار له.



8.1 صيانة البطارية

المحافظة دائما على نظافة كلا أطراف البطارية.

- درجات الحرارة المنخفضة جدا من الممكن أن تخفض من تأديات البطارية مع امكانية

الاشارة من قبل الجهاز بأن البطارية "مفرغة الشحنة". في هذه الحالة ننصح بالامسك

بالبطارية في اليد أو حفظها في الجيب لبضع الدقائق حتى تعود إلى درجة حرارتها الممتازة.

- عدم إدخال أي عنصر معدني يمس أطراف البطارية لتجنب حدوث انقطاع الدائرة الكهربائية.

- شحن البطارية لمدة 8 – 10 ساعات؛ درجة حرارة البيئة التي تتم بها عملية الشحن يجب أن

تكون ما بين درجة 5س و 40س.

- في حالة أن البطارية كاملة الشحنة ولكن يلاحظ انخفاض كبير في التأديات، هذا يعني بأن

البطارية منتهية كليا ومن الضروري تبديلها ببطارية أخرى جديدة.

9. تحليل الظواهر

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
تبيين SpO2 وتواتر دقات القلب غير ثابت	1. لم يتم ادخال الاصبع حتى نهاية عنصر التجسس. 2. من الممكن أن المريض أو الاصبع يتحرك كثيرا.	1. وضع الاصبع بالشكل الصحيح والتجربة من جديد 2. تهدئة المريض
الجهاز لا يعمل	1. البطاريات فارغة من الشحنة 2. البطاريات مدخلة بشل خاطئ 3. الجهاز لا يعمل جيدا	1. تبديل البطاريات 2. إعادة وضع البطاريات بالشكل الصحيح 3. الاتصال بمركز الخدمة المحلي
الاشارة الضوئية تنطفئ مفاجأة	1. الجهاز ينطفئ أوتوماتيكيا في حالة عدم استلام إشارة خلال 8 ثواني. 2. البطاريات فارغة الشحنة تقريبا.	1. أمر طبيعى 2. تبديل البطاريات

إعلان المطابقة:

تعلم الشركة المصنعة بموجب هذا أن هذا الجهاز يتوافق مع المعايير التالية:

، IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012

، IEC60601-1-2: 2014

، ISO 80601-2-61: 2011 ، IEC60601-1-11: 2010 ويتوافق مع أحكام توجيه

المجلس EEC / 42 / MDD93

10. حرف

اتبع التعليمات للاستخدام	
يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس	
تاريخ التصنيع	
كود المنتج	REF
الرقم التسلسلي	SN
WEEE التخلص	
الحذر بقراءة التعليمات (التحذيرات) (بغناية)	
يحفظ في مكان بارد وجاف	
الشركة المصنعة	
رقم الدفعة	LOT
جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE	CE
BF جهاز من النوع	
تشبع نبضة الأكسجين	%SpO2
معدل النبضات (عدد الخفقات في الدقيقة)	♥bpm
مؤشر الحقن المتواصل	PI
جهد منخفض للبطارية	



التصريف



ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى.
من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها
بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع
الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد.

للحصول على المعلومات الإضافية الخاصة في مراكز التجميع، التوجه إلى بلدية
مكان الإقامة، مركز خدمة تصريف النفايات المحلية أو إلى الحانوت الذي لديه تم
الشراء. في حالة التصريف الخاطيء، قد تفرض الغرامات، بموجب القوانين
الوطنية.

الضمان

نهنكم على شرائكم لواحد من منتجاتنا.

هذا المنتج يجيب إلى المتطلبات الأكثر شديدة في اختيار المواد اللازمة للصناعة
ذات النوعية العالية ومن جهة الرقابة النهائية. الضمان يكون ساري المفعول لمدة
12 سنة منذ تاريخ تسليم GIMA.

خلال مدة سريان مفعول الضمان يقام بالتصليح و/أو التبديل المجاني لكافة
الأجزاء التي تحمل عاهات تعود إلى الصناعة قابلة للإثبات، باستثناء التكاليف
الخاصة بالأيدي العاملة، تكاليف التنقل، تكاليف النقل، تكاليف التغليف.

تستثنى من الضمان العناصر المعرضة للهلاك بسبب الاستعمال.
التبديل أو التصليح الذي يتم خلال مدة الضمان لا يمدد بأي شكل مدة الضمان
نفسه.

يكون الضمان غير ساري المفعول في حالة: تصليحات تمت من قبل أشخاص
غير مصرح لهم أو باستعمال قطع غيار غير أصلية؛ في حالة وجود خلل أو عاهة
تعود إلى الإهمال، إلى الصدمات، أو إلى الاستعمال الغير إعتيادي للجهاز.

GIMA لا تجيب عن أي خلل في استعمال الأجهزة الإلكترونية أو برامج
الكمبيوتر العائد إلى العوامل الخارجية مثل: التغيرات المفاجئة في قيمة الجهد،
المجالات المغنطيسية الكهربائية، تداخلات راديو وإلخ.

يسقط مفعول الضمان فيما إذا لم تتم مراعاة الأمور المذكورة أعلاه وفيما إذا تمت
إزالة الرقم المميز للجهاز أو محوه أو تعديله (إذا كان موجود).

الأجهزة التي توجد بها العاهات يجب أن ترسل فقط إلى البائع الذي لديه تم
الشراء. الإرسالات التي تصل إلى GIMA مباشرة يتم رفضها.