



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 OXY-6 **OXIMETER OXY-6** **OXYMÈTRE OXY-6** **PULSOXIMETER OXY-6** **SATURÓMETRO OXY-6** **MEDIDOR DE SATURAÇÃO OXY-6** **ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-6** **مقياس التأكسج OXY-6**

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.

REF 34285



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





Istruzioni per l'utente

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare il prodotto. Tali istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Un errore nel seguire queste istruzioni può causare una misurazione errata o un danno all'apparecchio o all'utente. Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità.

- Utilizzando a lungo e di continuo il prodotto si inizia a sentire una sensazione di fastidio e dolore, specialmente per pazienti con problemi circolatori. Si raccomanda di non tenere il sensore applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente ci deve essere un'indagine più accurata prima di posizionare il sensore. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal sensore è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale della manutenzione non devono in alcun caso fissare con gli occhi tale luce.
- Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.
- L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e ai pericoli.
- Il dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. Si raccomanda di controllare il prodotto come minimo una volta alla settimana. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il saturimetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.

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

1.2 Pericoli



- Pericolo di esplosione—NON utilizzare il saturimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare il saturimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT.
- Per lo smaltimento del prodotto si devono seguire le leggi locali.

1.3 Punti importanti



- Tenere il saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il saturimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON è permesso disinfettare il saturimetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- NON immergere il saturimetro in nessun liquido. Quando è necessario pulirlo, strofinare la sua superficie con uno straccio morbido imbevuto con una soluzione disinfettante.
Non applicare spray o liquidi direttamente sul prodotto.

2. DESCRIZIONE GENERALE

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO₂ nel Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue.

Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Molti disturbi della respirazione possono causare ipossiemia mettendo anche in pericolo la salute del paziente. È quindi indispensabile nella procedure cliniche mantenere monitorato l'SpO₂. Il metodo tradizionale di misurazione dell'SpO₂ è quello di analizzare un campione di sangue del paziente, così da ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare l'SpO₂ utilizzando un apposito gas di analisi. Questo metodo non è



conveniente e non può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO₂ più facilmente ed accuratamente, è stato sviluppato il Saturimetro da Dito. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione.

Il Saturimetro da Dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio, il valore di SpO₂ e la frequenza delle pulsazioni compaiono immediatamente a schermo.

2.1 Caratteristiche

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

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

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



Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Caratteristiche ambientali

Temperatura di lavoro: 5°C~40°C

Umidità di lavoro: 30%~80%

Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa

2.4 Conoscenze comuni sull'SpO₂

1. Significato di SpO₂

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

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

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

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

2. Principio di misurazione

In base alla legge di Lamber-Beer, l'assorbimento della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua intensità o concentrazione. Quando la luce di una certa lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità della luce misurata dopo l'assorbimento, il riflesso e l'attenuazione sul tessuto può indicare il carattere strutturale del tessuto attraverso il quale la luce passa. Considerato che l'emoglobina ossigenata (HbO₂) e l'emoglobina non ossigenata (Hb) hanno diverso carattere di assorbimento nel range dello spettro dalla luce rossa a quella 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'ossiemboglobina.
- Variazione anomala dell'ossiemboglobina.
- Patologia della metaemboglobina.
- Sulfemoglobinemia o presenza di occlusione arteriosa vicino al sensore.
- Normali pulsazioni venose.
- Pulsazione arteriosa periferica debole.
- Insufficiente afflusso ematico periferico.

2.5 Precauzioni

- A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi figura), per evitare una misurazione poco accurata.
- B. Il sensore SpO₂ e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.
- C. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- D. Non fissare il sensore con nasro adesivo o simili poichè ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO₂.
- E. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.

- F. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- G. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
- H. Il paziente non deve avere smalto sulle unghie né nessun altro tipo di cosmetico.

3. SPECIFICHE TECNICHE

A. Modalità Display: Display OLED

B. Alimentazione richiesta:

Due batterie alcaline da 1.5V (AAA)

Voltaggio batterie: 3VDC

C. Corrente di alimentazione: <50mA

D. Misurazione SpO₂:

Intervallo di misurazione: 35% - 100%

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

E. Misurazione frequenza cardiaca:

Intervallo di misurazione: 30 bpm - 240 bpm

Precisione Frequenza cardiaca: ± 2 bpm o $\pm 2\%$

Allarme pulsazioni: limite max 120 bpm, limite min 50bpm

F. Misurazione Indice di perfusione:

Intervallo di misurazione: 0% - 20%

G. Le prestazioni in condizioni di bassa perfusione

L'accuratezza della misurazione di SpO₂ e PR continua a soddisfare le specifiche descritte sopra quando l'ampiezza della modulazione è pari allo 0,6%.

H. Resistenza alle interferenze della luce ambientale:

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

I. Dimensioni:

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



Peso: 60 g (batterie incluse)

J. Classificazioni:

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

Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF.

Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi: Apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B.

4. ACCESSORI

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

5. INSTALLAZIONE

5.1. Vista frontale

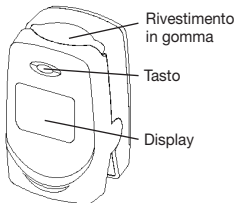


Figura 1

5.2. Vista posteriore

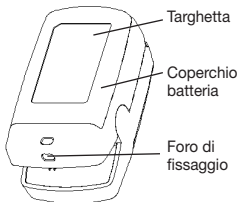


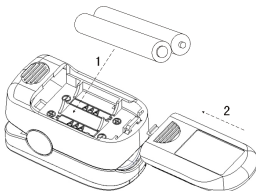
Figura 2

5.3. Batterie

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

Riposizionare la copertura.

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



6. FUNZIONAMENTO

1. Aprire la clip come mostrato in Figura 3.



Figura 3 inserire il dito nel saturimetro

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.

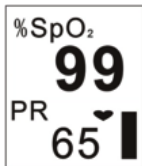


Figura 5

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.

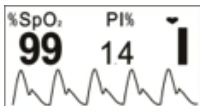


Figura 6

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.

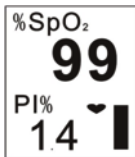


Figura 7

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.

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



Valori preimpostati di allarme:

SpO₂: limite minimo 90%

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

7. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

- A. Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.
- B. Pulire la superficie dell'apparecchio prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol e quindi lasciare asciugare all'aria o asciugare strofinando.
- C. Se non si usa il saturimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
- D. L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura compresa tra -20°C e 55°C e un'umidità relativa inferiore al 95%

La vita utile prevista (non garantita) del presente dispositivo è di 5 anni.



Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.

Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.

Si raccomanda di tenere il prodotto in un ambiente asciutto.

L'umidità potrebbe ridurre la vita di utilizzo dello stesso o addirittura danneggiarlo severamente.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

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

Pulire la superficie con un panno morbido inumidito SOLO con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto.

Attenzione: Non sterilizzare mediante radiazioni, vapore o ossido di etilene.

Non utilizzare il sensore se danneggiato.

8. DIAGNOSI

Problema	Causa probabile	Soluzione
Visualizzazione di SpO ₂ e frequenza cardiaca instabile	1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore. 2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Far calmare il paziente.
L'apparecchio non si accende	1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite in modo errato. 3. L'apparecchio è malfunzionante.	1. Sostituire la batteria. 2. Riposizionare la batteria. 3. Contattare il centro servizi locale.
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso	1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. È normale. 2. Sostituire le batterie.

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



9. LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di tipo BF		RAEE
	Avvertenza		Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Conservare in luogo asciutto
%SpO ₂	Pulsiossimetria		Prodotto conforme alla Direttiva Europea
PI	Indice di perfusione		Codice prodotto
hpm	Frequenza del polso (battiti al minuto)		Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Tensione della batteria bassa		Fabbricante
	Numero di serie		Data di fabbricazione



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle pene, 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- Testee can not use enamel or other makeup on the finger.
- Testee's fingernail can not be too long.
- 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

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 blood-gas analyzer. This method is inconvenient and 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 sensor.
- The device will power off automatically without signal for about 8 seconds.
- Audible & visual alarm.
- 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 finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual), or else it may cause inaccurate measurement.
- B. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- C. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- D. Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO₂.
- E. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
- F. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- G. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- H. Testee can not use enamel or other makeup on the finger.

3. TECHNICAL SPECIFICATIONS

A. Display mode: OLED Display

B. Power supply requirement:

1.5V (AAA size) alkaline battery x 2

Battery voltage: 3VDC

C. Operating current: <50mA

D. SpO₂ Parameter Specifications:

Measuring range: 35%~100%

Accuracy: ≤3% (during 70% - 100%)

E. Pulse Rate Parameter Specifications:

Measuring range: 30bpm - 240bpm

Accuracy: ±2bpm or ±2% (which ever is greater)

Pulse Rate alarm: Upper limit: 120bpm

Lower limit: 50bpm

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

Net Weight: 60g (including batteries)

J. Classification:

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment.

The degree of protection against electric shock: Type BF equipment.

The degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment without protection against ingress of water.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B



4. ACCESSORIES

- A. A hanging cord
- B. Two batteries
- C. A pouch
- D. A User Manual

5. INSTALLATION

5.1. Front view

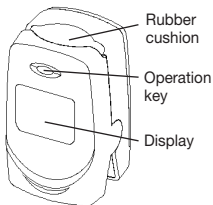


Figure 1

5.2. Rear view

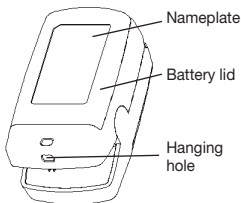


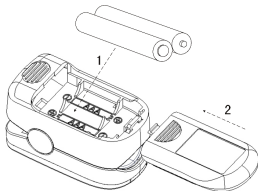
Figure 2

5.3. Battery

Refer to the figure, and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.

Replace the cover.

- Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.



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.

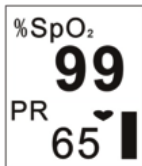


Figure 5

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.

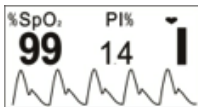


Figure 6

7. 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.

8. 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.

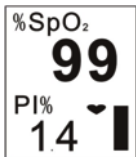


Figure 7

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. REPAIR AND MAINTENANCE

- A. Please change the batteries 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 batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- D. The best storage environment of the device is -20°C to 55°C ambient temperature and less than 95% relative humidity.

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.



Cleaning and Disinfecting Instruction

Surface-clean sensor with a soft cloth dampened with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a mild bleach solution.

Then surface-clean by soft cloth dampened **ONLY** with clean water and let air dry or wipe it dry.

Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Do not use the Pulse Oximeter if it is damaged visually.

8. 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 batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device's malfunction.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 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 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

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.

9. KEY OF SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE
	Read instructions carefully		Keep away from sunlight
	Please read instructions carefully		Keep in a cool, dry place
%SpO ₂	The pulse oxygen saturation		Product complies with European Directive
PI	Perfusion Index		Product code
 hpm	Pulse rate (beats per minute)		Lot number (see box / package)
	Low battery voltage		Manufacturer
	Serial number		Date of manufacture



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.

- 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.

- Chaque patient devrait passer une analyse plus précise avant de placer le capteur. Le produit ne doit pas être positionné sur un oedème et les tissus mous.
- 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.
- Le patient ne devrait pas utiliser de vernis à ongles ni tout autre produit cosmétique sur ses doigts.
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- Lisez attentivement les contenus liés aux restrictions cliniques et aux dangers.

L'appareil doit être tenu hors de portée des enfants.

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.

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 échan-

tillon de sang du patient, afin d'obtenir la pression partielle d'oxygène et de calculer l' SpO_2 par le biais d'un gaz d'analyse spécial. Cette méthode est peu pratique et ne peut pas être utilisée pour le suivi continu. Afin de mesurer l' SpO_2 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 SpO_2 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' SpO_2 , 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' SpO_2 , 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 : $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Humidité de service : $30\% \sim 80\%$

Pression de service : $70 \text{ kPa} \sim 106 \text{ kPa}$



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 caractéristiques 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 (interférences)

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

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. Le doigt doit être placé correctement (voir schéma), pour éviter une mesure inexacte.
- B. Le capteur SpO₂ et le lecteur photoélectrique doivent être placés de sorte que l'artère du patient soit au milieu.
- C. 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.

- D. 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.
- E. Veillez à ce que la surface optique soit libre de tout obstacle ou empêchement.
- F. 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.
- G. Les mouvements énergétiques du patient ou l'interférence excessive électrochirurgicale peuvent affecter la précision de mesure.
- H. Le patient ne devrait pas avoir d'email sur les ongles ou tout autre type de produit cosmétique.

3. SPECIFICHE TECNICHE

A. Mode Affichage: Affichage OLED

B. Alimentation requise:

Deux batteries alcalines de 1.5V (AAA)

Tension des batteries : 3VDC

C. Courant d'alimentation : <50mA

D. Mesure SpO₂ :

Intervalle de mesure : 35% - 100%

Précision $\leq 3\%$ (pour valeurs entre 70% et 100%)

E. Mesure fréquence cardiaque :

Intervalle de mesure : 30 bpm - 240 bpm

Précision fréquence cardiaque : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

Alarme de fréquence cardiaque:

Limite supérieure: 120bpm

Limite inférieure: 50bpm

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** : 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H) - Poids : 60 g (batteries incluses)

J. Classifications :

Type de protection contre les chocs électriques : dispositif à alimentation interne. Degrés de protection contre les chocs électriques : type de périphérique BF. Degrés de protection contre l'entrée accidentelle de liquides : dispositif ordinaire sans protection contre l'entrée accidentelle de liquides. EMC : Groupe I, Classe B.

4. ACCESSOIRES

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| A. Une ficelle de soutien | B. Deux batteries |
| C. Une enveloppe de protection | D. Un manuel utilisateur |

5. INSTALLATION

5.1. Vue avant

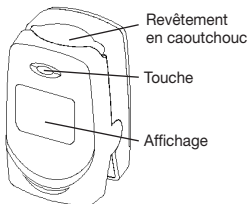


Figure 1

5.2. Vue arrière

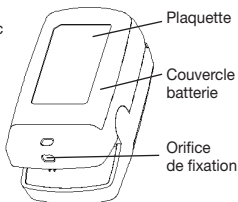


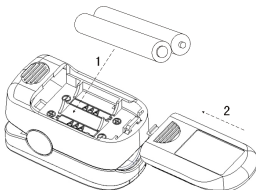
Figure 2

5.3. Batteries

Se référant à la figure, insérez les deux piles AAA dans le bon sens.

Repositionner la couverture.

- Prêter attention particulière lors de l'insertion des batteries 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 ;
 - "I" : 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.

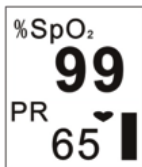


Figure 5

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.

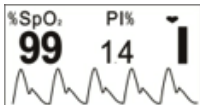


Figure 6

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.

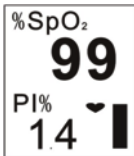


Figure 7

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

Lors du dépassement des limites de SpO₂ l'appareil émet trois sons intermittents et 2 sons intermittents dépassant le seuil de fréquence cardiaque. Valeurs d'alarmes pré-réglées :

SpO₂ : minimum 90%.

Fréquence cardiaque : limite maximum de 120 bpm

limite minimum de 50 bpm

7. RÉPARATION ET ENTRETIEN

- A. Remplacez les batteries lorsque l'indicateur de batterie faible se met à clignoter.
- B. Nettoyer la surface de l'appareil à la première utilisation. Essuyez avec de l'alcool et ensuite laissez sécher à l'air ou frottez.
- C. Si vous n'utilisez pas l'oxymètre pour une longue période, retirez les piles.
- D. Le meilleur environnement pour la conservation des équipements est à une température comprise entre -20°C et 55°C et une humidité relative inférieure à 95%.

La durée de vie prévue de cet appareil (non garantie) est de 5 ans.



Ne pas utiliser la haute pression pour stériliser l'appareil.

Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou tout autre type de liquide. Nous recommandons de conserver le produit dans un endroit sec. L'humidité pourrait en réduire la durée de vie ou l'endommager sérieusement..

Instructions de nettoyage et de désinfection

Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux humidifié et une solution telle que de l'alcool isopropylique à 75%, si une désinfection de bas niveau est nécessaire, utiliser une solution d'eau de javel diluée. Puis nettoyez la surface avec un chiffon doux humidifié **UNIQUEMENT** et de l'eau claire et laisser sécher à l'air libre ou avec un chiffon.

Attention : Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.

Ne pas utiliser l'oxymètre s'il présente des dommages visuels.



8. DIAGNOSTIC

Problème	Cause probable	Solution
Affichage de SpO ₂ et fréquence cardiaque instable	1. Le doigt n'a pas été inséré à fond dans le capteur. 2. Le doigt ou le patient se déplacent trop.	1. Positionner le doigt de manière correcte et essayer à nouveau. 2. Calmer le patient.
L'appareil ne s'allume pas	1. Les batteries sont à plat. 2. Les batteries ne sont pas insérées correctement. 3. L'appareil ne marche pas.	1. Remplacer les batteries. 2. Repositionner les batteries. 3. Contacter le centre services local.
L'indicateur lumineux s'éteint à l'improvvis	1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit signaux pour 8 secondes. 2. Les batteries sont presque déchargées.	1. C'est normal. 2. Remplacer les batteries.

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

9. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Avec partie appliquée de type BF		DEEE
	Lire et suivre attentivement la notice		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Lire attentivement la notice		À conserver dans un endroit frais et sec
%SpO ₂	La saturation en oxygène du pouls		Ce produit est conforme à la directive européenne
PI	Indice de perfusion		Code produit
 hpm	Fréquence cardiaque (battements par minute)		Numéro de lot (voir boîte/sachet)
	Tension de batterie faible		Fabricant
	Numéro de série		Date de fabrication



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.

La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc.

La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué.

Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

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.

- 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.
- Für jeden Patienten muss eine sorgfältige Untersuchung vor dem Anbringen des Sensors erfolgen. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder auf weichen Geweben positioniert werden.
- 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.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder sonstige Art von Kosmetika auf den Fingernägeln bzw. Fingern tragen.
- Der Fingernagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Aufmerksam den Inhalt, in Bezug auf medizinische Einschränkungen und Gefahren lesen.

Das Gerät darf nicht in die Hände von Kindern gelangen

1. SICHERHEIT

1.1 Anweisungen für eine sichere Verwendung

- Periodisch die Haupteinheit und alle Zubehöerteile 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 befeuchteten, Tuch abreiben. Weder Sprays noch Flüssigkeiten direkt am Produkt auftragen.

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 der SpO₂ erfolgt über die Analyse einer Blutprobe des Patienten, um einen teilweisen Druck des Sauerstoffs zu erhalten und um den SpO₂ mit einem entsprechenden Analysengas zu berechnen. Diese Methode ist nicht angemessen und kann nicht 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 Alarme.
- "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 die kontinuierliche Überwachung geeignet.

2.3 Betriebseigenschaften

Betriebstemperatur: 5°C~40°C

Betriebsfeuchtigkeit: 30%~80%

Betriebsdruck: 70kPa~106kPa

2.4 SpO₂ Allgemeines Wissen

1. Was bedeutet SpO₂

SpO₂ bezeichnet die prozentuelle Sauerstoffsättigung des Blutes, die so genannte Sauerstoffkonzentration im Blut. Sie gibt an, wie viel Prozent des gesamten Hämoglobins im Blut mit Sauerstoff beladen ist (Oxyhämoglobin/HbO₂). SpO₂ ist ein wichtiger physiologischer Parameter zur Darstellung der Atmungsfunktion; sie wird wie folgt berechnet:

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

HbO₂ bezeichnet das Oxyhämoglobin (mit Sauerstoff beladenes Hämoglobin); Hb bezeichnet jenes Hämoglobin, das noch für Sauerstoff frei ist.

2. Messprinzip

Das Lambert-Beersche Gesetz besagt, dass die Lichtabsorption einer Substanz direkt proportional zu ihrer Dichte oder Konzentration ist. Wenn Licht innerhalb einer bestimmten Wellenlänge auf menschliches Gewebe trifft, kann die gemessene Lichtintensität nach Absorption, Reflexion und Dämpfung im Gewebe Aufschluss über die Struktureigenschaften des durchleuchteten Gewebes geben. Da oxygeniertes Hämoglobin (HbO₂) und desoxygeniertes Hämoglobin (Hb) im Lichtspektrum von Rot bis Infrarot (600nm~1000nm Wellenlänge) verschiedene Absorptionseigenschaften haben, kann die Sauerstoffsättigung SpO₂ so festgestellt werden. Im Zuge der SpO₂-Messung gibt dieses Oximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung an – der Prozentsatz des Hämoglobins, dessen Transportplätze für Sauerstoff noch frei sind. Im Gegensatz dazu geben Hämoximeter die fraktionelle Sauerstoffsättigung an – der Prozentsatz der gemessenen Gesamthämoglobinmenge, einschließlich Dyshämoglobinen wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

Klinische Anwendung der Pulsoximetrie: SpO₂ gilt als wichtiger phy-

siologischer Parameter zur Darstellung der Atmungsfunktionen und der Sauerstoffzufuhr, weshalb die SpO₂-Überwachung in der Behandlung heute eine bedeutende Rolle spielt (zum Beispiel zur Überwachung von Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen, von Narkosepatienten während der OP sowie von Frühlingen und Neugeborenen). Die Sauerstoffsättigung kann durch Messung rechtzeitig festgestellt werden und eine Hypoxämie lässt sich beim Patienten früher erkennen. So kann dem Unfalltod durch Hypoxie effektiv vorgebeugt und die Gefahr eines solchen Todes vermindert werden.

3. Folgende Faktoren können die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinträchtigen (Interferenzen)

- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau.
- Übermäßige Beleuchtung, wie OP-Lampen, Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Wärmelampen oder direkte Sonneneinstrahlung.
- Vaskuläre Farbstoffe oder extern verwendete Färbeprodukte, wie Nagellack oder Hautfärbemittel.
- Übermäßige Bewegung des Patienten.
- Platzierung des Sensors an Gliedmaßen, an denen eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Zugang oder eine intravaskuläre Leitung gegeben sind.
- Kontakt zur Hochdruck-Sauerstoff-Kammer.
- Ein Arterienverschluss in der Nähe des Sensors.
- Kontraktion der Blutgefäße aufgrund peripherer hyperkinetischer Störungen oder sinkender Körpertemperatur.

4. Folgende Faktoren können zu einem geringen SpO₂-Messerwert führen (pathologische Ursachen)

- Hypoxämie-Erkrankung, funktioneller HbO₂-Mangel.
- Pigmentierung oder ungewöhnliches Oxyhämoglobinlevel.
- Ungewöhnliche Oxyhämoglobinvariation.
- Methämoglobin-Erkrankungen.
- Sulfhämoglobinämie oder Arterienverschluss in der Nähe des Sensors.
- Bemerkbarer Venenpuls.
- Peripherer Arterienpuls wird schwächer.
- Periphere Blutversorgung ist nicht ausreichend.



2.5 Vorsichtsmaßnahmen

- A. Den Finger, für ein richtiges Messen, entsprechend positionieren (siehe Abbildung).
- B. Der SpO₂-Sensor und der fotoelektrische Detektor müssen so positioniert sein, dass sich die Arteriole des Patienten dazwischen befindet.
- C. 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.
- D. Den Sensor nicht mit Klebeband o.ä. befestigen, da die venöse Pulsation erfasst werden könnte und somit eine falsche SpO₂-Messung erfolgt.
- E. Vergewissern Sie sich, dass die optische Oberfläche frei ist und nicht behindert wird.
- F. Ein zu heller Raum kann das Messergebnis beeinträchtigen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, Infrartheizer, direktes Sonnenlicht usw.
- G. Starke Bewegungen des Patienten oder eine übermäßige elektrophysiologische Interferenz können zu einer Messungenauigkeit führen.
- H. Der Patient darf keinen Nagellack oder sonstigen Art von Kosmetika auf den Fingernägeln bzw. Fingern tragen.

3. TECHNISCHE DATEN

A. Anzeige - Modalitäten OLED-Anzeige

B. Versorgung:

Zwei Alkalibatterien 1,5 V (AAA)

Batteriespannung: 3VDC

C. Versorgungsstrom: <50mA

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 $\pm 2\%$

Pulsfrequenz-Alarm: Oberer Grenzwert: 120 bpm

Untere Grenze: 50 bpm

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

Gewicht: 60 g (einschließlich Batterien)

J. Klassifizierungen:

Schutztyp gegen Stromschläge: Vorrichtung mit interner Versorgung

Schutzgrad gegen Stromschläge: Gerät vom Typ BF Schutzgrad

gegen unbeabsichtigtes Eindringen von Flüssigkeiten: Gerät ohne

Schutz vor dem unbeabsichtigten Eindringen von Flüssigkeiten Elek-

tromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B

4. ZUBEHÖR

A. Ein Halteband

B. Zwei Batterien

C. Eine Schutzhülle

D. Ein Benutzerhandbuch

5. INSTALLATION

5.1. Vorderansicht

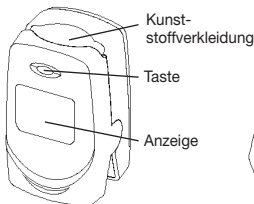


Abb. 1

5.2. Rückseiten-Ansicht

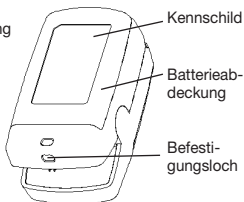


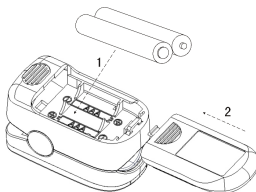
Abb. 2

5.3. Batterien

Die beiden AAA-Batterien einlegen und auf die richtige Polarität achten. Siehe Abbildung.

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.



Abb. 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.

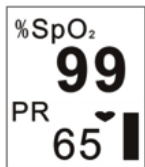


Abb. 5

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.

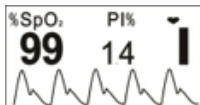


Abb. 6

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.

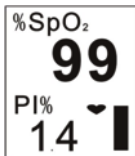


Abb. 7

9. Alarme

Falls beim Messen die SpO₂- 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. Beim Überschreiten der SpO₂-Werte, gibt das Gerät stoßweise 3 Töne und beim Überschreiten der Herzschlagfrequenz-Werte 2 Töne ab.

Voreingestellte Alarmwerte:

SpO₂: Mindestwert 90%

Herzschlagfrequenz: maximaler Wert 120 bpm - Mindestwert 50 bpm



7. REPARATUR UND WARTUNG

- A. Den Batterieaustausch vornehmen, wenn der "Batterie schwach"-Anzeiger anfängt zu blinken.
- B. Die Oberfläche des Geräts vor der ersten Verwendung säubern. Mit Alkohol abreiben und anschließend an der freien Luft trocknen lassen oder mit einem trockenem Tuch nachpolieren.
- C. Sollte das Pulsoximeter über einen längeren Zeitraum nicht benutzt werden, die Batterien aus dem Gerät nehmen.
- D. Ein für die Lagerung des Gerätes idealer Ort verfügt über eine Temperatur zwischen -20°C und 55°C und eine relative unter 95% liegende Feuchtigkeit.

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.

Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Tuch, das in eine Lösung, wie 75-%igen Isopropylalkohol getaucht wird; wenn nur ein niedriger Grad an Desinfektion notwendig ist, können Sie eine milche Bleiche verwenden.

Reinigen Sie die Oberfläche dann mit einem weichen Tuch, das NUR in sauberes Wasser getaucht wurde, und lassen Sie sie lufttrocknen oder wischen Sie sie mit einem Tuch trocken.

Vorsicht: Nicht mit Dampfstrahler oder Ethylenoxid sterilisieren.

Verwenden Sie das Pulsoxymeter nicht, wenn es erkennbare Schäden aufweist.

8. DIAGNOSEN

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Instabile SpO ₂ - und Herzfrequenz-Abbildung	1. Der Finger wurde nicht weit genug in den Sensor eingeführt. 2. Entweder bewegt sich der Patient oder der Finger zu stark.	1. Den Finger richtig positionieren und erneut versuchen. 2. Den Patienten auffordern, sich ruhig zu verhalten.
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	1. Die Batterien sind aufgebraucht. 2. Die Batterien wurden falsch eingelegt. 3. Das Gerät weist eine Störung auf.	1. Die Batterien auswechseln. 2. Die Batterien richtig einlegen. 3. Den nächstgelegenen Kundendienst aufsuchen.
Der Leuchtanzeiger geht plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es über 8 Sek. keine Signale empfängt. 2. Die Batterien sind fast aufgebraucht.	1. Ist normal. 2. Die Batterien auswechseln.

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



9. SYMBOLERKLÄRUNG

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Chargennummer		WEEE
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und befolgen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
%SpO ₂	Die pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung		Produkt gemäß EU-Richtlinie
PI	Perfusionsindex		Erzeugniscode
 hpm	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)		Chargennummer (siehe Schachtel / Beutel)
	Niedrige Batteriespannung		Hersteller
	Seriennummer		Herstellungsdatum



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 bringt. 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.

- 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.
- Para cada paciente debe realizarse una investigación más esmerada antes de colocar el sensor. El producto no se debe colocar sobre un edema y en tejidos blandos.
- 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.
- El paciente no debe utilizar esmalte para uñas ni ningún otro tipo de cosmético sobre los dedos.
- La uña del paciente no debe ser demasiado larga.
- Lea atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

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 desplace 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.

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 tra-



dicional 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 gas de análisis específico. Este método no es conveniente y no puede ser usado 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:

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

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. El dedo debe estar colocado adecuadamente (ver figura), para evitar una medición poco precisa.
- B. El sensor SpO₂ y el lector fotoeléctrico deben estar colocados de modo que la arteriola del paciente se halle en medio de los dos.
- C. El sensor SpO₂ no debe ser utilizados 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.

- D. 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.
- E. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.
- F. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.
- G. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.
- H. El paciente no debe llevar esmalte en las uñas ni ningún otro tipo de cosmético.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A. Modalidad Display:

Display OLED

B. Alimentación requerida:

Dos pilas alcalinas de 1.5V (AAA)

Voltaje pilase: 3VDC

C. Corriente de alimentación: <50mA

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: ± 2 bpm o $\pm 2\%$

Alarma de frecuencia de pulso: límite superior: 120bpm

Límite inferior: 50bpm

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:

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

Peso: 60 g (baterías incluidas)

J. Clasificaciones:

Tipo de protección contra choques eléctricos: Dispositivo ad alimentación interna.

Grado de protección contra choques eléctricos: Aparato de tipo BF.

Grado de protección contra entrada accidental de líquidos: Aparato sin protección contra entrada accidental de líquidos.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B.

4. ACCESORIOS

A. Un cordón de soporte

B. Dos pilas

C. Un sobre de protección

D. Un manual usuario

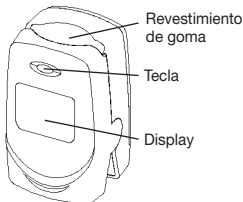
5. INSTALACIÓN**5.1. Vista frontal**

Figura 1

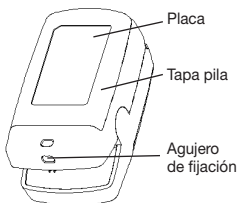
5.2. Vista posterior

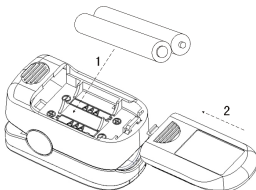
Figura 2

5.3. Pilas

Haciendo referencia a la figura, introducir las dos pilas AAA en el sentido correcto.

Volver a colocar la tapa.

- Poner particular atención cuando se introducen las pilas 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.

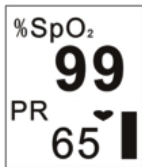


Figura 5

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.

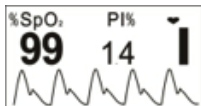


Figura 6

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.

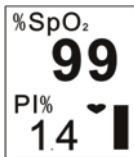


Figura 7

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.

Al superar los límites SpO₂ el aparato emite 3 sonidos intermitentes, al superar los límites de frecuencias cardíaca 2 sonidos intermitentes.



Valores preconfigurados alarma:

SpO₂: límite mínimo 90%

Frecuencia cardiaca: límite máximo 120 bpm

límite mínimo 50 bpm

7. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

- A. Sustituir las pilas 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 al aire o secar frotando.
- C. Si no se usa el saturómetro por mucho tiempo, quitar las pilas.
- D. El ambiente mejor para la conservación del aparato es a una temperatura incluida entre -20°C y 55°C y una humedad relativa inferior al 95%.

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.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 75%, si es necesaria la desinfección de bajo nivel, use una solución suave de lejía.

A continuación, limpie la superficie con un paño suave humedecido SOLO con agua limpia y deje secar al aire o séquela.

Precaución: No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.

No utilice el Oxímetro de Pulso si está dañado visualmente.

8. DIAGNÓSTICO

Problema	Causa probable	Solución
Visualización de SpO ₂ y frecuencia cardíaca 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. Hacer calmar al paciente.
El aparato no se enciende	1. Las pilas están agotadas 2. Las pilas están colocadas de modo equivocado. 3. El aparato funciona mal.	1. Reemplazar las pilas. 2. Volver a colocar las pilas. 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 las pilas

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



9. CLAVE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo BF		WEEE
	Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso		Conservar al amparo de la luz solar
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Conservar en un lugar fresco y seco
%SpO2	La saturación de oxígeno del pulso		Producto conforme a la Directiva Europea
PI	Índice de perfusión		Código producto
 hpm	Frecuencia del pulso (latidos por minuto)		Número de lote (ver caja / sobre)
	Tensión baja de la batería		Fabricante
	Número de serie		Fecha de fabricación



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 erro de controre, de danos a pessoas e danos ao produto derivados da negligência do utilizador em lêr etas instruções. A garantia do produtor não cobre este tipo de eventualidade.

- Usando o produto por longo tempo e em maneira contínua, o utilizador começa a sentir uma sensação de incômodo e de dôr. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dedo por mais de 2 horas.
- Antes de posicionar o sensor, é necessário verificar cada paciente. O produto não deve ser colocado sobre um edema ou sobre tecidos moles.
- A luz (o raio infra-vermelho è 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.
- O paciente não deve usar esmalte para unhas nem nenhum tipo de produto cosmético sobre os dedos.
- A unha do paciente não deve ser muito comprida.
- Lêr atentamente os conteúdos relativos às restrições clínicas e aos perigos.

Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças

1. SEGURANÇA

1.1 Instruções para usar com segurança

- Controlar a unidade principal e todos os acessórios periodicamente para controlar 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 anestésicas.
- 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.

2. DESCRIÇÃO GERAL

A saturação de oxigénio do batimento é a percentagem de HbO₂ na Hb total do sangue, e é chamada concentração de O₂ no sangue. Tracta-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 duran-



te as praxes clínicas. O método tradicional de medida da SpO₂ é 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. É suficiente introduzir o dêdo no sensor do aparelho, e os valores de SpO₂ e da frequência cardíaca comparecem imediatamente no visor.

2.1 Características

- Muito leve e pequeno
- Visor a côres OLED com várias modalidades e posição seleccionáveis
- Mede exactamente s SpO₂, a frequência cardíaca e o índice de perfusão
- Início automático da medida após introdução do dêdo
- 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 dêdo 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 Lamber-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 accidental 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. O dedo deve ser apoiado em maneira correta (ver figura), para evitar medidas pouco exactas.
- B. O sensor SpO₂ e o leitor fotoelétrico devem ser posicionados em modo que a arteríola do paciente se encontre entre estes.
- C. 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 arteriosa, ou no qual está sendo feita uma injeção endo-venosa.

- D. Não fixar o sensor com fita adesiva pois isto poderia causar a leitura do batimento venoso e dar uma medida errada de SpO₂.
- E. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.
- F. 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.
- G. Movimentos bruscos do paciente ou uma interferência de aparelhos eletro-cirúrgicos podem alterar a exactidão da medida.
- H. O paciente não deve ter esmalte sobre as unhas nem qualquer outro tipo de cosmético.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A. Modalidade Display:

Display OLED

B. Alimentação necessária:

Duas pilhas alcalinas de 1,5V (AAA)

Voltagem pilhas: 3VDC

C. Corrente de alimentação: <50mA

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 $\pm 2\%$

Alarme de taxa de pulso:

Limite superior: 120bpm

Limite inferior: 50bpm

F. Medida Índice de Perfusão

Intervalo de medida: 0% - 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

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

Pêso : 60 g (incluindo as pilhas)

J. Classificações:

Tipo de proteção contra choques elétricos: Dispositivo de alimentação interna. Grau de proteção contra choques elétricos: Aparelho de tipo BF Grau de proteção contra entrada accidental de líquidos : Aparelho sem proteção contra entrada accidental de líquidos. Compatibilidade eletro-magnética : Grupo I, Classe B

4. ACESSÓRIOS

A. Cordão de suporte

C. Um bolsa de proteção

B. Duas pilhas

D. Um manual utilizador

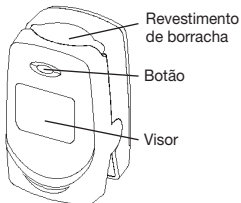
5. INSTALAÇÃO**5.1. Vista anterior**

Figura 1

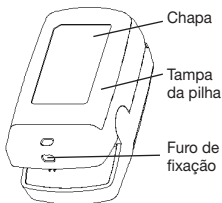
5.2. Vista posterior

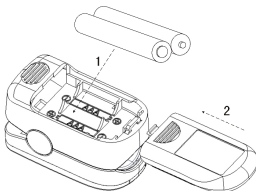
Figura 2

5.3. Pilhas

Observando a figura. Introduzir as duas pilhas AAA orientando-as correctamente.

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 aparece 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.

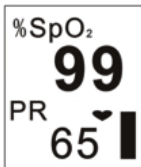


Figura 5

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.

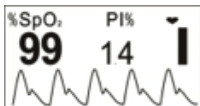


Figura 6

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.

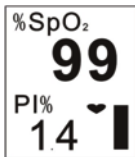


Figura 7

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.

Quando se ultrapassa o limite de SpO₂, o aparelho toca 3 vezes, en-



quanto que se ultrapassa o limite da frequência cardíaca, o aparelho toca 2 vezes.

Valores pré-selecionados alarme:

SpO₂: limite mínimo : 90%

Frequência cardíaca: limite máximo 120 bpm

limite mínimo 50 bpm.

7. CONCERTO 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 as pilhas.
 - D. O melhor ambiente para conservar o aparelho é aquele com temperatura entre -20°C e 55°C, com humidade relativa inferior a 95%.
- 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.

Instrução para Limpeza e Desinfecção

Limpar a superfície do sensor com um pano macio umedecido com uma solução a 75% de álcool isopropílico, se baixo nível de desinfecção for necessário, usar uma solução suave de água sanitária.

Limpar a superfície com um pano macio umedecido **SOMENTE** com água limpa e deixar secar ao ar ou enxugá-la.

Atenção: Não esterilizar por irradiação de vapor, ou óxido de etileno.

Não usar o Oxímetro de Pulso se estiver visualmente danificado.

8. DIAGNOSE

Problema	Provável causa	Solução
Visualização de SpO ₂ e frequência cardíaca instável	1.O dêdo não foi introduzido até no fundo do sensor. 2. O dêdo do paciente move-se demais.	1. Posicionar o dêdo corretamente e ler novamente. 2. Calmar o paciente
O aparelho não se liga	1. As pilhas estão esgotadas. 2. As pilhas estão colocadas em maneira errada. 3. O aparelho funciona mal.	1. Trocar as pilhas. 2. Tirar as pilhas e colocá-las na maneira correta. 3. Entrar em contacto com o sentro de serviços local.
O indicador luminoso apaga-se repentinamente	1. O aparelho se desliga automaticamente se não recebe sinais por 8 segundos. 2. As pilhas estão quase esgotadas.	1. E' normal. 2. Trocar as 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



9. CHAVE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF		REEE
	Ler e seguir atentamente as instruções de uso		Guardar ao abrigo da luz solar
	Ler atentamente as instruções de uso		Armazenar em local fresco e seco
%SpO2	O pulso de saturação de oxigênio		Produto em conformidade com a Diretiva Europeia
PI	Índice de perfusão		Código produto
hpm	Frequência de pulso (batimentos por minuto)		Número de lote (ver caixa/saqueta)
	Baixa tensão da bateria		Fabricante
	Número de série		Data de fabrico



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 iniciais para a reciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

Para maiores informações 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 qualidade 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 transferência, 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 matrícula (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.

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



Οδηγίες για τον χρήστη

Διαβάστε με προσοχή αυτές τις οδηγίες πριν από την χρήση του προϊόντος. 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.

- 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.
- Για κάθε ασθενή πρέπει να εκτελείτε μία επιμελής έρευνα πριν την τοποθέτηση του αισθητήρα. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε οίδημα και σε μαλακούς ιστούς.
- Το φως (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.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι για τα νύχια ούτε άλλο είδος καλλυντικού στα δάχτυλα του.
- Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.
- Διαβάστε με προσοχή το περιεχόμενο σχετικό με κλινικούς περιορισμούς και κινδύνους.

Κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.

1. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1.1 Οδηγίες για μια 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 έκρηξης —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 κατευθείαν στο προϊόν.



2. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο κορεσμός του οξυγόνου του σφυγμού είναι η αναλογία της ολικής Hb του αίματος, και ονομάζεται συγκέντρωση του O₂ 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 σε έλεγχο το SpO₂. Η συνηθισμένη μέθοδος της μέτρησης του SpO₂ είναι εκείνη της ανάλυσης ενός δείγματος αίματος του ασθενή, ώστε να έχουμε την μερική πίεση του οξυγόνου και να υπολογιστεί το SpO₂ χρησιμοποιώντας ένα ειδικό αέριο ανάλυσης. Αυτή η μέθοδος δεν είναι κατάλληλη και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή παρακολούθηση. Για να μπορέσετε να μετρήσετε το SpO₂ με περισσότερη ευκολία και ακρίβεια, εξελίχθηκε το κορεστόμετρο δακτύλου. Το προϊόν μπορεί επίσης να μετρήσει ταυτόχρονα 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 OLED 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 επισημάνση
- Οπτικοί και ακουστικοί συναγερμοί
- Δείκτης μπαταρίας σε εξάντληση

2.2 Οι κύριες εφαρμογές και ο σκοπός του προϊόντος

Το κορεστροόμετρο δακτύλου είναι κατάλληλο τόσο για οικιακή όσο και νοσοκομιακή χρήση. 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 Χαρακτηριστικά περιβάλλοντος

Θερμοκρασία εργασίας: 5°C-40°C

Υγρασία εργασίας: 30%-80%

Πίεση εργασίας: 70kPa-106kPa

2.4 SpO₂ Γνωστά δεδομένα

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:

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

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 αντανάκλα 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 μετριέται 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 οξυμέτρων: Η SpO_2 είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντανakλά την λειτουργία αναπνοής και αερισμού, έτσι η παρακολούθηση της SpO_2 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 SpO_2 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 SpO_2 (λόγω παρεμβολών)

- Ενδοαγγειακές βαφές όπως πράσινο ινδοκυανίνης ή κυανού 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 SpO_2 (παθολογικές αιτίες)

- Υποξαιμία, λειτουργική έλλειψη HbO_2 .
- 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 Πρόληψη

- A. Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά (κοιτάξτε την εικόνα), για να αποφύγετε μιά λίγο φροντισμένη μέτρηση.
- B. Ο αισθητήρας SpO₂ καί ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι τοποθετημένοι με τρόπο ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται στην μέση αυτών.
- C. Ο αισθητήρας SpO₂ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άκρα που παρουσιάζουν αρτηριακούς αγωγούς με προβλήματα, στα οποία έχει τοποθετηθεί περιβραχιόνιο για την ένδειξη πίεσης της καρδιάς, ή στα οποία πραγματοποιείται μιά ενδοφλέβια ένεση.
- D. 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.
- E. Βεναιωθείται ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλημα.
- F. 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.
- G. Δραστήριες ενέργειες του ασθενή ή μιά υπερβολική ηλεκτροχειρουργική επέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την ακρίβεια της μέτρησης.
- H. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει βερνίκι στα νύχια ούτε άλλο είδος καλυντικού.

3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τρόποι Display: Display OLED

B. Επιθυμητή τροφοδοσία:

Δύο αλκαλικές μπαταρίες των 1.5V (AAA)

Ηλεκτρική τάση μπαταριών: 3VDC

C. Ρεύμα τροφοδοσίας: <50mA



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: $\pm 2\text{bpm}$ ο $\pm 2\%$

Ρυθμός συναγερμού παλμού:

Άνω όριο: 120bpm - Κάτω όριο: 50bpm

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

Βάρος: 60g (με τις μπαταρίες)

J. Ταξινομήσεις: Τύπος προστασίας κατά των ηλεκτρικών shock: Συσκευή με εσωτερική τροφοδοσία.

Βαθμός προστασίας κατά των ηλεκτρικών shock: Συσκευή τύπου BE Βαθμός προστασίας κατά την τυχαία είσοδο υγρών:

Συσκευασία Χωρίς προστασία κατά την τυχαία είσοδο υγρών

Ηλεκρομαγνητική συμβατότητα: Γκρούπ Ι, Κλάση Β.

4. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

A. Ένα κορδόνι στερέωσης

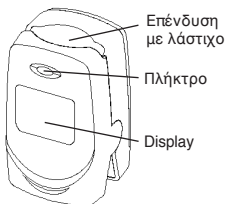
B. Δύο μπαταρίες

C. Μία θήκη προστασίας

D. Ένα εγχειρίδιο χρήστη

5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

5.1. Μετωπική άποψη



Εικόνα 1

5.2. Οπίσθια άποψη

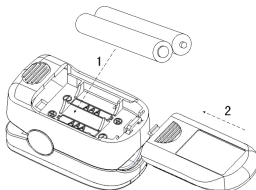


Εικόνα 2

5.3. Μπαταρίες

Αναφερόμενοι στην εικόνα, τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AAA στην σωστή φορά. 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.



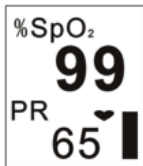
Εικόνα 4

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°.

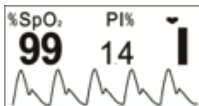
- Πατήστε δύο φορές το κουμπί Display, και η προβολή της οθόνης θα αλλάξει όπως φαίνεται στην εικόνα 5.
- Πατήστε το κουμπί Display τρεις φορές, και η προβολή της οθόνης (όπως φαίνεται στην Εικόνα 5) θα περιστραφεί κατά 180°.
- Πατήστε το κουμπί Display τέσσερις φορές, και η οθόνη θα επιστρέψει στην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



Εικόνα 5

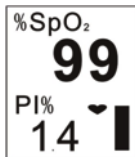
6. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Display (περίπου για 2 δευτερόλεπτα), και θα εμφανιστεί η οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 6. Οι διαφορές ανάμεσα στην Εικόνα 6 και στην Εικόνα 4 είναι οι εξής:

- 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 αλλάζει 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.

Στο ξεπέρασμα των ορίων SpO₂ η συσκευή εκπέμπει 3 διακοπόμενους ήχους, στο ξεπέρασμα των ορίων της καρδιακής συχνότητας 2 διακοπόμενοι ήχοι.

Αξίες συναγερμού που είχαν αρχικά ορισθεί:

SpO₂: κατώτερο όριο 90%

Καρδιακή συχνότητα: ανώτερο όριο 120 bpm

κατώτερο όριο 50 bpm.

7. ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- A. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες όταν ο δείκτης φόρτισης μπαταριών σε εξάντληση αρχίζει να αναβοσβήνει.
- B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν από την χρήση. Τρίψτε με οινόπνευμα καί αφήστε να στεγνώσει στον αέρα ή στεγνώστε τρίβοντας.
- C. Εάν δεν χρησιμοποιείται το κορεστόμετρο για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες.
- D. Το καλύτερο περιβάλλον για την διατήρηση της συσκευής είναι σε μία θερμοκρασία συμπεριλαμβανόμενη μεταξύ -20°C καί 55°C και σε υγρασία σχετικά χαμηλότερη του 95%.

Η αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή (δεν είναι εγγυημένη) αυτής της συσκευής είναι 5 έτη.



Μήν αποστειρώνετε την συσκευή με υψηλή πίεση. Μη βυθίζετε την συσκευή σε κανένα υγρό.

Συμβουλευόμαστε να διατηρήσετε το προϊόν σε ξερό περιβάλλον.

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

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

Επιφάνεια-καθαρίστε τον αισθητήρα με ένα μαλακό πανί βουτηγμένο σε διάλυμα όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 75%, εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε ένα ήπιο διάλυμα λευκαντικού.

Στη συνέχεια, καθαρίστε την επιφάνεια με μαλακό πανί, βρεγμένο ΜΟΝΟ με καθαρό νερό και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε το. Προσοχή: Μην αποστειρώνετε με ατμό ακτινοβολίας ή με αιθυλενοξειδίο.

Μην χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο εάν έχει εμφανή βλάβη.

8. ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Οπτικοποίηση του SpO ₂ 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
Η συσκευή δεν ανάβει	1. Οι μπαταρίες είναι άδειες. 2. Οι μπαταρίες τοποθετήθηκαν με λανθασμένο τρόπο. 3. Η συσκευή δεν λειτουργεί καλά	1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. 2. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες. 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. Οι μπαταρίες είναι σχεδόν άδειες.	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

9. ΠΛΗΚΤΡΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή τύπου BF		WEEE
	Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
%SpO ₂	Ο κοεσμός παλμού οξυγόνου		Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία
PI	Δείκτης διάχυσης		Κωδικός προϊόντος
 hpm	Ρυθμός παλμού (παλμοί ανά λεπτό)		Αριθμός παρτίδας (βλέπε συσκευασία/σακουλάκι)
	Χαμηλή τάση μπαταρίας		Παραγωγός
	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία παραγωγής



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τις 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 αποδειγμένου 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 وأذلك 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.

- باستعمال الجهاز بشكل متواصل ولمدة طويلة من الممكن أن يتم الشعور بالضيق والالم، بشكل خاص من قبل المرضى المصابين بمشاكل خاصة في الدورة الدموية. ننصح بعدم ترك عنصر التجسس على نفس الاصبع لمدة تزيد عن 2 ساعات.
- من الضروري القيام ببحث دقيق خاص في آل مريض قبل المبادرة في تطبيق عنصر التجسس. عدم تطبيق المنتج على منطقة مصابة بالوذمة أو على الأنسجة الناعمة.
- الضوء (اشعة تحت حمراء غير قابلة للرؤية) الصادرة عن الجهاز مضر للعيون لذلك على المستخدم وعمال الصيانة ألا يتمعنوا بذلك الضوء في أي حال من الاحوال.
- ممنوع أن يستعمل المستخدم طلاء الاظافر أو أي نوع آخر من المواد التجميلية على الاظافر.
- أظفر المريض يجب ألا يكون طويلا.
- قراءة المحتويات المتعلقة في التقييدات الطبية والمخاطر بانتباه ودقة.
- احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.

1. الامن.

1.1 ارشادات خاصة في الاستعمال المضمون

- يتوجب القيام بعملية فحص الوحدة الرئيسية وآفة 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 الاضرار على الجهاز يجب التوقف عن استعمال مقياس التآسج.
- الصيانة الضرورية للجهاز يجب أن تتم على يد عمال مؤهلين فقط. لا يمكن للمستخدم أن يقوم بعملية الصيانة بنفسه.
- لا يمكن استعمال مقياس التآسج مع أجهزة غير مذكورة في دليل الارشادات هذا.

2.1 المخاطر



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

1. 3 نقاط مهمة

- حفظ مقياس التأكسج في بيئة محمية بعيدا عن الغبار, الترسبات, المواد الأكلة, المواد القابلة للاحتراق, درجات الحرارة والرطوبة العالية.
- في حالة تعرض الجهاز للبلل التوقف عن استعماله فورا.
- في حالة نقل الجهاز من بيئة باردة إلى بيئة حارة ورطبة, عدم استخدامه فورا.
- عدم الضغط على الأزرار الموجودة على اللوحة الامامية بمواد حادة.
- ممنوع تطهير مقياس التأكسج بخار بدرجة حرارة عالية وضغط عال. مراجعة دليل الارشادات هذا بخصوص الارشادات الخاصة في عملية التنظيف والتطهير.
- عدم تغطية مقياس التأكسج في أي سائل. في حالة الضرورة لتنظيفه القيام بمسحه بقطعة قماش ناعمة مرطبة بمحلول مطهر. عدم استعمال رشاش أو سائل مباشرة على الجهاز.

2. وصف عام

التشبع النبضي بالاكسجين عبارة عن نسبة HbO_2 المنوية في Hb الشامل للدم وتدعى هذه النسبة بتركيز O_2 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 SpO_2 بشكل مستمر. الطريقة التقليدية لقياس نسبة SpO_2 هو القيام بتحليل عينة من دم المريض للحصول هكذا على الضغط الجزئي للاكسجين والتمكن من حساب SpO_2 باستعمال غاز تحليلي خاص. هذه الطريقة ليست بالفيدة جدا ولا يمكن استغلالها للقيام بعملية رقابة مستمرة. لهدف التمكن من عملية قياس SpO_2 بشكل أسهل وفعال أكثر, تم تطوير مقياس التأكسج الاصبعي. هذا الجهاز بإمكانه أيضا القيام بعملية قياس تواتر الدقات القلبية ونسبة الرذاذ. مقياس التأكسج حجمه صغير, عملي سهل الاستعمال والنقل ويستهلك القليل جدا من الطاقة الكهربائية. يجب فقط إدخال رأس الاصبع في عنصر التجسس للجهاز, قيمة SpO_2 وذنبية النبضات القلبية تظهران فورا على شاشة العرض.

2. 1 الميزات

- خفيف جدا وصغير الحجم
- شاشة عرض بالألوان OLED مع إمكانيات استعمال مختلفة وتوجيهات قابلة للاختيار
- يقيس قيمة SpO_2 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 إلى انتهاء شحنة البطارية.

2. التطبيقات الرئيسية وهدف المنتج

مقياس التأكسج الإصبعي ملائم سواء للاستعمال المنزلي أو الاستعمال في المستشفى. بإمكانه مراقبة نسبة SpO_2 ، 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

معلومات عامة عن SpO_2

1- SpO_2 - معنى

هو نسبة تشبع الأكسجين في الدم، والمسمى تركيز الأكسجين في الدم، يتم تعريفه بأنه نسبة الأوكسي هيموجلوبين (الهيموجلوبين المؤكسد HbO_2) في الهيموجلوبين في الدم الشرياني. SpO_2 هو عامل فسيولوجي هام يعكس مهمة التنفس، يتم حسابه بالطريقة التالية:

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

HbO_2 هو الأوكسي هيموجلوبين (الهيموجلوبين المؤكسد)

Hb هو الهيموجلوبين الذي يطلق الأكسجين

2- مبدأ القياس:

بناءً على قانون لامير- بيرير، امتصاص الضوء في مادة معينة يتناسب مباشرة مع كثافة وتركيز المادة نفسها. عندما ينبعث الضوء بطول موجة معين على أنسجة آدمية، كثافة الضوء التي يتم قياسها بعد الإمتصاص و الإنعكاس و هزها 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)، فباستخدام هذه الخصائص يمكن تحديد ال spo_2 الى spo_2 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، فاجهزة قياس الهيموجلوبين بالدم تقيس نسبه كسريه لتشبع الأكسجين – نسبه من كل الهيموجلوبين التي تم قياسها بما فيها الهيموجلوبين الخامل مثل الكربو او كسهموجلبين والميثاهموجلبين.

التطبيق السريري لأجهزة الأوكسيميتر بالنفث : 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 التى 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 التى تؤدى الى مقياس قراءه منخفض لل SPO2

(الأسباب المرضية)

- * مرض نقص الأكسجين فى 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 انسداد للشرايين بجوار جهاز الإستشعار
- * نبضات الأوردة واضحة.
- * خفقات الشرايين الطرفية تصبح ضعيفة.
- * الدم الذى يصل للأطراف غير كافٍ.

2.5 احتياطات

- أ. من الواجب وضع الاصبع بالشكل الصحيح (مراجعة الصورة). لتجنب عملية ونتيجة قياس غير دقيقة.
- ب. عنصر التجسس SpO2 والقارئ الكهربائي الصوري يجب أن يوضعا بشكل يكون شريان المريض موجود في وسطها.
- ت. 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.
- ث. عدم تثبيت عنصر التجسس بواسطة الشريط اللاصق أو ما أشبهه لأن هذا قد يسبب بظهور النبضة الوريدية ولذلك قياس خاطئ لقيمة SpO2.
- ج. التأكد من أن السطح البصري حر من أي عرقلة أو إعاقة.
- ح. فرط في كمية الضوء في البيئة قد يخل في نتيجة القياس. هذا يشمل المصابيح المتأججة، أجهزة التسخين العاملة بالأشعة تحت الحمراء، أشعة الشمس المباشرة والإخ.
- خ. فعالية طاقة من قبل المريض وفرط التدخل الجراحي الكهربائي من الممكن أن تخل في دقة عملية القياس.
- د. ممنوع أن يكون على أظافر المريض طلاء أظافر أو أية مادة تجميلية أخرى.

3. الميزات التقنية

أ. نوعية شاشة العرض:

شاشة عرض OLED

ب. التموين المطلوب:

بطاريتان قلويتان ذات 1,5 فولت (AAA)

فلطية البطاريات: 3VDC

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 $\pm 2\%$

إنذار معدل النبض: الحد العلوي: 120 نقطة في الدقيقة الحد الأدنى: 50bpm

ح. قياس نسبة الرزاد:

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: 66 ملم (طول) x 36 ملم (عرض) x 33 ملم (ارتفاع) - وزن: 60 غرام (يشمل البطاريات)

ر. التصنيفات:

نوع الوقاية ضد الصدمات الكهربائية: جهاز بتموين داخلي

درجة الوقاية ضد الصدمات الكهربائية: جهاز من النوع BF

درجة الوقاية ضد الدخول العشوائي للسوائل: جهاز بدون وقاية ضد الدخول العشوائي للسوائل

تطابق كهرومغناطيسي: مجموعة I, فئة B

4. المكملات

أ. حبل داعم

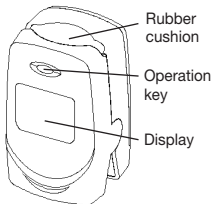
ب. بطاريتان

ت. كيس وقاية

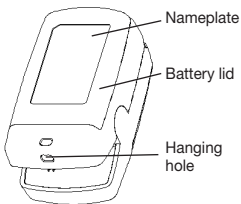
ث. دليل المستخدم

5. التركيب

5.1 المظهر الامامي (صورة 1)



5.2 المظهر الخلفي (صورة 2)



6 التشغيل

1. افتح المشبك على النحو الموضح في الشكل 3.



شكل 3 أدخل الإصبع في مقياس القاكسج

- 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؛

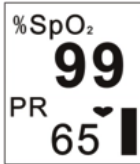
♥ "": رمز نبض القلب؛

■ "": رسم بياني لكثافة النبض.



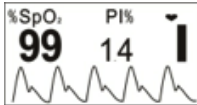
شكل 4

- 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 المبيّنة 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.



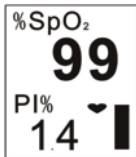
شكل 5

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

9. الإشارة التنبيهية

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

بعد تجاوز حدود SpO2 يقوم الجهاز بإصدار 3 اشارات صوتية متقاطعة، بعد تجاوز حدود تواتر الدقات القلبية 2 اشارات صوتية متقاطعة.

قيم تنبيهية مضبوطة مسبقاً:

SpO2: حد أدنى 90 %

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

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

7. 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%

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.



تنظيف وتطهير التعليمات مستشعر تنظيف السطح بقطعة قماش ناعمة مبللة بمحلول مثل 75٪ كحول الأيزوبروبيل إذا تطلب الأمر تطهيراً منخفض المستوى ، استخدم محلولاً خفيفاً للتبييض. ثم نظف السطح بقطعة قماش ناعمة مبللة بالماء النظيف واترك الهواء يجفأ وامسحها جافة. الحذر: لا تعقم بواسطة البخار التشعيع ، أو أكسيد الإيثيلين. لا تستخدم مقياس تأكسج النبض في حالة تلفه بصرياً.

8. تحليل الظواهر

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
تبييض SpO2 وتواتر دقات القلب غير ثابت	1. لم يتم ادخال الاصبع حتى نهاية عنصر التجسس. 2. من الممكن أن المريض أو الاصبع يتحركان كثيراً.	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 جيداً	1. تبديل البطاريات 2. إعادة وضع البطاريات بالشكل الصحيح 3. الاتصال بمركز الخدمة المحلي
الاشارة الضوئية تنطفئ مفاجأة	1. الجهاز ينطفئ أوتوماتيكياً في حالة عدم استلام إشارة خلال 8 ثواني. 2. البطاريات فارغة الشحنة تقريباً.	1. أمر طبيعى 2. تبديل البطاريات

إعلان المطابقة: تعلن الشركة المصنعة بموجب هذا أن هذا الجهاز يتوافق مع المعايير التالية:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 ،

IEC60601-1-2: 2014

،IEC60601-1-11: 2010 ، ISO 80601-2-61: 2011 MDD93 / 42 / EEC يتوافق مع أحكام توجيه المجلس

9. مفتاح الرموز

الرمز	التوصيف
	مع الجزء المطبق من النوع BF
	تحذير
	انظر كتيب الاستخدام
%SpO2	تشبع نبضة الأكسجين
PI	مؤشر الحقن المتواصل
hpm 	معدل النبضات (عدد الخفقات في الدقيقة)
	جهد منخفض للبطارية
	الرقم التسلسلي
	مجموعة منفصلة لهذا الجهاز.
	يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	يجب الحفاظ عليه جافا
	الأوروبي الاتحادي توجيهاً مع يتوافق منتج
	كود المنتج
	رقم الدفعة (انظر العبوة / المغلف)
	الشركة المصنعة
	تاريخ التصنيع

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 الخاطئ، 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 الإستعمال 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 المغناطيسية 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.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission

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

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle <40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles <70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

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

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

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

